

BRUGSANVISNING TIL STERILE OG IKKE-STERILE DIAMANTBELAGTE TANDLÆGEBOR OG TANDLÆGEBOR AF WOLFRAMCARBID SAMT POLERINGSSKIVER


ANVENDELSESOMRÅDE


Denne brugsanvisning (IFU) indeholder generelle anvisninger for MDT's roterende udstyr og specifikke anvisninger til oparbejdning, der gælder for rengøring og dampsterilisering af odontologiske diamantbor/skiver og tandlægebør af wolframcarbide (herefter benævnt "TC") til flergangsbrug, før første brug og derefter efter hver efterfølgende genbrug. Odontologiske diamantbor/skiver og TC-bor til flergangsbrug leveres mekanisk rene, men IKKE sterile.

MDT odontologiske diamantbor er fremstillet af rustfrit stål belagt med diamant.

TC-bor - er fremstillet af et enkelt stykke TC eller af en TC-spids loddet på et skaft af rustfrit stål af kirurgisk kvalitet.

Diamantbelagte poleringsskiver er fremstillet af rustfrit stål belagt med diamantpartikler på den arbejdende del. Diamantbor/skiver og odontologiske TC-bor er en del af MDT's portefølje af roterende tandlægeinstrumenter, som er tilgængelige for kunderne, herunder diamantbelagte tandlægebør, TC-bor, skiver og enheder til tandpolering.

Det roterende instrument kan leveres som sterilt til engangsbrug  ved hjælp af gammabestråling eller usterilt til flergangsbrug som følger:

	 Flergangsbrug*	STERILE R Engangsbrug
Diamantbor	+	+
TC-bor	+	+
Diamantskiver	+	-

* Følger oparbejdningsvejledningen

CONTROLLED
DOCUMENT

BRUGSINDIKATION FOR ROTERENDE ODONTOLOGISK INSTRUMENT

Disse roterende instrumenter er beregnet til en lang række restaureringsprocedurer, herunder, men ikke begrænset til, fjernelse af caries eller gamle restaureringer, forberedelse af hulrum til restaurering, færdiggørelse af restaureringer, interproximal reduktion (IPR), fjernelse af kroner, ortodontiske procedurer og enhver anden tandlægeoperation. De kan bruges til at skære, slibe eller polere en lang række tandmaterialer, herunder tandmaterialer som emalje og dentin samt tandmaterialer som amalgam, komposit, zirkonoxid, lithiumdisilikat, glasement, polymerfinér og keramisk finér og forskellige legeringer.

ERKLÆRET FORMÅL

Det roterende instrument er beregnet til laboratorie- og tandlægeanvendelse på klinikker og hospitaler, både ved stolen og i mundåbningen.

PÅTÆNKTE BRUGERE

Professionel brug - Odontologiske roterende instrumenter er beregnet til tandlægearbejde og må kun anvendes af tandlæger og andre kvalificerede fagfolk, der er fortrolige med brugen af disse instrumenter på baggrund af deres uddannelse og erfaring. Der er derfor ikke behov for brugeruddannelse for at sikre den specificerede ydeevne og sikker brug af det medicinske udstyr.

Til laboratoriebrug skal disse instrumenter anvendes af en autoriseret tekniker.

PÅTÆNKT POPULATION

Alle patienter, der har behov for tandpleje.

KONTRAINDIKATIONER OG ADVARSLER

- Anvendelse af MDT diamantbor, TC-bor eller diamantskiver er kontraindiceret til patienter med kendt allergi over for nikkel.
- Brugen af wolframcarbide-bor hos patienter med kendt følsomhed over for kobolt anbefales ikke; I disse tilfælde bør brugen af alternative anordninger overvejes.

