

STERILIŲ IR NESTERILIŲ DEIMANTU DENGŲ ODONTOLOGINIŲ GRAŽŲŲ, VOLFRAMO KARBIDO ODONTOLOGINIŲ GRAŽŲŲ IR ODONTOLOGINIŲ DISKŲ NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

TAIKYMO SRITIS


Šioje naudojimo instrukcijoje pateikiami bendrieji nurodymai dėl MDT sukamųjų prietaisų ir specialieji pakartotinio apdorojimo nurodymai, taikomi daugkartinių deimantinių odontologinių gražtų / diskų ir volframo karbido (toliau – VK) odontologinių gražtų valymui ir sterilizavimui garais prieš naudojant pirmą kartą ir paskui po kiekvieno panaudojimo. Daugkartiniai deimantiniai odontologiniai gražtai / diskai ir VK gražtai tiekiami mechaniškai švarūs, bet NE sterilūs.



MDT deimantiniai odontologiniai gražtai gaminami iš nerūdijančio plieno, padengto deimantu.

Volframo karbido gražtai gaminami iš vieno VK luito arba VK antgalį prilituojant prie chirurginio nerūdijančio plieno koto.

Deimantu dengti odontologiniai diskai gaminami iš nerūdijančio plieno, darbinę dalį padengiant deimanto dalelėmis.

Deimantiniai gražtai, diskai ir VK odontologiniai gražtai įeina į MDT klientams siūlomą sukamųjų odontologinių instrumentų rinkinį, kurį sudaro deimantu dengti gražtai, VK odontologiniai gražtai, diskai ir polyrjai.

Sukamieji instrumentai gali būti tiekiami kaip sterilūs vienkartiniai  instrumentai, sterilizuoti gama spinduliuote, arba nesterilūs, skirti daugkartiniam naudojimui, kaip nurodyta toliau:

	 Daugkartinis*	 Vienkartinis
Deimantiniai gražtai	+	+
Volframo karbido gražtai	+	+
Deimantiniai diskai	+	-

CONTROLLED
DOCUMENT

* Vadovaukitės pakartotinio apdorojimo instrukcija

SUKAMŲJŲ ODONTOLOGINIŲ INSTRUMENTŲ NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Šie sukamieji instrumentai yra skirti naudoti įvairiausioms restauracijos procedūroms, įskaitant, bet tuo neapsiribojant, karieso arba senų restauracijų šalinimui, ertmių paruošimui restauruoti, restauracijų apdailai, tarpdančių sumažinimui, karūnėlių nuėmimui, procedūroms su ortodontiniais prietaisais ir bet kokioms kitoms odontologinėms operacijoms. Juos galima naudoti įvairiausioms odontologinėms medžiagoms pjauti, šlifuoti ar poliruoti, įskaitant danties medžiagą, pavyzdžiui, emalį ar dentiną, ir odontologines medžiagas, pavyzdžiui, amalgamą, kompozitą, cirkonį, ličio disilikatą, stiklo cementus, polimerinius bei keraminius išorinius sluoksnius (laminates) ir įvairius lydinius.

NUMATYTA PASKIRTIS

Sukamasis odontologinis instrumentas yra skirtas naudoti laboratorinėms ir odontologinėms procedūroms klinikose ir ligoninėse, tiek dirbant prie šoninio stalelio, tiek paciento burnos ertmėje.

NUMATYTI NAUDOTOJAI

Profesionalūs naudotojai. Sukamieji odontologiniai instrumentai yra skirti naudoti odontologijoje ir juos gali naudoti tik odontologai ir kiti kvalifikuoti specialistai, kurie moka naudoti šiuos instrumentus, nes yra tinkamai parengti ir turi patirties. Todėl nurodytam medicinos priemonės veiksmingumui ir saugiam naudojimui užtikrinti naudotojų mokymas nereikalingas.

Laboratorijoje šiuos instrumentus gali naudoti tik licencijuoti technikai.

NUMATYTA POPULIACIJA

Visi pacientai, kuriems reikalingas dantų gydymas.

