

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ – STERIL ÉS NEM STERIL GYÉMÁNTTAL BEVONT FOGÁSZATI MARÓFÚRÓK, VÍDIA (VOLFRÁM-KARBID) FOGÁSZATI MARÓFÚRÓK ÉS FOGÁSZATI KORONGOK

MIRE TERJED KI


Ez a használati útmutató (IFU, Instructions For Use) az MDT rotációs eszközeihez általános utasításokkal, illetve a többször használatos gyémánt fogászati marófúrók/korongok és vídia (volfrám-karbid, a továbbiakban „TC”, Tungsten Carbide) marófúrók első használat előtti, azután pedig minden egyes újbóli használat utáni tisztítására és gőzsterilizálására vonatkozó konkrét újrafeldolgozási (újbóli használatra való alkalmassá tételre vonatkozó) utasításokkal szolgál. A többször használatos gyémánt fogászati marófúrók/korongok és a TC marófúrók gyárilag mechanikailag tiszták, de NEM sterilek.


Az MDT gyémánt fogászati marófúrókat gyémánttal bevont rozsdamentes acélból gyártják.

A vídia marófúrókat egyetlen TC-darabból vagy sebészeti minőségű rozsdamentes acél szárra [stem] rákeményforrasztott [brazed] TC csúcsból gyártják.

A gyémántbevonatos fogászati korongokat rozsdamentes acélból, az effektív rágófelületen gyémántrészecskékkel bevonva gyártják.

A gyémánt marófúrók és korongok, valamint a TC fogászati marófúrók az MDT azon fogászati rotációs műszer-kínálatába tartoznak, amely az ügyfelei számára rendelkezésre áll, benne gyémántbevonatos marófúrókkal, TC fogászati marófúrókkal, korongokkal és fogászati polírozókkal.

A rotációs műszer lehet gyárilag egyszer használatos steril  (gammabesugárással sterilizált) vagy többször használatos nem steril – a következők szerint:

	 Többször használatos*	STERILE R Egyszer használatos
Gyémánt marófúrók	+	+
Vídia (TC) marófúrók	+	+
Gyémántkorongok	+	-

CONTROLLED
DOCUMENT

* Tartsa be az újrafeldolgozásra vonatkozó utasításokat

FOGÁSZATI ROTÁCIÓS MŰSZER – AZ ALKALMAZÁS INDIKÁCIÓJA

Ezek a rotációs műszerek sokféle helyreállítási eljáráshoz használhatók, például a következőkhöz: szuvasodás vagy régi tömések eltávolítása, kavitások tömésre való előkészítése, tömések-pótlások lesimítása (finírozása), interproximális redukció (IPR), koronák eltávolítása, fogszabályozási eszközös eljárás és bármilyen egyéb fogászati operáció. Sokféle fogászati anyag vágására/marására [cut], csiszolására [grind] és polírozására [polish] használható, olyan foganyagokéra is, mint a fogzománc vagy a dentin, valamint olyan fogászati anyagokéra, mint az amalgám, a kompozit, a cirkónium-dioxid [zirconia], a lítium-diszilikát, az üvegementek, a polimer- és kerámialeplezések, valamint különféle ötvözetek.

RENDELTETÉS

A fogászati rotációs műszer rendelőkben és kórházakban végzendő laboratóriumi és fogászati alkalmazásokra való, mind vizsgálószék melletti, mind a fogas szájnyíláson [dental oral orifice] belüli esetre.

RENDELTETÉS SZERINTI FELHASZNÁLÓK

Szakszerű alkalmazás – A fogászati rotációs műszerek fogászathoz való, és kizárólag fogorvosok, valamint képzettségük és tapasztalatuk alapján ezen műszerek alkalmazásában jártas egyéb képesített szakemberek

használhatják. Ennek megfelelően nem szükséges felhasználói betanítás az orvostechnikai eszköz meghatározott teljesítőképességének (megfelelő működésének) és biztonságos használatának a biztosítására.

Laboratóriumi alkalmazásoknál ezen műszerek használatát engedéllyel rendelkező [licensed] technikusnak kell végeznie.

KIKNÉL HASZNÁLHATÓ A TERMÉK

Minden olyan betegnél, akinek fogászati ellátásra van szüksége.