PRODUKTER I KOMBINATION MED MDT'S TANDLÆGEBOR/SKIVER:

Odontologiske diamant- og TC-bor/skiver er kompatible med alle godkendte håndstykker til medicinsk udstyr, der kan betjenes med et FG-, RA- eller HP-skaft. MDT's roterende instrumenter kan leveres med en af følgende skafter:

MDT roterende instrument	FG	RA	HP
Diamantbor	+	+	+
TC-bor	+	+	+
Diamantskiver	-	+	+

Hold håndstykker i god stand for at sikre maksimal effektivitet af apparatet. Manglende vedligeholdelse af håndstykker kan føre til forsinkelser i proceduren eller skade på patienten eller brugeren, aspiration eller indtagelse af apparatet eller skade på præparationsstedet på grund af vibrationer fra en slidt borepatron eller turbine.

OPBEVARING (FØR BRUG):

Opbevares i et tørt og rent miljø ved rumtemperatur.

Det valgte fræsermønster vil blive valgt til at skære et specifikt materiale under en specifik procedure. Følgende tabel indeholder vejledning og **anbefalet O/M** for brugeren.

Til FG-diamantbor:

Instrumenthovedets diameter 1/10 mm	Maksimalt tilladt omdrejningstal (O/M)	Anbefalet driftshastighed (O/M)
007 - 010	450000	100.000 - 220.000
011 - 014	450000	70.000 - 220.000
015 - 018	450000	55.000 - 160.000
019 - 023	300000	40.000 - 120.000
024 - 027	160000	35.000 - 110.000
028 - 031	140000	30.000 - 95.000
032 - 040	120000	25.000 - 75.000
041 - 054	95000	15.000 - 60.000
055 - 070	60000	12.000 - 40.000
071 - 100	45000	10.000 - 20.000

Følgende tabel gælder for HP-bor og HP-diamantskiver:

Proces	Bruttoreduktion	Modvirkning	Færdiggørelse	Polering
Standardfarve Kode	blå	grøn	gul	hvid

Hastighed, omdrejninger pr. minut	7.000-10.000	7.000-10.000	2.000-3.000	2.000-3.000
-----------------------------------	--------------	--------------	-------------	-------------

For wolframcarbiddor er anbefalingerne anført nedenfor:

Anvendelse	TC-bortype	Materiale	Størrelse (mm)	MDT's ID-nummer	Anbefalet driftshastighed (O/M)
Forberedelse af hulrum	Standard	Emalje/dentin	010-023	FG.TC0002-0008 / 0057 / 0556-0557	<450.000
Fjernelse af fyldninger	Standard	Amalgam/komposit	010-018	FG.TC0330-0331	60.000-120.000
Udtagning	Standard	Emalje/dentin	010-023	FG.TC0002-0008 / 0035	<2.000
Færdiggørelse af tandlinjer	Færdiggørelse	Emalje	010-016	FG.TC0057	10.000-20.000
Færdiggørelse af restaureringer	Færdiggørelse	Amalgam	012-023	FG.TC0245	18.000-30.000
Færdiggørelse af restaureringer	Færdiggørelse	Komposit	012-023	FG.TC 557 / 057	10.000-20.000
Færdiggørelse af restaureringer	Færdiggørelse	Glasionomer	012-023	FG.TC 557 / 057	10.000-20.000
Færdiggørelse af kroner og broer	Færdiggørelse	C&B polymer	010-016	FG.TC 557 / 057	40.000-80.000
C&B metaltrimning	Standard	Metaller	018-027	FG.TC1157-1158 / 1557-1558	<30.000
Trimning af protese polymer	Standard	Polymer	018-027	FG.TC 1157 / 1158 / 330	<20.000

KLINISKE FORSIGTIGHEDSREGLER OG ADVARSLER:

Læs omhyggeligt:

- a) Apparatet skal anvendes i henhold til følgende instruktioner af en læge eller autoriseret behandler.
- b) Læs omhyggeligt mærkning emballagens for at sikre, at enheden anvendes korrekt. Hvis dette ikke sker, kan det medføre forsinkelser i proceduren eller skade på patient eller bruger. Før brug skal du kontrollere den sterile emballages integritet for skader og revner, der kan forringe produktets sterilitet.
- c) Manglende overholdelse af denne IFU kan medføre følgende: mulig skade på tanden/genopbygningen, skade på patienten eller brugeren eller mulig aspiration eller indtagelse af instrumentet.
- d) Rengør og steriliser de instrumenter, der leveres i ikke-steril stand, i overensstemmelse med nedenstående anvisninger før første brug og før hver genbrug for at undgå enhver risiko for kontaminering.
- e) Brug altid handsker, når du håndterer forurenede instrumenter.
- f) Posen med sterilt udstyr skal åbnes umiddelbart før brug. Posen bør opbevares indtil behandlingens afslutning for at muliggøre en korrekt identifikation.
- g) Beskyt patientens øjne og sårbare væv, når du bruger disse instrumenter.
- h) Klinikere bør bære øjenbeskyttelse og ansigtsmaske, når de bruger disse instrumenter.
- i) Der skal bæres kirurgisk maske for at undgå indånding af aerosoler og/eller støv, der dannes under proceduren.
- j) Sørg for, at instrumentet sidder helt fast i håndstykkets spændetang og er helt fastspændt i den. Hvis du ikke følger disse instruktioner, kan det medføre mulig skade på tanden, skade på patienten eller brugeren eller mulig aspiration eller indtagelse af instrumentet.
- k) Før brug skal instrumentet inspiceres for rust, ødelagte og/eller beskadigede riller, og eventuelle defekte bor/skiver skal kasseres. Brug ikke slidte eller sløve instrumenter.
- l) Der må ikke lægges for stort pres på instrumentet, da dette kan forårsage uønsket varme og/eller kan medføre, at apparatet svigter.
- m) Flyt apparatet konstant, når det er i brug, for at undgå lokal opvarmning og/eller beskadigelse af instrumentet. Uønsket varmeudvikling kan forårsage ubehag hos patienten, tand- eller vævsnekrose eller forbrændinger hos patienten.
- n) Undgå at fjerne instrumentet i en for skarp vinkel for at undgå løftestangseffekt og brud, som kan forårsage patient- eller brugerskade.
- o) Tving aldrig et instrument ind i et håndstykke, da dette kan forårsage skade på håndstykkets spændetang, hvilket kan medføre forsinkelser i proceduren.
- p) Overskrid ikke de maksimale hastigheder, som er angivet på mærkningen, da dette kan medføre uønsket varme eller manglende anvendelse.
- q) Pædiatriske **Diamant**-bor bør anvendes med minihåndstykker beregnet til brug med kortskaftede bor og normale bor med en længde på op til 20 mm.
- r) Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på pakken med enheden

Tandinstrumentets mønster og form vælges efter lægens skøn og vælges i overensstemmelse med den nødvendige anvendelse.

INSTRUKTIONER TIL OPARBEJDNING AF DENTALE DIAMANTBOR/SKIVER OG TC-BOR (TIL FLERGANGSBRUG)

ANVENDELSESOMRÅDE

Nedenstående anvisninger for oparbejdning gælder kun for genanvendelige bor/skiver. Bor skal oparbejdes ved første brug og inden genbrug.

BEGRÆNSNINGER VED GENBRUG

Genoparbejdning vil kun have ringe indvirkning på MDT's tandlægebør/skiver. Levetiden for boret/skiven er bestemt af slid og skader under brug, og boret bør inspiceres for defekter under den indledende rengøringsproces.

Tidsrummet mellem brug og oparbejdning skal være så kort som muligt for at undgå, at forurenende stoffer tørrer ind og dermed gør rengøringen vanskeligere. Derfor skal de urene tandlægeinstrumenter holdes nedsænket i rengørings-/desinfektionsmidlet i overensstemmelse med producentens anvisninger, men under alle omstændigheder må det ikke tage mere end 12 timer.

Langvarig opbevaring i desinficerende opløsninger kan medføre korrosion og bør derfor undgås.

Forsigtig: Lad ikke bor/skiver være nedsænket i desinfektionsmidler, der har en fikserende virkning (f.eks. aldehydbaserede produkter), medmindre boret/skiverne først er blevet grundigt rengjort.