KONTRAINDIKACIJOS IR ĮSPĖJIMAI

- MDT deimantinių grąžtų, VK grąžtų ir deimantinių diskų naudojimas kontraindikuotinas visiems pacientams, kuriems nustatyta alergija nikeliui.
- Volframo karbido kapų nerekomenduojama naudoti pacientams, kuriems nustatytas jautrumas kobaltui; Tokiais atvejais reikėtų apsvarstyti alternatyvių prietaisų naudojimą.

GAMINIAI, NAUDOJAMI KARTU SU MDT ODONTOLOGINIAIS GRĄŽTAIS / DISKAIS

Deimantiniai ir VK odontologiniai grąžtai / diskai yra suderinami su bet kuriuo patvirtintu medicinos priemonės antgaliu, kurį galima naudoti su FG, RA arba HP grąžtų koteliais. MDT sukamieji instrumentai gali būti tiekiami su bet kuriuo iš toliau išvardytų kotelių:

MDT sukamasis instrumentas	FG	RA	HP
Deimantiniai grąžtai	+	+	+
Volframo karbido grąžtai	+	+	+
Deimantiniai diskai	-	+	+

Palaikykite gerą antgalių techninę būklę, kad užtikrintumėte maksimalų priemonės veiksmingumą. Tinkamai neprižiūrint antgalių, galimi procedūrų trukdžiai, paciento arba naudotojo sužalojimai, priemonės įkvėpimas ar prarijimas arba paruoštos vietos pažeidimas dėl nusidėvėjusio laikiklio ar turbinos sukeltos vibracijos.

LAIKYMAS (PRIEŠ NAUDOJANT)

Laikykite sausoje, švarioje aplinkoje, kambario temperatūroje.

Grąžto tipas parenkamas atsižvelgiant į konkrečią pjaunamą medžiagą ir konkrečią procedūrą. Toliau pateiktoje orientacinėje lentelėje nurodomas naudotojui **rekomenduojamas greitis aps./min.**

FG deimantiniams grąžtams:

Instrumento galvutės skersmuo 1/10 mm	Didžiausias leistinas greitis (aps./min.)	Rekomenduojamas darbinis greitis (aps./min.)
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 grąžtams ir HP deimantiniams diskams taikoma toliau pateikta lentelė:

Procesas	Šlifavimas	Kontūravimas	Apdaila	Poliravimas
Standartinis spalvinis kodas	mėlynas	žalias	geltonas	baltas
Greitis, aps./min.	7 000–10 000	7 000–10 000	2 000–3 000	2 000–3 000

Volframo karbido grąžtams taikomos toliau pateiktos rekomendacijos:

Paskirtis	VK grąžto tipas	Medžiaga	Dydis (mm)	MDT ID numeris	Rekomenduojamas darbinis greitis (aps./min.)
Ertmės paruošimas	Standartinis	Emalis / dentinas	010–023	FG.TC0002–0008 / 0057 / 0556–0557	<450 000
Plombų šalinimas	Standartinis	Amalgama / kompozitas	010–018	FG.TC0330–0331	60 000–120 000
Pažeistų audinių šalinimas	Standartinis	Emalis / dentinas	010–023	FG.TC0002–0008 / 0035	<2 000
Kraščių apdaila	Apdailos	Emalis	010–016	FG.TC0057	10 000–20 000
Restauracijų apdaila	Apdailos	Amalgama	012–023	FG.TC0245	18 000–30 000
Restauracijų apdaila	Apdailos	Kompozitas	012–023	FG.TC 557 / 057	10 000–20 000
Restauracijų apdaila	Apdailos	Stiklo jonomas	012–023	FG.TC 557 / 057	10 000–20 000
Karūnėlės ir tiltelio apdaila	Apdailos	Karūnėlės ir tiltelio (C&B) polimeras	010–016	FG.TC 557 / 057	40 000–80 000
Karūnėlės ir tiltelio (C&B) metalo pertekliaus nušlifavimas	Standartinis	Metalai	018–027	FG.TC 1157–1158 / 1557–1558	<30 000
Polimerinio protezo pertekliaus nušlifavimas	Standartinis	Polimeras	018–027	FG.TC 1157 / 1158 / 330	<20 000

KLINIKINĖS ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

Atidžiai perskaitykite.