ELLENJAVALLATOK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

- MDT gyémánt marófúrók alkalmazása esetén az ismert nikkellergiás betegeknél a TC marófúró és a gyémántkorongok alkalmazása ellenjavallott.
- A volfrámkarbid fúrók használata nem javasolt kobaltra érzékeny betegeknél; Ezekben az esetekben meg kell fontolni az alternatív eszközök használatát.

AZ MDT FOGÁSZATI MARÓFÚRÓIVAL/KORONGJAIVAL EGYÜTT ALKALMAZOTT TERMÉKEK:

A gyémánt és a TC fogászati marófúrók/korongok kompatibilisek bármely olyan jóváhagyott orvostechnikai eszközhöz való kézi egységgel (kézidarab, manipulátor), amely FG (friction-grip, dörzszáras), RA (right-angle, latch-type, lassú fordulatszámú, derékszögű, reteszelt) és HP (handpiece-típusú, hosszú egyenes) marófúrószárakkal működtethető. Az MDT rotációs műszerei gyárilag a következő szárok bármelyikében lehetnek:

MDT rotációs műszer	FG	RA	HP
Gyémánt marófúrók	+	+	+
Vídiá (TC) marófúrók	+	+	+
Gyémántkorongok	-	+	+

Hogy az eszköz alkalmazása a lehető legeredményesebb legyen, tartsa a kézi egységeket megfelelő működési körülmények között (illetve jó üzemképességi állapotban)! A kézi egységek helyes karbantartásának az elmulasztása eljárásbeli késedelmekhez, illetve a beteg vagy felhasználó sérüléséhez, az eszköz légutakba szippantásához vagy lenyeléséhez vagy a preparáció helyének egy elhasználódott tokmány vagy turbina vibrációjából adódó károsodásához vezethet.

TÁROLÁS (HASZNÁLAT ELŐTT):

Száraz, tiszta környezetben, szobahőmérsékleten tárolandó.

A választott marófúró-mintázatot adott anyag meghatározott alkalmazásbeli vágására/marására fogják kiválasztani.

A következő táblázat útmutatást ad, és megadja az **ajánlott RPM**-értékeket a felhasználó számára.

FG gyémánt marófúrók esetén:

Műszerfejméret: 1/10 mm	Max. megengedhető fordulatszám (RPM)	Ajánlott üzemi fordulatszám (RPM)
007-010	450 000	100 000-220 000
011-014	450 000	70 000-220 000
015-018	450 000	55 000-160 000
019-023	300 000	40 000-120 000
024-027	160 000	35 000-110 000
028-031	140 000	30 000-95 000
032-040	120 000	25 000-75 000

041–054	95 000	15 000–60 000
055–070	60 000	12 000–40 000
071–100	45 000	10 000–20 000

HP marófúrók és HP gyémántkorongok esetére a következő táblázat vonatkozik:

Folyamat	Durva marás [gross reduction]	Kontúrozás	Finírozás	Polírozás
Standard színkód	kék	zöld	sárga	fehér
Fordulatszám, rpm	7 000–10 000	7 000–10 000	2 000–3 000	2 000–3 000

Vídia marófúrók esetére az ajánlások alább vannak felsorolva:

Alkalmazás	TC marófúró típusa	Anyag	Méret (mm)	Az MDT azonosító száma	Ajánlott üzemi fordulatszám (RPM)
Kavitás preparálása	Standard	Fogzománc/Dentin	010-023	FG.TC0002-0008 / 0057 / 0556-0557	<450 000
Tömések eltávolítása	Standard	Amalgám/Kompozit	010-018	FG.TC0330-0331	60 000-120 000
Üregképzés (exkaválás)	Standard	Fogzománc/Dentin	010-023	FG.TC0002-0008 / 0035	<2 000
Szélek finírozása	Finírozás	Fogzománc	010-016	FG.TC0057	10 000-20 000
Tömések-pótlások finírozása	Finírozás	Amalgám	012-023	FG.TC0245	18 000-30 000
Tömések-pótlások finírozása	Finírozás	Kompozit	012-023	FG.TC 557 / 057	10 000-20 000
Tömések-pótlások finírozása	Finírozás	Üvegionomer	012-023	FG.TC 557 / 057	10 000-20 000
Korona- és hídfinírozás	Finírozás	C&B (koronához és hídhoz való) polimer	010-016	FG.TC 557 / 057	40 000-80 000
C&B fém faragása	Standard	Fémek	018-027	FG.TC1157-1158 / 1557-1558	<30 000
Protetikai polimer faragása	Standard	Polimer	018-027	FG.TC 1157 / 1158 / 330	<20 000