ADVARSLER

Et brugt instrument bør betragtes som kontamineret, og der bør træffes passende forholdsregler ved håndtering under oparbejdningen. Der bør bæres handsker, øjenbeskyttelse og maske. Der kan være behov for andre foranstaltninger, hvis der er særlige risici for infektion eller krydskontaminering fra patienten. Brugte bor betragtes også som biologisk farligt affald og skal kasseres som biologisk farligt affald, medmindre oparbejdningsprocedurerne er blevet udført i overensstemmelse med instruktionerne.

<p>FORBEREDELSE TIL RENGØRING</p>	<p>Der er ingen særlige krav til forhåndsrensning, medmindre lokal infektionskontrol kræver anvendelse af et desinfektionsmiddel umiddelbart efter brug, i hvilket tilfælde det valgte desinfektionsmiddel skal valideres af brugeren til rengøring af tandlægebor/TC/skiver, og producentens anvisninger skal følges.</p> <p>På grund af den begrænsede reproducerbarhed ved manuel rengøring er automatiseret rengøring og dampsterilisering de foretrukne processer til rengøringsfasen.</p>
<p>PROCEDURE FOR MANUEL RENGØRING, TØRRING OG INSPEKTION</p>	<p>Hvis der udføres manuel rengøring, skal instrumenterne rengøres i en vask, der er forbeholdt dette formål.</p> <p>Udfør forhåndsrensning under rindende vand med en børste direkte efter brug, især på de svært tilgængelige steder (riller, børster, huller, ru overflader).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Skyl instrumentet under rindende koldt vand i mindst 1 minut. 2) Læg det i blød i et 0,1-0,3 % enzymatisk neutralt rengørings- eller rengørings-/desinfektionsmiddel, der er mærket til brug på roterende tandlægeinstrumenter eller andre typer genanvendelige medicinske instrumenter, i henhold til instruktionsfraproducenten af midlet. Læg dem i blød i mindst 2 minutter. 3) Børst derefter i retningen væk fra kroppen på en langsom og kontrolleret måde, mens du holder dem nedsænket for at undgå at sprede kontaminanter ved at sprøjte eller stænke under børstningen. 4) I alle tilfælde anbefales det at bruge en blød nylonbørste for at undgå eventuelle skader på apparatet. 5) Tag instrumenterne ud af badet, og skyl dem under rindende varmt vand i mindst 2 minutter, indtil de er synligt rene. 6) Efter rengøring kontrolleres instrumenternes renhed med en lup for at sikre, at al forurening er fjernet. Gentag om nødvendigt rengøringsprocessen. 7) Instrumenterne tørres med en fnugfri klud eller med ren trykluft. 8) Instrumenterne undersøges, om nødvendigt ved hjælp af en lup, for tegn på skader og/eller forringelser som f.eks. korrosion. Vær særlig opmærksom på rillen, tænder og skafter for eventuelle spåner/revner, vibrationsmærker, skævheder og generel slitage. Alle instrumenter, der findes i en tilstand, der giver anledning til bekymring, skal kasseres. <p>Bemærk: Overfladekontaminering på instrumenterne skal fjernes inden den automatiske oparbejdning.</p>
<p>AUTOMATISERET RENGØRING</p>	<p>FORHÅNDSRENGØRING</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Tilbered et 0,1-0,3% neutralt/mildt pH-enzymvaskemiddel i henhold til producentens anvisninger. 2) Instrumenterne skylles under vandhanevand i mindst et (1) minut. 3) Læg straks instrumenterne i blød i rengøringsopløsningen i mindst to (2) minutter. 4) Skrub under rindende vand med en blød nylonbørste for at fjerne eventuelle rester af blod eller snavs i mindst et (1) minut (for skiver - et minut på hver side). 5) Læg instrumenterne på en ren klud for at undgå, at de kommer i kontakt med hinanden under den næste rengøringsprocedure. <p>AUTOMATISERET RENGØRINGSPROCEDURE</p>