- a) Priemonę turi naudoti gydytojas arba licencijuotas specialistas, laikydamasis toliau pateiktos instrukcijos.
- b) Atidžiai perskaitykite pakuotės ženklimą, kad priemonę naudotumėte tinkamai. To nepadarius galimi procedūrų trukdžiai, paciento arba naudotojo sužalojimai. Prieš naudodami patikrinkite, ar sterili pakuotė nepažeista ir neįplyšusi, nes tai gali pažeisti gaminio sterilumą.
- c) Nesilaikant šios instrukcijos, gali kilti tokios pasekmės: galimas danties ir (arba) restauracijos pažeidimas, paciento arba naudotojo sužalojimas ar instrumento įkvėpimas arba prarijimas.
- d) Instrumentus, kurie tiekiami nesterilūs, valykite ir sterilizuokite laikydamiesi toliau pateiktų nurodymų prieš naudodami pirmą kartą ir kaskart prieš naudodami pakartotinai, kad išvengtumėte užteršimo rizikos.
- e) Dirbdami su užterštais instrumentais visada mūvėkite pirštines.
- f) Sterilios priemonės maišelis turi būti atidaromas prieš pat naudojant. Maišelį reikėtų išsaugoti iki pat gydymo procedūros pabaigos, kad būtų galima tinkamai identifikuoti priemonę.
- g) Naudodami šiuos instrumentus, apsaugokite paciento akis ir jautrius audinius.
- h) Naudodami šiuos instrumentus gydytojai turėtų dėvėti akių apsaugos priemonę ir veido kaukę.
- i) Būtina dėvėti chirurginę kaukę, apsaugančią nuo aerozolių ir (arba) dulkių, susidariusių procedūros metu, įkvėpimo.
- j) Įsitikinkite, kad instrumentas iki galo įstatytas ir užfiksuotas antgalio įvorėje. Nesilaikant šios instrukcijos, galimas danties pažeidimas, paciento arba naudotojo sužalojimas ar instrumento įkvėpimas arba prarijimas.
- k) Prieš naudodami apžiūrėkite instrumentą, ar nėra rūdžių, ar nenulūžę ir (arba) nepažeisti grioveliai; išmeskite visus galimai pažeistus grąžtus / diskus. Nenaudokite nusidėvėjusių ar atbukusių instrumentų.
- l) Nespauskite instrumento per stipriai, nes priemonė gali nepageidaujamai įkaisti ir (arba) sugesti.
- m) Kai instrumentas naudojamas, nepertraukiamai jį judinkite, kad išvengtumėte įkaitimo vienoje vietoje ir (arba) instrumento pažeidimo. Nepageidaujamas įkaitimas gali sukelti nemalonių pojūčių pacientui, danties ar audinių nekrozę arba nudeginti pacientą.
- n) Stenkitės neištraukti instrumento pernelyg smailiu kampu, kad nesusidarytų sverto jėga ir jis nelūžtų, antraip galimas paciento arba naudotojo sužalojimas.
- o) Niekada jėga nespauskite instrumento į antgalį, nes galite pažeisti antgalio įvorę, todėl tai gali sukelti procedūros trukdžius.
- p) Neviršykite didžiausio leistino greičio, nurodyto ženklime, antraip priemonė gali nepageidaujamai įkaisti arba neatlikti savo funkcijos.
- q) Vaikams skirtus **deimantinius** grąžtus reikėtų naudoti su mini antgaliu, skirtu naudoti su trumpakočiais grąžtais ir įprastiniais grąžtais iki 20 mm ilgio.
- r) Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant prietaiso pakuotės

Odontologinio instrumento tipą ir formą gydytojas parenka savo nuožiūra atsižvelgdamas į tai, kam jis bus naudojamas.

DEIMANTINIŲ ODONTOLOGINIŲ GRAŽTŲ / DISKŲ IR VK GRAŽTŲ (DAUGKARTINIŲ) PAKARTOTINIO APDOROJIMO INSTRUKCIJA

TAIKYMO SRITIS

Toliau pateikta pakartotinio apdorojimo instrukcija taikoma tik daugkartinio naudojimo grąžtams / diskams. Grąžtus reikia pakartotinai apdoroti naudojant pirmą kartą ir prieš kiekvieną vėlesnį naudojimą.