GYÓGYÁSZATI ELŐVIGYÁZATOSSÁGI TUDNIVALÓK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK:

Olvassa el figyelmesen:

- a) Az eszköz kezelőorvos vagy engedéllyel rendelkező [licensed] betegellátást végző szakember általi, a következő utasítások szerinti használatra való.
- b) Hogy az eszközt mindenképp megfelelően használják, olvassa el figyelmesen a csomag címkéit (jelöléseit, illetve feliratait)! Ennek az elmulasztása eljárásbeli késedelmeket, illetve beteg- vagy felhasználói sérülést okozhat. Használat előtt ellenőrizze a steril csomagolás épségét olyan sérülés és szakadások tekintetében, amelyek ronthatják a termék sterilitását!
- c) A jelen használati útmutatóban foglaltak be nem tartása a következőket okozhatja: a fog vagy a tömés/pótlás lehetséges károsodása, a beteg vagy felhasználó sérülése, illetve a műszer esetleges légutakba szippantása vagy lenyelése.
- d) A szennyeződés minden kockázatának az elkerülése érdekében a gyárilag nem steril műszereket az első használat előtt és minden egyes újabb használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja az alábbi iránymutatásoknak megfelelően!
- e) Szennyeződött műszerek kezelésekor mindig viseljen védőkesztyűt!
- f) A steril eszközök tasakját a használatkor kell felnyitni. Célszerű a tasakot megőrizni a kezelés végéig, hogy jól beazonosítható legyen.
- g) Ezen műszerek használatakor vigyázzon a beteg szemére és érzékeny szöveteire!
- h) Ezen műszerek használatakor a betegellátást végzőknek célszerű szemvédőt és arcmaszkot viselniük.
- i) Az eljárás során keletkező aeroszol és/vagy por belélegzésének az elkerülésére sebészeti maszkok viselendők.
- j) Ügyeljen arra, hogy a műszer teljesen beleilleszkedjen és befogódjon a kézi egység szorítóhüvelyébe! Ezen utasítások be nem tartása okozhatja a fog lehetséges károsodását, a beteg vagy felhasználó sérülését, illetve a műszer esetleges légutakba szippantását vagy lenyelését.
- k) Használat előtt vizsgálja át a műszert rozsdásodás, illetve törött és/vagy károsodott hornyok tekintetében; mindegyik potenciálisan hibás marófúrót/korongot kezelje hulladékként! Elhasználódott és eltompult műszereket ne használjon!
- l) Ne fejtessen ki túlzott nyomást a műszerre; attól ugyanis kedvezőtlen hőhatás is keletkezhet, és/vagy előfordulhat, hogy az eszköz nem megfelelően fog működni!
- m) A lokalizált melegedésnek és/vagy a műszer károsodásának az elkerülése érdekében az eszközt a használat során folyamatosan mozgassa! A nem kívánt hőképződés a beteg számára kellemetlenséget, fog- vagy szövetelhalást, illetve égési betegsérüléseket okozhat.
- n) Vigyázzon, nehogy túl hegyes szögben vegye ki a műszert, nehogy olyan emelőerő/erőátvitel [leverage] vagy megtörés lépjen fel, ami a beteg vagy a felhasználó számára esetleg sérülést okozhat!
- o) Műszert kézi egységre semmilyen esetben se erőltessen rá, ez ugyanis olyan kárt tehet a kézi egység szorítóhüvelyében [collet], ami eljárásbeli késedelmeket is okozhat!
- p) Ne lépje túl a címkén jelzett maximális fordulatszámokat, ez ugyanis kedvezőtlen hőhatást vagy dekoncentrátságot [lack of application] kelthet!
- q) A gyermekekhez való **Diamonds** marófúrókat olyan mini kézi eszközzel célszerű használni, ami rövid szárú marófúrókkal, valamint legfeljebb 20 mm hosszú normál marófúrókkal rendesen alkalmazható.
- r) Ne használja a készülék csomagolásán feltüntetett lejáratási idő után

A fogászati műszer mintázat és alak szerinti kiválasztása a kezelőorvos belátására van bízva; a szükséges alkalmazásnak megfelelően fogják megválasztani.

ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK GYÉMÁNT FOGÁSZATI MARÓFÚRÓK/KORONGOK ÉS TC MARÓFÚRÓK (TÖBBSZÖR HASZNÁLATOS) ESETÉRE

MIRE TERJED KI

Az alább kifejtett újrafeldolgozási utasítások csak a többször használatos marófúrók/korongok esetére vonatkoznak. A marófúrók újrafeldolgozása az első használatba vételkor és az újabb használatok előtt lesz esedékes.

AZ ÚJBÓLI HASZNÁLAT KORLÁTAI

Az MDT fogászati marófúróira/korongjaira az újrafeldolgozásnak nem lesz jelentős mértékű hatása. A marófúró/korong élettartamának a végét meghatározza a használat során bekövetkező elhasználódás és károsodás. A marófúrókat az előzetes tisztítási folyamat során célszerű átvizsgálni meghibásodások tekintetében. Ügyelni kell arra, hogy a használat és az újrafeldolgozás közötti időköz a lehető legrövidebb legyen, nehogy a szennyezőanyagok megszáradjanak, megnehezítve a tisztítást. Tartsa tehát a szennyes fogászati műszereket a tisztító- vagy fertőtlenítőszerbe merítve a gyártói utasításoknak megfelelően; semmiképp se lépje viszont túl a 12 órát!

A fertőtlenítőtoldatokban való huzamosabb tárolás korróziót eredményezhet, jobb tehát elkerülni.

Vigyázat: Ne hagyja a marófúrókat/korongokat fixatív hatású fertőtlenítőkbé (például aldehid alapú készítményekbe) merítve, hacsak a marófúrókat/korongokat először alaposan meg nem tisztították!

FIGYELMEZTETÉSEK

A használt műszert jobb szennyezettnek tekinteni, és célszerű az újrafeldolgozás során megfelelő kezelési óvintézkedéseket tenni. Védőkesztyű, szemvédő és maszk viselése ajánlott. Más megoldásokra lehet szükség, ha a beteg részéről fennállnak konkrét fertőzési vagy átszennyeződési kockázatok. A használt marófúrók továbbá biológiai veszélyforrásnak számítanak; ezek hulladékként való elhelyezését a biológiai veszélyforrást képező hulladékokra vonatkozó rend szerint kell végezni – kivéve, ha az újrafeldolgozási eljárásokat az utasításoknak megfelelően elvégezték.