	<p>Placer instrumenterne i vaskemaskinen i en egnet bakke til små dele eller på den lastbærende del, således at alle instrumenternes overflader bliver rengjort og desinficeret.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Kør den automatiske vaskecyklus - Korte cyklusparametre.2. To (2) minutters forvask ved 30±5 °C (86±9 °F) med vandhanevand.3. Ti (10) minutters hovedvask med vaskemiddel med neutral pH-værdi og vand fra hanen ved 45±5 °C (113±9 °F).4. Skyl et (1) minut med vandhanevand ved 30 °C (86 °F).5. Ti (10) minutters skylning med destilleret vand ved 30 °C (86 °F).6. Tyve (20) minutters lufttørring ved høj temperatur på 80 °C (176°F).7. Fem (5) minutters lufttørring ved høj temperatur på 110 °C (230 °F). <p>Bemærk: Til validering af MDT-instrumenters automatiserede oparbejdning blev der anvendt en Miele PROFFESIONAL-vaskemaskine (model PG8593) og rengøringsmidlet Power Zyme (Deconex). Andre tilsvarende rengøringsmidler til oparbejdning kan anvendes efter lokal validering af brugeren. Alle anvendte rengørings- og desinfektionsmidler skal være kompatible med odontologiske skiver/bor; ellers kan dette fremskynde korrosion eller andre skader. Producenters anvisninger til vaskedesinfektoren og rengøringsmidlet skal følges.</p> <p>EFTER AUTOMATISERET RENGØRINGSPROCEDURE</p> <ol style="list-style-type: none">1) Fjern instrumenterne ved afslutningen af vaskeprogrammet.2) Kontroller, at instrumenterne er tørre, og tør om nødvendigt med trykluft af medicinsk kvalitet.3) Kontrollér visuelt, om borene er rene. Hvis der stadig kan ses forurening, skal instrumenterne rengøres igen manuelt.4) Efterfølgende skal de rengjorte instrumenter automatisk oparbejdes igen inden sterilisering.5) Alle instrumenter skal inspiceres visuelt for renhed, integritet og funktionalitet, om nødvendigt ved hjælp af en oplyst lup.6) Alle instrumenter skal kontrolleres for skader og slitage. Beskadiget medicinsk udstyr må ikke længere anvendes og skal sorteres fra.
--	--

STERILISERING - VED HJÆLP AF DAMP

ANVENDELSESOMRÅDE

Disse steriliseringsanvisninger gælder for bor og skiver, der oprindeligt leveres ikke-sterile, og for ikke-sterile bor, der genbruges. Der kræves ingen sterilisering før første brug for bor mærket "**Sterile**".

EMBALLAGE TIL STERILISERING	<p>Ved brug af enten en autoklave med en prævakuumcyklus eller med forskydning af tyngdepunktet skal instrumenterne anbringes i passende instrumentbakker eller pakkes i poser, der er godkendt til dampsterilisation.</p> <p>BEMÆRK: Lokal lovgivning om sterilisering kan kræve, at tandlægeinstrumenter skal pakkes i poser til behandling i begge typer autoklave.</p>						
STERILISERING	<p>Følg autoklaveproducentens anvisninger for at sterilisere instrumenterne. Det skal især sikres, at den maksimale anbefalede belastning for autoklaven ikke overskrides.</p> <p>MDT har valideret dampsterilisation i en autoklave for både prævakuum og i en type med forskydning af tyngdepunktet for en holdetid på 4 minutter ved en temperatur på 134 °C og en tørretid på 15 minutter.</p> <p>Holdetiden er det korteste tidsrum, hvori den minimale temperatur opretholdes.</p> <p>Bemærk: Med henblik på MDT-tandlægeinstrumenter blev der anvendt dampsterilisationsvalidering af Yipak-selvforseglenede sterilisationsposer.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Placer de emballerede instrumenter i sterilisationskammeret. 2) Start programmet (den validerede tid var mindst fire (4) minutter, men længere tid er også mulig). <table border="1" data-bbox="651 1186 1260 1287"> <thead> <tr> <th>Cyklus varighed i minutter minimum (min.)</th> <th>Cyklus temperatur (°C)</th> <th>Tørretid (min.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4</td> <td>134 °C</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <ol style="list-style-type: none"> 3) Fjern instrumenterne ved afslutningen af programmet, og lad dem køle af. 4) Kontroller emballagen for eventuelle skader og afskærmende effekter. 5) Fejlbehæftet emballage skal kontrolleres som ikke-steril. Instrumenterne skal pakkes om og steriliseres på ny. <p>BEMÆRK: Instrumentblokke (stativ) kan kun anvendes til sterilisering til øjeblikkelig brug.</p>	Cyklus varighed i minutter minimum (min.)	Cyklus temperatur (°C)	Tørretid (min.)	4	134 °C	15
Cyklus varighed i minutter minimum (min.)	Cyklus temperatur (°C)	Tørretid (min.)					
4	134 °C	15					
OPBEVARING	<p>Enheden skal opbevares i sterilisationsposen, indtil den skal bruges. Opbevaring skal ske under tørre, rene forhold og ved rumtemperatur.</p>						


