



Stérilisation et mode d'emploi
Classification : Dispositif médical de classe 2a - Dispositifs à usage unique

GMDN Code	GMDN Term	Basic UDI-DI	Medical Device	MD Class
64015	Dental Professional Prophylaxis Brush, single use	5051717DP01TU	JC, Junior Cup Brushes	IIa
			KS, KSO, MT Brushes	
46938	Dental Polishing Cup, single use		Prophy Polishers	

Les instructions de stérilisation et d'utilisation concernent les dispositifs médicaux à usage unique et ne couvrent que les produits énumérés dans les annexes des groupes de produits correspondants.

Les dispositifs médicaux de classe 2a sont destinés à être utilisés dans la bouche par ou sous les instructions d'un professionnel dentaire qualifié. Ils sont fabriqués conformément à la norme ISO 1797 et ne doivent être utilisés qu'avec une pièce à main rotative conforme à la norme ISO 14457. L'opérateur doit s'assurer que l'instrument rotatif est correctement installé dans la pièce à main avant le début de toute procédure.

Les dispositifs sont vendus non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés par un professionnel dentaire qualifié avant leur utilisation. La validation du processus de stérilisation a été effectuée par l'Université de Liverpool, Département des sciences dentaires cliniques, Royaume-Uni, L69 3BX référence - numéro 1278 daté de décembre 2003. Cette étude et ce rapport ont été initiés et autorisés par la British Dental Trade Association (BDIA).

STÉRILISATION

PORTÉE

Ces instructions sont applicables au traitement des instruments dentaires rotatifs Stoddard avant leur première utilisation. Les instruments dentaires rotatifs sont fournis mécaniquement propres, mais ne sont pas stériles. Ils doivent donc être stérilisés avant utilisation. Il s'agit de dispositifs à usage unique et les instructions ne s'appliquent donc qu'au traitement avant la première utilisation.

CONFINEMENT AU POINT D'UTILISATION

Sauf en cas de risques spécifiques d'infection ou de contamination croisée, il n'y a pas d'exigences particulières en matière de confinement. Les instruments peuvent être transportés à l'état humide ou sec et doivent être protégés contre tout dommage à la partie active. S'ils sont transportés humides, le risque de coloration ou de corrosion est plus élevé. Un stockage prolongé dans des solutions désinfectantes peut entraîner une corrosion et doit être évité.

Le délai de traitement doit être réduit au minimum pour éviter que les contaminants ne sèchent et rendent ainsi le nettoyage plus difficile.

PRÉPARATION AU NETTOYAGE

Il n'y a pas d'exigences particulières, sauf si les contrôles d'infection exigent l'utilisation d'un désinfectant, auquel cas il faut utiliser un agent désinfectant validé pour le traitement des instruments dentaires rotatifs et suivre les instructions du fabricant du désinfectant.

NETTOYAGE

L'auto-nettoyage est la méthode préférée et doit utiliser uniquement des laveurs-désinfecteurs validés et des agents appropriés validés pour une utilisation sur les instruments avec la machine sélectionnée. Suivez les instructions du fabricant du laveur-désinfecteur et du produit de nettoyage.

SÉCHAGE

Séchez les instruments à l'aide d'une serviette en papier.

INSPECTION

Inspectez les instruments, à l'aide d'un grossissement si nécessaire, et jetez tout instrument endommagé ou corrodé.

EMBALLAGE POUR LA STÉRILISATION

Si vous utilisez un **autoclave à vide**, emballez les instruments dans des plateaux ou des pochettes dédiés et validés pour la stérilisation.

Si l'on utilise un **autoclave sans vide**, les instruments ne doivent pas être emballés, mais contenus dans des supports dédiés avec des couvercles perforés.

NOTE : La législation nationale peut exiger que les instruments soient emballés dans des sachets pour le traitement dans l'un ou l'autre type d'autoclave.

STÉRILISATION

Autoclavez les instruments pendant un temps de maintien d'au moins trois minutes à une température de 134 °C.

Le temps de maintien est la durée minimale pendant laquelle la température minimale est maintenue. Les instructions du fabricant de l'autoclave doivent être suivies. En particulier, il faut veiller à ne pas dépasser la charge maximale recommandée pour l'autoclave.



(En l'absence d'un symbole standard harmonisé pour la stérilisation, Stoddard Manufacturing Company Ltd utilise un symbole généralement accepté sur les étiquettes, comme indiqué ci-contre).

STOCKAGE

Les instruments doivent être conservés dans le conteneur de stérilisation (support ou pochette) jusqu'à ce qu'ils soient utilisés. Les conteneurs ou les sachets doivent être secs avant d'être ouverts pour éviter la recontamination du contenu par l'eau. Le stockage doit se faire dans des conditions sèches et propres et à température ambiante.