PAKARTOTINIO NAUDOJIMO APRIBOJIMAI

Pakartotinis apdorojimas daro mažą poveikį MDT odontologiniams grąžtams / diskams. Grąžto / disko naudojimo trukmė priklauso nuo nusidėvėjimo ir pažeidimų naudojant, todėl per paruošiamojo valymo procesą grąžtus reikia apžiūrėti, ar nėra defektų.

Laikas tarp naudojimo ir pakartotinio apdorojimo turi būti kuo trumpesnis, kad teršalai neprisidriūtų, nes tada bus sunkiau juos nuvalyti. Todėl nešvarius odontologinius instrumentus laikykite pamerkę į valymo / dezinfekavimo priemonę, kaip nurodyta gamintojo instrukcijoje, bet visais atvejais ne ilgiau nei 12 valandų.

Ilgai laikant dezinfekavimo tirpaluose gali prasidėti korozija, todėl to reikėtų vengti.

Dėmesio. Dezinfekavimo tirpaluose, turinčiuose fiksuojamąjį poveikį (pavyzdžiui, aldehido pagrindo preparatuose), grąžtus / diskus palikite pamerktus tik tuo atveju, jei prieš tai juos kruopščiai nuvalėte.

ĮSPĖJIMAI

Panaudotą instrumentą reikėtų laikyti užterštu ir pakartotinio apdorojimo metu imtis tinkamų atsargumo priemonių. Reikėtų mūvėti pirštines ir dėvėti akių apsaugos priemonę bei kaukę. Jei yra konkrečios infekcijos ar kryžminio užteršimo paciento organizmo medžiagomis rizika, gali reikėti ir papildomų priemonių. Panaudoti grąžtai taip pat laikomi biologiškai pavojingais ir turi būti utilizuojami kaip pavojingos biologinės atliekos, nebent laikantis instrukcijos buvo atliktos jų pakartotinio apdorojimo procedūros.

<p>PARUOŠIMAS VALYMU</p>	<p>Paruošiamajam valymui netaikomi jokie specialūs reikalavimai, nebent vietinės infekcijų kontrolės institucijos reikalauja instrumentus iškart po naudojimo apdoroti dezinfekantu; tokiu atveju naudotojas turi patikrinti, ar pasirinktas dezinfekantas tinka naudojamiems odontologiniams grąžtams / VK grąžtams / diskams valyti, ir laikytis jo gamintojo instrukcijos.</p> <p>Kadangi galimybės tiksliai atlikti rankinio valymo procesą yra ribotos, valymo etape labiau pageidautina naudoti automatizuotus valymo ir sterilizavimo garais procesus.</p>
<p>RANKINIO VALYMO, NUSAUSINIMO IR PATIKROS PROCEDŪRA</p>	<p>Jei naudojamas rankinis valymas, instrumentai turėtų būti valomi specialiai šiam tikslui skirtoje kriauklėje.</p> <p>Iškart po naudojimo nuvalykite juos šepetėliu po tekančiu vandeniu, ypač sunkiai pasiekiamas vietas (griovelius, šerelius, angas, šiurkščius paviršius).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Mažiausiai 1 minutę skalaukite instrumentus po šaltu tekančiu vandeniu. 2) Pamerkite juos į 0,1–0,3 % neutralų fermentinį valomąjį arba valomąjį / dezinfekcinį ploviklį, kuris paženklintas kaip tinkamas sukamiesiems odontologiniams instrumentams ar kitų tipų daugkartiniams medicininiams instrumentams, laikydamiesi ploviklio gamintojo instrukcijos. Mirkykite mažiausiai 2 minutes. 3) Tada, vis dar laikydami juos pamerktus, kruopščiai nušveiskite šepetėliu braukdami tolyn nuo savęs lėtai, kontroliuojamais judesiais, kad skystis nebūtų purškiamas, nesitaškytų ir nepaskleistų teršalų. 4) Visais atvejais rekomenduojama naudoti minkštą nailoninį šepetėlį, kad nepažeistumėte prietaiso. 5) Ištraukite instrumentus iš vonelės ir skalaukite po šiltu tekančiu vandeniu mažiausiai 2 minutes, kol taps vizualiai švarūs. 6) Baigę valyti patikrinkite instrumentų švarą naudodamiesi didinamuoju stiklu ir įsitikinkite, kad buvo pašalinti visi teršalai. Jei reikia, pakartokite valymo procesą. 7) Nusausinkite instrumentus pūkų nepaliekiančia šluoste arba švari suslėgtuoju oru. 8) Apžiūrėkite instrumentus, jei reikia, naudodamiesi didinamuoju stiklu, ir patikrinkite, ar nėra pažeidimo ir (arba) nusidėvėjimo, pavyzdžiui, korozijos požymių. Ypač atidžiai patikrinkite griovelius, dantukus ir kotelius, ar nėra nuskilimų / įtrūkimų, vibracijos žymių, deformacijų ir bendrų nusidėvėjimo požymių. Visus instrumentus, kurių būklė kelia nerimą, reikia išmesti. <p>Pastaba. Prieš automatizuotą pakartotinį apdorojimą būtina pašalinti teršalus nuo instrumentų paviršiaus.</p>
<p>AUTOMATIZUOTAS VALYMAS</p>	<p>PARUOŠIAMASIS VALYMAS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Paruoškite 0,1–0,3 % neutralaus / švelnaus pH fermentinį ploviklį, laikydamiesi jo gamintojo instrukcijos. 2) Mažiausiai vieną (1) minutę skalaukite instrumentus po tekančiu vandeniu iš čiaupo. 3) Nedelsdami pamerkite instrumentus į ploviklio tirpalą ir laikykite mažiausiai dvi (2) minutes. 4) Mažiausiai vieną (1) minutę (diskams – po vieną minutę kiekvienai pusei) šveiskite minkštu nailono šepetėliu po tekančiu vandeniu, pašalindami visą likusį kraują ir nešvarumus. 5) Paguldykite instrumentus ant švarios šluostės taip, kad per tolesnę valymo procedūrą jie neliestų vienas kito.