VALIDERING AF RENGØRING OG DAMPSTERILISERING

Ovennævnte detaljerede processer er blevet valideret som værende i stand til at forberede MDT's tandlægebor og -skiver til genbrug. Det er fortsat oparbejdningens ansvar at sikre, at den oparbejdning, der rent faktisk udføres med det udstyr, de materialer og det personale, der findes i oparbejdningens anlægget, giver de krævede resultater. Enhver afvigelse fra disse anvisninger skal vurderes grundigt med hensyn til effektivitet og potentielle negative resultater.

BORTSKAFFELSE

Brugte bor betragtes som biologisk farligt affald og skal bortskaffes som biologisk farligt affald i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.

SPORBARHED















Hver emballage er forsynet med **partinummer**  på mærkningen. Dette nummer skal angives i al korrespondance vedrørende produktet.










KONTAKT TIL MDT:

Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med vores udstyr, skal rapporteres til MDT (på nedenstående adresse) og til den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren/patienten har bopæl.




I tilfælde af at bor returneres til MDT, skal du sikre, at alle forurenede og/eller potentielt forurenede bor er blevet effektivt rengjort og er pakket korrekt til returnering.

ORDLISTE OVER SYMBOLER:


	CE-overholdelse
	Angiv den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Medicinsk udstyr
	Producent
	Fremstillingsdato
	Udløbsdato <i>Bemærk: Kun til sterile produkter</i>
	Katalognummer/delnummer (P/N)
	Partiets kode/nummer
	Unik udstyrsidentifikator
	Bær maske og øjenbeskyttelse under arbejdet
	Steriliseret ved hjælp af bestråling <i>Bemærk: Kun til sterile produkter</i>
	Må ikke genbruges <i>Bemærk: Kun til sterile produkter</i>
	Må ikke gensteriliseres. <i>Bemærk: Kun til sterile produkter</i>
	Angiv et enkelt sterilt barriersystem <i>Bemærk: Kun til sterile produkter</i>

	Ikke-sterilt produkt <i>Bemærk: Kun for ikke-sterile produkter</i>
	Importør
	Skal kunne steriliseres i en dampsterilisator <i>Bemærk: Kun for ikke-sterile produkter</i>
	Se brugsanvisning
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Opbevares tørt
	Holdes væk fra sollys
	Temperaturgrænse - fra 5°C til 40°C.
	Maksimal hastighed (O/M)
RxOnly	(ref US FDA CDRH) APPARAT kun til professionel brug

KONTAKTOPLYSNINGER:

 Producent	MDT, MICRO DIAMOND TECHNOLOGIES LTD. HA'AMAL 2 ST., AFULA 1857107, ISRAEL TELEFON: +972-4-6094422 FAX: +972-4-6597812 E-MAIL: INFO@MDTDENTAL.COM WEB: WWW.MDTDENTAL.COM
 Det Europæiske Fællesskabs Autoriserede Repræsentant	OBELIS S.A BD. GÉNÉRAL WAHIS 53 1030 BRUXELLES, BELGIEN TLF.: + (32) 2. 732.59.54 FAX: +(32) 2.732.60.03 E-MAIL MAIL@OBELIS.NET
 Oversættelse	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.

**CONTROLLED
DOCUMENT**


Pini Lahav, M.Sc.
GTO OARA
Director, PPRC
MDT Micro Diamond Technologies Ltd.