VALIDATION

Ces processus ont été validés comme étant capables de préparer les instruments dentaires Stoddard pour leur utilisation. Il reste de la responsabilité du transformateur de s'assurer que le traitement, tel qu'il est effectué en utilisant l'équipement, les matériaux et le personnel, permet d'obtenir les résultats requis. Cela peut nécessiter la validation et la surveillance du processus. Tout écart par rapport à ces instructions doit faire l'objet d'une évaluation appropriée quant à son efficacité et aux résultats négatifs potentiels.

MODE D'EMPLOI

- Les instruments sont à usage unique. Ne pas réutiliser.
- Inspectez l'appareil avant de l'utiliser pour détecter d'éventuels défauts.
- Utilisez uniquement des pièces à main, des angles et des turbines qui sont techniquement et hygiéniquement irréprochables, entretenus et nettoyés.
- Veillez à ce que les pièces à main soient maintenues en bon état de fonctionnement et restent suffisamment lubrifiées à tout moment pour garantir une efficacité maximale du dispositif. Le défaut d'entretien de la pièce à main peut entraîner des retards dans la procédure, des blessures pour l'utilisateur ou le patient, l'aspiration ou l'ingestion du dispositif ou des dommages au site de préparation.
- Le dispositif et la pièce à main doivent être concentriques et avoir une course vraie. Les instruments qui sont déformés ou qui ne fonctionnent plus correctement ne doivent pas être utilisés et doivent être éliminés.
- Les instruments doivent être entièrement insérés dans la pièce à main et verrouillés le cas échéant.
- Les instruments doivent être mis en vitesse avant d'être placés sur l'objet.
- Polissez avec des mouvements circulaires doux.
- Évitez d'incliner ou de faire levier en raison du risque accru de casse.
- Tout instrument endommagé et de forme incorrecte provoquera des vibrations. Les instruments pliés ou non centrés doivent être éliminés.
- Les instruments qui sont déformés ou qui ne fonctionnent plus correctement ne doivent pas être utilisés et doivent être éliminés.
- Portez des lunettes de protection.
- Portez un masque respiratoire pour éviter d'inhaler toute poussière et/ou tout débris pendant la procédure.
- Ces produits ne doivent être utilisés que par un professionnel dentaire qualifié.
- Une utilisation incorrecte produit de mauvais résultats et augmente les risques.
- Une utilisation incorrecte peut endommager les tissus, provoquer une usure prématurée, détruire l'instrument et mettre en danger l'opérateur, le patient ou des tiers.
- Les dispositifs sont conçus et fabriqués pour fonctionner en toute sécurité lorsqu'ils sont utilisés en combinaison avec des dispositifs médicaux marqués CE (c'est-à-dire la pâte prophylactique ou les mandrins si nécessaire) qui sont eux-mêmes destinés à être utilisés dans la cavité buccale.
- Gardez sec
- Tenir à l'abri de la lumière du soleil

Dispositifs à encliquetage

- Pour garantir un travail sans vibrations, l'instrument connecté doit être centré après son montage sur le mandrin ou l'arbre. Tout instrument endommagé ou de forme incorrecte provoquera des vibrations. Les instruments pliés ou non centrés doivent être éliminés.
- Les brosses et polissoirs Snap-On doivent être utilisés avec le mandrin Ref : TPR010 ou équivalent, mandrins Stoddard et les brosses ou polissoirs ont prouvé leur bon fonctionnement ensemble par un usage historique sans aucun rapport négatif.

PRESSION

Évitez toute force de pression excessive !

- Une pression excessive doit être évitée à tout moment.
- Une pression excessive peut endommager les sections de travail des instruments de polissage rotatifs ou endommager le matériau de remplissage. L'accumulation de chaleur est accrue.

VITESSES RECOMMANDÉES

Junior Cup Brushes, Microtuft and Pencil Brushes One Knot

- Vitesse maximale de 10 000 tr/min
- Restez dans la plage de vitesse de 1 500 à 10 000 tr/min

Prophy Cups, Right Angle, Screw and Snap-On

- Vitesse maximale de 10 000 tr/min
- Restez dans la plage de vitesse de 1 500 à 10 000 tr/min

- Ne dépassez jamais la vitesse maximale autorisée du produit. Les vitesses recommandées et les vitesses maximales autorisées varient d'un produit à l'autre. Vérifiez toujours la vitesse recommandée indiquée sur l'emballage et la fiche produit correspondante.
- Si vous dépassez la vitesse maximale autorisée, l'instrument a tendance à vibrer, ce qui peut endommager l'axe et/ou provoquer la rupture de l'instrument, avec un risque pour l'utilisateur, le patient ou des tiers. Le non-respect de la vitesse maximale autorisée entraîne un risque accru pour la sécurité.
- Respectez la plage de vitesse du produit utilisé pour obtenir les meilleurs résultats de travail et augmenter la durée de vie de l'instrument.
- Le non-respect de la vitesse maximale autorisée entraîne un risque accru pour la sécurité.