<p>TISZTÍTÁSRA VALÓ ELŐKÉSZÍTÉS</p>	<p>Az előtisztításra vonatkozóan különleges előírások csak akkor vannak, ha helyi higiéniai megoldások szükségessé teszik a használat utáni azonnali fertőtlenítést. Ebben az esetben a választott fertőtlenítőnek az alkalmazandó fogászati marófúrók/TC/korongok tisztításához való alkalmazhatóságát a felhasználónak validálnia (ellenőriznie) kell, és be kell tartani a gyártó utasításait.</p> <p>Mivel a manuális tisztítás csak többé-kevésbé ismételtető meg, a tisztítási stádiumhoz jobb az automatizált tisztítás és a gőzsterilizálás.</p>
<p>A MANUÁLIS TISZTÍTÁS, A SZÁRÍTÁS ÉS AZ ÁTVIZSGÁLÁS ELJÁRÁSRENDEJE</p>	<p>Ha manuális tisztítást valósítanak meg, jobb a műszereket erre a célra fenntartott mosogatóban tisztítani.</p> <p>Rögtön a használat után végezzen előtisztítást folyatott vízzel és kefével, különösen a nehezen hozzáférhető részekben (hornyok, sörték, furatok, durva felületek).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Öblítse a műszert folyatott hideg vízzel legalább 1 percig. 2) Áztassa be olyan 0,1–0,3%-os enzimes, semleges, tisztító vagy tisztító-fertőtlenítő hatású tisztítószerbe, amely alkalmazható a címkéje (rendelgetése) szerint fogászati rotációs műszereken vagy másfajta többször használatos orvosi műszereken, betartva a szergyártó utasításait. Legalább 2 percig áztassa. 3) Ezután, még bemeztett állapotban, kefével tisztítsa meg alaposan a testtől távol/elfelé – lassú, kimért/figyelmeztet módon, nehogy a kefék tisztítás során szóródás vagy fröccsenés-loccsanás útján szennyezőanyagok áterjedjenek. 4) A lehetséges eszközkárosodás elkerülése érdekében minden esetben puha nejlonkefe (nejloncset) ajánlott. 5) Vegye ki a műszereket a fürdőből, és öblítse azokat langyos folyatott vízzel legalább 2 percig, amíg láthatóan tiszták nem lesznek. 6) Tisztítás után vizsgálja át a műszerek tisztaságát nagyítóval, hogy sikerült-e minden szennyeződést eltávolítani. Szükség esetén ismételje meg a tisztítási folyamatot. 7) Szárítsa meg a műszereket – részecskéit nem hullató törlőkendővel vagy tiszta sűrített levegővel. 8) Vizsgálja át a műszereket, szükség esetén nagyítóval, hogy nincs-e jele károsodásnak és/vagy korróziószerű leromlásnak. Különösen ügyeljen a horonyra, a fogazatra és a száakra, hogy nincsenek-e rajtuk letöredések/repedések, rezgési nyomok, deformációk, valamint általános elhasználódás! Az aggályos állapotúnak talált műszereket hulladékként kell kezelni. <p>Megjegyzés: Automatizált újrafeldolgozás előtt a műszereket a felületi szennyeződésektől mentesíteni kell.</p>
<p>AUTOMATIZÁLT TISZTÍTÁS</p>	<p>ELŐTISZTÍTÁS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Készítsen elő 0,1–0,3%-os semleges/kíméletes pH-jú enzimes tisztítószeret, a gyártó utasításainak megfelelően. 2) Öblítse a műszereket folyatott csapvízzel legalább egy (1) percig. 3) Áztassa a műszereket rögtön/közvetlenül tisztítószeroldatba, legalább két (2) percre. 4) Legalább egy (1) percig (korongoknál oldalanként egy-egy percig) folyatott víz alatt puha nejlonkefével (nejloncsettel) dörzsölve távolítsa el az esetleg még rajta maradt vért, illetve törmelékét. 5) A műszereket tiszta kendőre helyezze, nehogy érintkezzenek egymással a következő tisztítási eljárás során!

AZ AUTOMATIZÁLT TISZTÍTÁS ELJÁRÁSRENDEJE

Helyezze a műszereket a mosogatógépbe [washer] egy kis alkatrészekhez való alkalmas tálcában vagy a teherhordón – úgy, hogy a műszerek minden felülete megtisztításra és fertőtlenítésre kerüljön.

1. Futtassa az automatikus mosóciklust – Rövid ciklusra vonatkozó paraméterek.
2. Két (2) perc előmosás 30±5 °C-on (86±9 °F) csapvízzel.
3. Tíz (10) perc főmosás természetes semleges pH-jú tisztítószerrel és csapvízzel 45±5 °C-on (113±9 °F).
4. Egy (1) perc öblítés csapvízzel 30 °C-on (86 °F).
5. Tíz (10) perc desztillált vizes öblítés 30 °C-on (86 °F).
6. Húsz (20) perc száradni hagyási fázis 80 °C-os (176 °F) meleg levegőn.
7. Öt (5) perc száradni hagyási fázis 110°C-os (230°F) meleg levegőn.

Megjegyzés: Az MDT műszerek automatizált újrafeldolgozásának a validálását Miele PROFFESIONAL mosogatógéppel (PG8593 típus) és a Power Zyme (Deconex) tisztítószerrel végezték.

A felhasználó általi helyi validálással (alkalmasság-ellenőrzéssel) használhatók más egyenértékű újrafeldolgozási tisztítószerrel.

Az alkalmazásra kerülő tisztító- és fertőtlenítőszernek kompatibilisnek kell lenniük a fogászati marófúrókkal/korongokkal; ellenkező esetben előfordulhat gyorsabb korrózió vagy más károsodás. A mosogatógép-fertőtlenítő és a tisztítószer gyártójának az utasításait be kell tartani.