AUTOMATIZUOTO VALYMO PROCEDŪRA

Įdėkite instrumentus į plautuvą paguldę ant tinkamo smulkioms dalims skirto padėklo arba ant krovinių talpyklos, kad būtų nuvalyti ir dezinfekuoti visi instrumentų paviršiai.

1. Paleiskite automatizuoto plovimo ciklą – trumpo ciklo parametrai.
2. Dviejų (2) minučių trukmės paruošiamasis plovimas 30 ± 5 °C (86 ± 9 °F) temperatūros vandeniu iš čiaupo.
3. Dešimties (10) minučių trukmės pagrindinis plovimas su neutralaus pH plovikliu ir 45 ± 5 °C (113 ± 9 °F) temperatūros vandeniu iš čiaupo.
4. Vienos (1) minutės trukmės skalavimas 30 °C (86 °F) temperatūros vandeniu iš čiaupo.
5. Dešimties (10) minučių trukmės skalavimas 30 °C (86 °F) temperatūros distiliuotu vandeniu.
6. Dvidešimties (20) minučių trukmės savaiminio džiuvimo etapas aukštoje 80 °C (176 °F) temperatūroje.
7. Penkių (5) minučių trukmės savaiminio džiuvimo etapas aukštoje 110 °C (230 °F) temperatūroje.

Pastaba. MDT instrumentų automatizuoto pakartotinio apdorojimo įteisinimo procesui buvo naudotas plautuvas „Miele PROFESSIONAL“ (modelis PG8593) ir valymo priemonė „Power Zyme“ („Deconex“). Naudotojas gali naudoti kitas lygiavertes pakartotiniam apdorojimui skirtas valymo priemones, vietoje atlikęs jų įteisinimą.

Visos naudojamos valymo ir dezinfekavimo priemonės turi būti suderinamos su odontologiniais grąžtais / diskais, antraip gali paspartėti korozija ar atsirasti kitų pažeidimų. Būtina laikytis dezinfekavimo plautuvo ir valymo priemonės gamintojo instrukcijos.

