



Stoddard Manufacturing Company Limited
 Blackhorse Road
 Letchworth, Herts, Spojené království, SG6 1HB
 www.stoddard.uk



EC REP

Stoddard ApS, Moellegade 32
 8000 Aarhus C, Dánsko

CH REP

EUMEDIQ AG, Grafenauweg 8,
 6300 Zug, Švýcarsko

CE
 1639



Sterilizace a návod k použití

Klasifikace: Zdravotnický prostředek třídy 2a – prostředky na jedno použití

GMDN Kód	Termín GMDN	Základní UDI-DI	Zdravotnické zařízení	Třída MD
64015	Zubní profesionální profylaktický kartáček na jedno použití	5051717DP01TU	JC, Junior Cup štětce	IIa
	Zubní profesionální profylaktický kartáček na jedno použití		Štětce KS, KSO, MT	IIa
46938	Kelímek na leštění zubů, na jedno použití		Profyle leštičky	IIa

Sterilizace a návod k použití jsou určeny pro zdravotnické prostředky na jedno použití a zahrnují pouze produkty uvedené v příslušných seznamech skupin produktů.

Zdravotnické prostředky třídy 2a jsou určeny pro použití v ústech kvalifikovaným zubním odborníkem nebo pod jeho vedením a jsou vyráběny v souladu s normou ISO 1797 a měly by být používány pouze ve spojení s rotačním násadcem, který odpovídá ISO 14457. Obsluha by se měla před zahájením jakéhokoli postupu ujistit, že je rotační nástroj v násadci správně nainstalován.

Zařízení se prodávají nesterilní a před použitím je musí vyčistit a sterilizovat kvalifikovaný zubní odborník. Validaci sterilizačního procesu provedla The University of Liverpool, Clinical Dental Sciences Department, UK, L69 3BX reference – Vydání č. 1278 z prosince 2003. Tato studie a zpráva byly zahájila a schválila British Dental Trade Association (BDIA).

STERILIZACE

ROZSAH

Tyto pokyny platí pro zpracování dentálních rotačních nástrojů Stoddard před prvním použitím. The dentální rotační nástroje jsou dodávány mechanicky čisté, ale nejsou sterilní. Proto by měly být před použitím sterilizovány. Jedná se o zařízení na jedno použití, a proto se pokyny vztahují pouze na zpracování před prvním, jedním použitím.

KONTEJMENT V MÍSTĚ POUŽITÍ

Pokud neexistuje specifická rizika infekce nebo křížové kontaminace, neexistují žádné zvláštní požadavky na omezení. Nástroje lze přepravovat mokré nebo suché a měly by být chráněny před poškozením pracovní části. Při přepravě mokré existuje zvýšené riziko vzniku skvrn nebo koroze. Delší skladování v dezinfekčních roztocích může způsobit korozi a je třeba se mu vyhnout.

Zpoždění při zpracování musí být omezeno na minimum, aby se zabránilo vysychání kontaminantů a tím ztížení čištění.

Sterilizace a návod k použití

PŘÍPRAVA NA ČIŠTĚNÍ

Neexistují žádné zvláštní požadavky, pokud kontrola infekce nevyžaduje použití dezinfekčního prostředku, v takovém případě a musí být použit dezinfekční prostředek validovaný pro zpracování dentálních rotačních nástrojů a musí být dodržovány pokyny výrobců dezinfekčního prostředku.

ČIŠTĚNÍ

Automatické čištění je jedinou doporučenou metodou a měla by používat pouze ověřené a vhodné dezinfekční myčky agenty ověřené pro použití na nástrojích s vybraným strojem. Dodržujte pokyny výrobce mycího dezinfekčního prostředku a čisticích prostředků.

SUŠENÍ

Nástroje osušte papírovou utěrkou.

INSPEKCE

Zkontrolujte nástroje, v případě potřeby pomoci zvětšení, a zlikvidujte všechny poškozené nebo zkorodované nástroje.

BALENÍ PRO STERILIZACI

Pokud používáte vakuový autokláv, zabalte nástroje do vyhrazených podnosů nebo sáčků schválených pro sterilizaci.

Pokud používáte bezvakuový autokláv, nástroje by neměly být zabalené nebo zabalené, ale měly by být umístěny ve vyhrazených stojanech s perforovanými víčky.

POZNÁMKA: Národní legislativa může vyžadovat, aby byly nástroje zabaleny do sáčků pro zpracování v obou typech autokláv.

STERILIZACE

Přístroje se autoklávuji po dobu ne kratší než tři minuty při teplotě 134 °C.

Doba výdrže je minimální doba, po kterou je udržována minimální teplota.

Je třeba dodržovat pokyny výrobce autoklávu. Zejména je třeba dbát na to, abyste nepřekročili maximální doporučenou zátěž pro autokláv.



(Při neexistenci harmonizovaného standardního symbolu pro sterilizaci používá Stoddard Manufacturing Company Ltd obecně uznávaný symbol na štítcích, jak je znázorněno vedle.)