AZ AUTOMATIZÁLT TISZTÍTÁS UTÁNI ELJÁRÁSRENDEJE

- 1) A mosogatógép-program végén vegye ki a műszereket.
- 2) Ellenőrizze, hogy a műszerek szárazak-e; szükség esetén szárítsa meg azokat orvosi minőségű sűrített levegővel.
- 3) Nézze át a marófúrókat, hogy tiszták-e.
Ha még mindig látható a szennyezettség, tisztítsa újra a műszereket manuálisan.
- 4) Ezt követően az újratisztított műszereken sterilizálás előtt ismét automatikus újrafeldolgozást kell végezni.
- 5) Minden műszert át kell nézni, hogy tiszták, épek és használatra alkalmasak-e, szükség esetén megvilágításos nagyítóval.
- 6) Minden műszert ellenőrizni kell károsodás és elhasználódás tekintetében. A károsodott orvostechnikai eszközök a továbbiakban nem használhatók, azokat el kell különíteni.

STERILIZÁLÁS – GŐZZEL

MIRE TERJED KI

Ezek a sterilizálási utasítások az eredetileg nem steril marófúrókra és korongokra, valamint az éppen újrahaználatra kerülő nem steril marófúrókra vonatkoznak. A címkén „**Sterile**” (Steril) megjelölésű marófúrók esetén az első használat előtt nincs szükség sterilizálásra.

<p>C SOMAGOLÁS STERILIZÁLÁSHOZ</p>	<p>Akár elővákuum-ciklusos autokláv, akár gravitációs kiszorítás alkalmazása esetén helyezze a műszereket megfelelő műszertálcákba, vagy csomagolja azokat gőzsterilizálásra validált tasakokba.</p> <p>MEGJEGYZÉS: <i>Sterilizálásra vonatkozó helyi jogszabályok szerint elő lehet írva, hogy a fogászati műszereket a – bármelyik autokláv típusban való – feldolgozáshoz tasakokba csomagolják.</i></p>						
<p>STERILIZÁLÁS</p>	<p>A műszerek sterilizálásához tartsa be az autoklávgyártó utasításait! Különösen pedig: ügyelni kell arra, hogy ne lépjen túl az autoklávra vonatkozó maximális ajánlott terhelést/töltetet [load].</p> <p>Az MDT mind az elővákuumos, mind a gravitációs kiszorításos típusú autoklávbeli gőzsterilizálást validálta – 4 perc tartási idő, 134 °C hőmérséklet és 15 perc szárítási idő esetére.</p> <p>A tartási idő [holding time] az az időtartam, ameddig a minimális hőmérsékletet legalább fenntartják.</p> <p>Megjegyzés: Az MDT fogászati műszerekhez a gőzsterilizálás validálását Yipak önzáró sterilizációs tasakok használatával végezték.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Helyezze a becsomagolt műszereket a sterilizációs kamrába. 2) Indítsa el a programot. (A validált időtartam minimálisan négy (4) perc volt, lehet hosszabb idő is.) <table border="1" data-bbox="651 1129 1260 1224"> <thead> <tr> <th>Ciklusidő percben minimálisan (Min.)</th> <th>Ciklushőmérséklet (°C)</th> <th>Szárítási idő (perc)</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) A program végén vegye ki a műszereket, és hagyja azokat lehűlni. 4) Ellenőrizze a csomagolást lehetséges károsodás és árnyékolóhatások [screening effects] tekintetében. 5) A problémás csomagolást nem steril jellegűként át kell vizsgálni. A műszereket újra kell csomagolni és sterilizálni. <p>MEGJEGYZÉS: A műszertartók (állvány [stand]) sterilizációs célokra csakis azonnali felhasználás esetén alkalmazhatók.</p>	Ciklusidő percben minimálisan (Min.)	Ciklushőmérséklet (°C)	Szárítási idő (perc)	4	134 °C	15
Ciklusidő percben minimálisan (Min.)	Ciklushőmérséklet (°C)	Szárítási idő (perc)					
4	134 °C	15					
<p>TÁROLÁS</p>	<p>Az eszközt, amíg nincs rá szükség, célszerű a sterilizációs tasakban tárolni.</p> <p>Száraz, tiszta körülmények között, szobahőmérsékleten ajánlott tárolni.</p>						

A TISZTÍTÁS ÉS A GŐZSTERILIZÁLÁS VALIDÁLÁSA

A fent részletezett folyamatokon elvégzett validálás szerint azok képesek az MDT fogászati marófúróit és polírozóit újbóli használatra előkészíteni. Továbbra is az újrafeldolgozónak kell gondoskodnia arról, hogy az újrafeldolgozás, ahogy azt az újrafeldolgozási létesítményben lévő felszerelések, anyagok és személyzet alkalmazásával ténylegesen végzik, elérje a szükséges hatást. Az ezen utasításoktól való minden eltérést célszerű az eredményesség és a potenciális nem kívánt eredmények tekintetében kellően kiértékelni.