GROUPES DE PATIENTS VISÉS/OBJECTIF VISÉ

Les appareils sont destinés à être utilisés sur des patients de tout âge. Les produits sont un outil à utiliser par le professionnel dentaire qualifié qui est responsable de la détermination du traitement requis par chaque patient.

Le choix final du dispositif dépendra de 3 facteurs :

- le professionnel dentaire qui effectue la procédure,
- le patient en cours de traitement,
- le type de procédure effectuée.

UTILISATEURS PRÉVUS

Tous les dispositifs sont destinés à être utilisés par un professionnel dentaire qualifié.

UTILISATION PRÉVUE ET INDICATIONS

Les appareils sont utilisés pour un large éventail de procédures, notamment le nettoyage et le polissage des dents naturelles, des obturations en or et en amalgame, des composites, des compomères et des ciments verre ionomère pour éliminer la plaque et les taches.

Conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, annexe 9, règle 5, ces dispositifs sont invasifs par l'orifice du corps ne dépassant pas le larynx, ne sont pas implantables et sont destinés à un usage transitoire. Le nombre maximum d'applications répétées nécessaires est déterminé par le professionnel dentaire qualifié. La zone de contact dans la bouche est constituée par les dents.

Le fabricant ne fait aucune allégation autre que celle d'une procédure dentaire.

DURÉE DE VIE DE L'APPAREIL

La durée de vie de l'appareil est normalement déterminée par l'usure et non par un nouveau traitement et dépend d'un certain nombre de facteurs et d'actions effectuées par l'utilisateur final, notamment

- les procédures correctes suivies pour la stérilisation du dispositif avant son utilisation, le respect du mode d'emploi afin d'éviter tout dommage à l'instrument et/ou au patient,
- l'état de la pièce à main utilisée,
- les solutions possibles utilisées avec le produit,
- l'appareil est inspecté pour détecter les défauts après un nettoyage préliminaire.

Les produits Stoddard sont testés et certifiés comme étant sûrs et utilisables dans les limites des paramètres fixés par les dates limites d'utilisation indiquées sur l'étiquette du produit. Bien que nous ne nous attendions pas à une réelle dégradation du produit, nous ne pouvons pas garantir sa sécurité au-delà de la date limite d'utilisation et nous recommandons que les produits soient éliminés conformément aux réglementations locales. La date limite d'utilisation fixée pour ces dispositifs est de 5 ans à compter de la date de fabrication. Une durée de vie de 5 ans a été conclue à partir des tests d'inspection pour les contrôles dimensionnels, les contrôles de connexion critique tige/mandrin et les tests de durée de vie effectués sur des produits de plus de 5 ans et le produit fonctionnant correctement et sans défaillance démontrant que la durée de vie de 5 ans est acceptable.

Les produits Stoddard sont fabriqués et emballés de manière qu'aucune détérioration ne puisse se produire qui pourrait compromettre la sécurité du patient, de l'utilisateur ou d'autres personnes ou la performance du produit.

MESURES DE SÉCURITÉ

Ces instruments dentaires ont été développés et fabriqués pour leur application spécifique en chirurgie dentaire. Une utilisation incorrecte peut endommager les tissus, provoquer une usure prématurée, détruire l'instrument et mettre en danger l'opérateur, le patient ou des tiers.

AVERTISSEMENTS

Les instruments rotatifs usagés doivent être considérés comme contaminés et les précautions de manipulation appropriées doivent être prises. Il faut porter des gants, des lunettes de protection et un masque. D'autres mesures peuvent être nécessaires si le patient présente des risques spécifiques d'infection ou de contamination croisée.

CONTRE-INDICATIONS

Ces appareils contiennent de petites quantités de nickel ou sont recouverts de nickelage et ne doivent donc pas être utilisés sur des personnes ayant une sensibilité connue à ce métal, car dans des cas extrêmes, cela peut provoquer une hypersensibilité.

	Fabricant		Importeur		Distributeur		NB Numéro
	Date de fabrication		Mode d'emploi		Autoclave		Contient du matériel biologique d'origine animale
	Représentant Autorisé		Numéro de lot		Quantité		Utiliser par date
	Représentant Autorisé Suisse		Référence du produit		Protection des yeux		Régime maximal
	Dispositif médical		Usage unique seulement – ne pas réutiliser		Tenir à l'abri de la lumière du soleil		Gardez sec
	(01) 05051717145268 (10) 123456 (17) 260920	UDI	(01) GTIN / UDI-DI (10) PI (LOT No.) (17) PI (Expiry Date)		Identificateur unique de l'appareil		