ÚLOŽNÝ PROSTOR

Nástroje by měly být až do použití skladovány ve sterilizační nádobě (stojan nebo sáček). Nádoby nebo sáčky musí být před otevřením suché, aby nedošlo k opětovné kontaminaci obsahu vodou. Skladování by mělo být v suchu, v čistých podmínkách a při okolní teplotě.

VALIDACE

Tyto procesy byly ověřeny jako schopné připravit dentální nástroje Stoddard k použití. Zodpovědností zpracovatele zůstává zajistit, aby zpracování prováděné s použitím zařízení, materiálů a personálu dosáhlo požadovaných výsledků. To může vyžadovat ověření a monitorování procesu.

Jakákoli odchylka od těchto pokynů by měla být řádně vyhodnocena z hlediska účinnosti a potenciálních nepříznivých výsledků.

Sterilizace a návod k použití

NÁVOD K POUŽITÍ

- Nástroje jsou pouze na jedno použití. Nepoužívejte znovu.
 - Před použitím zařízení zkontrolujte, zda nemá vady.
 - Používejte pouze násadce, úhelníky a turbíny, které jsou technicky a hygienicky bezchybné, udržované a vyčištěno.
 - Zajistěte, aby byly násadce udržovány v dobrém provozním stavu a aby byly vždy přiměřeně mazány, aby byla zajištěna maximální účinnost zařízení. Nesprávná údržba násadce může vést ke zpoždění v postupu, zranění uživatele nebo pacienta, vdechnutí nebo spolknutí zařízení nebo poškození místo přípravy.
 - Zařízení a násadec musí být soustředné a musí být v chodu. Nástroje, které jsou zdeformované nebo žádné delší run true by se neměl používat a musí být zlikvidován.
 - Nástroje musí být zcela zasunuty do násadce a případně zajištěny.
 - Nástroje musí být před umístěním na předmět zrychleny.
 - Leštěte jemnými krouživými pohyby.
 - Vyhněte se naklánění nebo vypáčení kvůli zvýšenému riziku zlomení.
 - Jakékoli poškozené a nesprávně tvarované nástroje způsobí vibrace. Ohnuté nebo nesoustředné nástroje musí být zlikvidovány.
 - Nástroje, které jsou zdeformované nebo již nefungují, by se neměly používat a musí být zlikvidovány.
- Používejte ochranu očí. •
- Noste dýchací masku, abyste během procedury zabránili vdechnutí prachu a/nebo nečistot.
- Tyto produkty smí používat pouze kvalifikovaný zubní odborník.
 - Nesprávné použití přináší špatné výsledky a zvyšuje riziko.
 - Nesprávné použití může poškodit tkáň, způsobit předčasné opotřebení, zničit přístroj a ohrozit obsluhu, pacienta nebo třetí strany.
 - Zařízení jsou navržena a vyrobena tak, aby fungovala bezpečně při použití v kombinaci s označením CE zdravotnické prostředky (tj. profylaktická pasta nebo v případě potřeby trny), které jsou samy určeny pro použití v dutině ústní.

- Uchovávejte v suchu. • Chraňte před slunečním zářením

Snap-On zařízení

- Pro zajištění práce bez vibrací musí být připojený nástroj po montáži na trn vycentrován nebo hřídel. Jakékoli poškozené a nesprávně tvarované nástroje způsobí vibrace. Ohnuté nebo nesoustředné nástroje musí být zlikvidovány.
- Nasazovací kartáče a leštičky se používají s trnem Ref: TPR010 nebo ekvivalentní. Stoddard Historickým používáním bylo prokázáno, že trny a kartáče nebo leštičky spolu správně fungují bez nežádoucích zpráv.

TLAK

Vyhněte se nadměrné lisovací síle!

- Vždy se vyvarujte nadměrného tlaku.
- Nadměrný tlak může poškodit pracovní části rotačních leštících nástrojů nebo poškodit náplň materiál. Zvyšuje se tvorba tepla.

DOPORUČENÉ RYCHLOSTI

Junior Cup štětce, Microchroft a Tužka štětce Jeden uzel

Maximální otáčky 10 000 ot./min

Udržujte rychlost v rozsahu 1 500 – 10 000 ot./min

Prophy cups, pravouhlé, šroubovací a nacvakávací

Maximální otáčky 10 000 ot./min

Udržujte rychlost v rozsahu 1 500 – 10 000 ot./min

Sterilizace a návod k použití

- Nikdy nepřekračujte maximální povolenou rychlost výrobku. Doporučené rychlosti a maximální povolené rychlosti se liší produkt od produktu. Vždy zkontrolujte doporučenou rychlost uvedenou na obalu.
- Pokud překročíte maximální povolenou rychlost, nástroj má tendenci vibrovat, což může způsobit poškození hřídele a/nebo zlomení nástroje s rizikem pro uživatele, pacienta nebo třetí osoby. Nedodržení maximální povolené rychlosti vytváří zvýšené bezpečnostní riziko.
- Udržujte rychlost v rozsahu rychlosti používaného produktu, abyste dosáhli nejlepších pracovních výsledků a zvýšili servis životnost nástroje.
- Nedodržení maximální povolené rychlosti vytváří zvýšené bezpečnostní riziko.