ÁRTALMATLANÍTÁS

A használt polírozók biológiai veszélyforrásnak számítanak; ezek hulladékként való elhelyezését a biológiai veszélyforrást képező hulladékokra vonatkozó szabályozásoknak megfelelően kell végezni.

VISSZAKÖVETHETŐSÉG















Mindegyik csomag címkéjén van egy **Tételszám (Lot number)** LOT. A termékkel kapcsolatos üzenetváltásokban ezt a számot minden esetben szerepeltetni kell.










KAPCSOLATFELVÉTEL AZ MDT-VEL:

Ha komoly incidens („súlyos váratlan esemény”) fordult elő az eszközzel összefüggésben, azt be kell jelenteni az MDT részére (az alább megadott címen), valamint a felhasználó/beteg illetősége szerinti tagállam illetékes hatósági szerve [competent authority] részére.




Marófúróknak az MDT részére való visszajuttatása esetén, kérjük, ügyeljen arra, hogy a szennyeződött és/vagy potenciálisan szennyeződött marófúrók eredményesen megtisztított állapotban legyenek, és a visszajuttatáshoz megfelelően legyenek becsomagolva.

SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE:

	CE-megfelelőség
	Jelzi, hogy ki a hivatalos képviselő („meghatalmazott képviselő”) az Európai Közösségben/ Európai Unióban
	Orvostechnikai eszköz
	Gyártó
	A gyártás dátuma
	Lejárat dátum <i>Megjegyzés: csak steril termékek esetén</i>
	Katalógusszám / Alkatrészszám (P/N)
	Gyártási tétel [batch] kódja/száma
	Egyedi eszközazonosító
	A használat idején mindvégig viseljen maszkot és szemvédő felszerelést
	Besugárzással sterilizálva <i>Megjegyzés: csak steril termékek esetén</i>
	Újrahasználni tilos <i>Megjegyzés: csak steril termékek esetén</i>
	Ne használja újra <i>Megjegyzés: csak steril termékek esetén</i>
	Egyszeres sterilgát-rendszert jelez

	Megjegyzés: csak steril termékek esetén
	Nem steril termék Megjegyzés: csak nem steril termékek esetén
	IMPORTŐR
	Gőzsterilizálóban sterilizálhatónak kell lennie Megjegyzés: csak nem steril termékek esetén
	Tájékoztató a használati útmutatóból
	Tilos használni, ha a csomagolás sérült; tájékoztató a használati útmutatóból
	Szárazon tartandó
	Napfénytől távol tartandó.
	Hőmérséklethatár- 5oC és 40oC között.
	Max. fordulatszám (RPM)
RxOnly	(ref.: US FDA CDRH) Kizárólag szakmai használatra való ESZKÖZ

ELÉRHETŐSÉGI INFORMÁCIÓK:

 Gyártó	MDT, MICRO DIAMOND TECHNOLOGIES LTD. HA'AMAL 2 ST., AFULA 1857107, IZRAEL TELEFON: +972-4-6094422 FAX: +972-4-6597812 E-MAIL: INFO@MDTDENTAL.COM WEB: WWW.MDTDENTAL.COM
 Meghatalmazott képviselő (hivatalos képviselet) az Európai Közösségben	OBELIS S.A BD. GÉNÉRAL WAHIS 53 1030 BRUSSELS, BELGIUM TEL.: + (32) 2. 732.59.54 FAX: +(32) 2.732.60.03 E-MAIL : MAIL@OBELIS.NET
 Fordítás	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.


Rini Lahav, M.Sc.
CTO QA/PA
Director, P/RC
MDT Micro Diamond Technologies Ltd.

**CONTROLLED,
DOCUMENT**