PO AUTOMATIZUOTO VALYMO PROCEDŪROS

- 1) Plautuvo programai pasibaigus, išimkite instrumentus.
- 2) Patikrinkite, ar instrumentai sausi; jei reikia, nusausinkite suslėgtuoju medicininiu oru.
- 3) Apžiūrėkite grąžtus, ar jie vizualiai švarūs.
Jei vis dar matyti teršalų, pakartotinai nuvalykite instrumentus rankiniu būdu.
- 4) Tada pakartotinai nuvalyti instrumentai prieš sterilizuojant turi būti dar kartą pakartotinai apdorojami automatiniu būdu
- 5) Visus instrumentus būtina apžiūrėti, ar jie švarūs, nepažeisti ir tinkamai veikia, jei reikia, naudojantis apšviestu didinamuoju stiklu.
- 6) Visus instrumentus reikia patikrinti, ar nėra pažeidimų ir nusidėvėjimo. Pažeistų medicinos priemonių toliau naudoti nebegalima, jas būtina atskirti.

STERILIZAVIMAS NAUDOJANT GARUS

TAIKYMO SRITIS

Ši sterilizavimo instrukcija taikoma grąžtams ir diskams, kurie iš pradžių tiekiami nesterilūs, ir nesteriliems grąžtams, kurie naudojami pakartotinai. Grąžtų, pažymėtų **Sterile** (sterilu), nereikia sterilizuoti prieš naudojant pirmą kartą.

PAKAVIMAS PRIEŠ STERILIZAVIMĄ	<p>Kai naudojate autoklavą su prevakuomo ciklu arba gravitacinį autoklavą, padėkite instrumentus ant tinkamų instrumentų padėklų arba supakuokite juos į maišelius, kurie įteisinti kaip tinkami sterilizavimui garais.</p> <p>PASTABA. Vietiniuose sterilizavimą reguliuojančiuose teisės aktuose gali būti reikalaujama suvynioti odontologinius instrumentus į maišelius, tinkamus apdorojimui kurio nors vieno tipo autoklave.</p>						
STERILIZAVIMAS	<p>Instrumentus sterilizuokite laikydamiesi autoklavo gamintojo instrukcijos. Ypač būkite atsargūs, kad neviršytumėte didžiausios rekomenduojamos autoklavo apkrovos.</p> <p>MDT yra įteisinusi sterilizavimą garais tiek autoklave su prevakuumu, tiek gravitaciniame autoklave, kai laikymo trukmė yra 4 minutės 134 °C temperatūroje ir džiovinimo trukmė yra 15 minučių.</p> <p>Laikymo trukmė yra trumpiausias laikas, kurio užtenka palaikant mažiausią temperatūrą.</p> <p>Pastaba. MDT odontologinių instrumentų sterilizavimo garais procedūra buvo įteisinta naudojant „Yipak“ savaime užsandarinamus sterilizavimo maišelius.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Įdėkite supakuotus instrumentus į sterilizavimo kamerą. 2) Paleiskite programą (įteisinta trukmė yra mažiausiai keturios (4) minutės, bet galima ir ilgesnė trukmė). <table border="1" data-bbox="651 1188 1260 1283"> <thead> <tr> <th>Mažiausia ciklo trukmė minutėmis (min.)</th> <th>Ciklo temperatūra (°C)</th> <th>Džiovinimo trukmė (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) Programai pasibaigus išimkite instrumentus ir leiskite jiems atvėsti. 4) Patikrinkite pakuotę, ar nėra pažeidimų ir ekranavimo efekto. 5) Jei pakuotė pažeista, ją reikia tikrinti kaip nesterilią. Instrumentus reikia iš naujo supakuoti ir pakartotinai sterilizuoti. <p>PASTABA. Sterilizuojant instrumentų blokai (stovas) gali būti naudojami tik tada, kai instrumentai bus naudojami nedelsiant.</p>	Mažiausia ciklo trukmė minutėmis (min.)	Ciklo temperatūra (°C)	Džiovinimo trukmė (min.)	4	134 °C	15
Mažiausia ciklo trukmė minutėmis (min.)	Ciklo temperatūra (°C)	Džiovinimo trukmė (min.)					
4	134 °C	15					
LAIKYMAS	<p>Instrumentą, kol jo prireiks, reikėtų laikyti sterilizavimo maišelyje. Reikėtų laikyti sausoje, švarioje vietoje, kambario temperatūroje.</p>						