URČENÉ SKUPINY PACIENTŮ / ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Zařízení jsou určena pro použití u pacientů jakéhokoli věku. Produkty jsou nástrojem pro použití kvalifikovaným zubním lékařem odborníka, který je zodpovědný za stanovení léčby, kterou vyžaduje každý jednotlivý pacient.

Konečný výběr zařízení bude záviset na 3 faktorech:

- zubní profesionál provádějící zákrok,
- pacient podstupující léčbu,
- typ prováděného postupu.

URČENÍ UŽIVATELÉ

Všechna zařízení jsou určena pro použití kvalifikovaným zubním odborníkem.

URČENÉ POUŽITÍ A INDIKACE

Přístroje se používají pro širokou škálu procedur, včetně čištění a leštění přírodních zubů, zlata a amalgámové výplně, kompozity, kompomery a skloionomerní cementy pro odstraňování plaku a skvrn.

V souladu se směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS a nařízením o zdravotnických prostředcích 2017/745 jsou tyto prostředky invazivní tělním otvorem mimo hrtan, nejsou implantovatelné a jsou určeny k přechodnému použití. Maximální počet požadovaných opakovaných aplikací stanoví kvalifikovaný zubní odborník. Oblast kontaktu v ústech jsou zuby.

Výrobce neuvádí žádné jiné nároky než na stomatologický výkon.

ŽIVOTNOST PŘÍSTROJE

Životnost zařízení je obvykle určena opotřebením a nikoli přepracováním a závisí na řadě faktorů a akcí prováděných koncovým uživatelem, včetně:-

- správné postupy při sterilizaci zařízení před použitím,
- jsou správně dodržovány pokyny k použití, aby nedošlo k poškození nástroje a/nebo pacienta,
- stav použitého násadce,
- možná řešení používaná s produktem,
- zařízení je po předběžném čištění kontrolováno na závady.

Produkty Stoddard jsou testovány a certifikovány jako bezpečné a použitelné v rámci datových parametrů stanovených datem spotřeby, jak je uvedeno na etiketě produktu. I když bychom neočekávali žádnou skutečnou degradaci produktu, nemůžeme zaručit jeho bezpečnost po datu použitelnosti a doporučujeme, aby byly produkty zlikvidovány v souladu s místními předpisy. Datum spotřeby stanovené pro tato zařízení je 5 let od data výroby. 5letá skladovatelnost byla odvozena z inspekčních testů pro kontrolu rozměrů, kritických spojů stopky/trnu a testů skladovatelnosti provedených na produktech starších 5 let, přičemž produkt fungoval správně a bez závady prokazující, že 5letá skladovatelnost je přijatelná.

Výrobky Stoddard jsou vyráběny a baleny tak, aby nemohlo dojít k žádnému znehodnocení ohrožit bezpečnost pacienta, uživatele nebo jiných osob nebo výkon produktu.

Sterilizace a návod k použití

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Tyto dentální nástroje byly vyvinuty a vyrobeny pro jejich specifickou stomatochirurgickou aplikaci. Nesprávné použití může poškodit tkáň, způsobit předčasnou opotřebení, zničit přístroj a ohrozit obsluhu, pacienta nebo třetí strany.

VAROVÁNÍ

Použité rotační nástroje by měly být považovány za kontaminované a měla by být přijata vhodná opatření pro manipulaci. Měli byste nosit rukavice, ochranu očí a masku. V případě specifického rizika infekce nebo křížové kontaminace ze strany pacienta mohou být vyžadována další opatření.

KONTRAINDIKACE

Tato zařízení obsahují malé množství niklu nebo jsou pokryta niklováním, a proto by se neměla používat u osob se známou citlivostí na tento kov, protože v extrémních případech může způsobit přecitlivělost.



Výrobce



Dovozce



Distributor



NB Číslo



Datum výroby



Návod k použití



Autokláv



Obsahuje biologický materiál živočišného původu



Autorizovaný Zástupce



Číslo šarže



Množství



Spotřebujte do data



Švýcarská autorizace Zástupce



Reference produktu



Ochrana očí

ot/min Maximální ot./min



Zdravotnické zařízení



Pouze na jedno použití - nepoužívejte opakovaně



Chraňte před slunečním zářením



Udržujte v suchu



(01)05051717145268
(10) 123456
(17) 260920

UDI

(01) GTIN / UDI-DI
(10) PI (číslo šarže)
(17) PI (datum vypršení platnosti)



Jedinečný identifikátor zařízení