VALYMO IR STERILIZAVIMO GARAIS ĮTEISINIMAS

Pirmiau aprašyti procesai yra įteisinti kaip tinkami paruošti MDT odontologinius grąžtus ir diskus pakartotiniam panaudojimui. Pakartotinio apdorojimo atlikėjo pareiga yra užtikrinti, kad apdorojimą vydančioje įstaigoje būtų iš tiesų atliekamas pakartotinis apdorojimas naudojant įrangą, medžiagas ir dalyvaujant personalui, ir būtų pasiekti reikiami rezultatai. Bet kokį nukrypimą nuo šios instrukcijos reikia tinkamai įvertinti, nustatant, ar tai turės poveikį ir nesukels nepageidaujamų rezultatų.

ŠALINIMAS

Panaudoti grąžtai laikomi biologiškai pavojingais ir turi būti utilizuojami kaip pavojingos biologinės atliekos, laikantis vietinių taisyklių.

ATSEKAMUMAS















Kiekvienos pakuotės etiketėje yra **partijos numeris** . Šį numerį būtina nurodyti visoje su gaminiu susijusioje korespondencijoje.










SUSISIEKIMAS SU MDT

Apie visus su mūsų priemone susijusius rimtus incidentus būtina pranešti MDT (toliau nurodytu adresu) ir valstybės narės, kurioje įsikūręs naudotojas arba pacientas, kompetentingai institucijai.



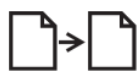
Tuo atveju, jei grąžtai yra grąžinami MDT, įsitinkite, kad visi užteršti ir (arba) galimai užteršti grąžtai buvo veiksmingai išvalyti ir tinkamai supakuoti, kad būtų galima grąžinti.

SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS

	CE atitiktis
	Nurodo įgaliojimą atstovą Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Medicinos priemonė
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Naudoti iki <i>Pastaba. Tik steriliems gaminiams</i>
	Katalogo numeris / dalies numeris (P/N)
	Partijos kodas / numeris
	Unikalus priemonės identifikatorius
	Naudodami dėvėkite kaukę ir akių apsaugos priemonę
	Sterilizuota švitinant <i>Pastaba. Tik steriliems gaminiams</i>
	Nenaudoti pakartotinai <i>Pastaba. Tik steriliems gaminiams</i>
	Negalima pakartotinai sterilizuoti. <i>Pastaba. Tik steriliems gaminiams</i>
	Nurodo viengubo sterilaus barjero sistemą <i>Pastaba. Tik steriliems gaminiams</i>

	Nesterilus gaminys <i>Pastaba. Tik nesteriliems gaminiams</i>
	Importuotojas
	Turi būti sterilizuojamas garų sterilizatoriuje <i>Pastaba. Tik nesteriliems gaminiams</i>
	Žr. naudojimo instrukciją
	Jeigu pakuotė pažeista, nenaudoti ir žr. naudojimo instrukciją
	Laikyti sausai
	Saugoti nuo saulės spindulių.
	Temperatūros riba- nuo 5°C iki 40°C.
	Didžiausias greitis (aps./min.)
RxOnly	(Pagal JAV maisto ir vaistų administracijos prietaisų ir radiacinės sveikatos centro (FDA CDRH) reikalavimus) PRIEMONĖ, skirta tik profesionaliam naudojimui

KONTAKTINĖ INFORMACIJA

 Gamintojas	MDT, MICRO DIAMOND TECHNOLOGIES LTD. HA'AMAL 2 ST., AFULA 1857107, IZRAELIS TEL. +972-4-6094422 FAKS. +972-4-6597812 EL. PAŠTAS INFO@MDTDENTAL.COM SVETAINĖ: WWW.MDTDENTAL.COM
 Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	OBELIS S.A BD. GÉNÉRAL WAHIS 53 1030 BRUSSELS, BELGIJA TEL. + (32) 2. 732.59.54 FAKS. +(32) 2.732.60.03 EL. PAŠTAS MAIL@OBELIS.NET
 translācija	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.


Rini Lahav, M.Sc.
CTO OARA
Direct, PRRC
MDT Micro Diamond Technologies Ltd.

CONTROLLED DOCUMENT