

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR STERIELE EN NIET-STERIELE TANDBOREN MET DIAMANTCOATING, TANDBOREN VAN WOLFRAMCARBIDE EN TANDHEELKUNDIGE SCHIJVEN

TOEPASSINGSGEBIED


Deze gebruiksaanwijzing bevat algemene instructies voor de roterende hulpmiddelen van MDT en specifieke herverwerkingsinstructies die van toepassing zijn op de reiniging en stoomsterilisatie van de herbruikbare diamantboren/schijven en wolframcarbide (hierna afgekort als "TC") boren vóór het eerste gebruik, en na elk volgend hergebruik. De herbruikbare diamantboren/schijven en TC-boren worden mechanisch schoon, maar NIET steriel geleverd.


MDT diamantboren zijn vervaardigd uit roestvrij staal gecoat met diamant.

Wolframcarbide boren – zijn vervaardigd uit één stuk TC of uit een TC-punt gesoldeerd op een steel van roestvrijstaal van chirurgische kwaliteit.

Tandheelkundige schijven met diamantcoating zijn vervaardigd van roestvrij staal met een coating van diamantdeeltjes op het werkende deel.

De diamantboren/schijven en TC-boren maken deel uit van het portfolio van tandheelkundige roterende instrumenten van MDT dat beschikbaar is voor haar klanten, met inbegrip van boren met diamantcoating, TC-boren, schijven en tandheelkundige polijstinstrumenten.

Het roterende instrument kan worden geleverd als steriel voor eenmalig gebruik  met gammabestraling of niet-steriel voor hergebruik, zoals hieronder beschreven:

	 Hergebruik*	STERILE R Eenmalig gebruik
Diamantboren	+	+
Wolframcarbide boren	+	+
Diamantschijven	+	-

**CONTROLLED
DOCUMENT**

* Volgens de herverwerkingsinstructies

INDICATIES VOOR GEBRUIK VAN TANDHEELKUNDIGE ROTERENDE INSTRUMENTEN

Deze roterende instrumenten zijn bestemd voor een grote verscheidenheid aan restauratieprocedures, met inbegrip van maar niet beperkt tot het verwijderen van cariës of oude restauraties, het voorbereiden van caviteiten op restauratie, het afwerken van restauraties, interproximale reductie (IPR), het verwijderen van kronen, procedures met orthodontische hulpmiddelen en alle andere tandheelkundige ingrepen. Ze kunnen worden gebruikt voor het snijden, slijpen of polijsten van een grote verscheidenheid aan tandheelkundige materialen, waaronder tandmateriaal zoals glazuur en dentine, alsmede tandheelkundige materialen zoals amalgaam, composiet, zirkonium, lithiumdisilicaat, glascement, polymeer en keramische veneers en diverse legeringen.

BEOOGD DOELEIND

Het roterende instrument is bedoeld voor laboratorium- en tandheelkundige toepassingen in klinieken en ziekenhuizen, zowel aan de stoel als in de mondholte.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Professioneel gebruik - Tandheelkundige roterende instrumenten zijn bedoeld voor de tandheekunde en mogen uitsluitend worden gebruikt door tandartsen en andere gekwalificeerde professionals die op basis van hun opleiding en ervaring bekend zijn met het gebruik van deze instrumenten. Daarom is geen specifieke training nodig om de prestaties en het veilige gebruik van het medische hulpmiddel te garanderen.

Voor laboratoriumtoepassingen moeten deze instrumenten door een bevoegd technicus worden gebruikt.

BEOOGDE POPULATIE

Alle patiënten die tandheelkundige zorg nodig hebben.

CONTRA-INDICATIES EN WAARSCHUWINGEN

- Het gebruik van diamantboren, TC-boren of diamantschijven van MDT is gecontra-indiceerd voor patiënten met een bekende allergie voor nikkel.
- Het gebruik van wolframcarbideboren bij patiënten met een bekende gevoeligheid voor kobalt wordt niet aanbevolen; In deze gevallen moet het gebruik van alternatieve apparaten worden overwogen.

PRODUCTEN IN COMBINATIE MET TANDBOREN/SCHIJVEN VAN MDT:

De diamantboren en TC-boren/schijven zijn compatibel met elk goedgekeurd handstuk voor medische hulpmiddelen dat kan worden gebruikt met FG-, RA- of HP-boorschachten. Roterende instrumenten van MDT kunnen worden geleverd met een van de volgende schachten:

Roterend instrument van MDT	FG	RA	HP
Diamantboren	+	+	+
Wolframcarbide boren	+	+	+
Diamantschijven	-	+	+

Houd de handstukken in goede staat om een maximale effectiviteit van het hulpmiddel te garanderen. Als handstukken niet goed worden onderhouden, kan dit leiden tot vertraging van de procedure of letsel bij de patiënt of gebruiker, aspiratie of inslikken van het hulpmiddel of schade aan de preparatieplaats als gevolg van trillingen van een versleten boorhouder of turbine.

OPSLAG (VÓÓR HET GEBRUIK):

Bewaren in een droge en schone omgeving bij omgevingstemperatuur.

Het geselecteerde boorpatroon wordt gekozen om een specifiek materiaal in een specifieke toepassing te snijden.

De volgende tabel is een leidraad en vermeldt de **aanbevolen tpm** voor de gebruiker.

Voor FG-diamantboren:

Diameter instrumentkop 1/10 mm	Maximaal toelaatbare snelheid (tpm)	Aanbevolen werksnelheid (tpm)
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

De volgende tabel is van toepassing op HP-boren en HP- diamantschijven:

Proces	Bruto reductie	Contour vormen	Afwerking	Polijsen
Standaard kleurcode	blauw	groen	geel	wit
Snelheid, tpm	7.000-10.000	7.000-10.000	2.000-3.000	2.000-3.000

Voor wolframcarbide boren staan de aanbevelingen hieronder:

Gebruik	TC-boortype	Materiaal	Afmetingen (mm)	ID-nummer van MDT	Aanbevolen werksnelheid (tpm)
Caviteitpreparatie	Standaard	Glazuur/dentine	010-023	FG.TC0002-0008 / 0057 / 0556-0557	< 450.000
Verwijdering van vullingen	Standaard	Amalgaam/composiet	010-018	FG.TC0330-0331	60.000-120.000
Excavatie	Standaard	Glazuur/dentine	010-023	FG.TC0002-0008 / 0035	< 2.000
Afwerking marges	Afwerking	Glazuur	010-016	FG.TC0057	10.000-20.000
Afwerking restauraties	Afwerking	Amalgaam	012-023	FG.TC0245	18.000-30.000
Afwerking restauraties	Afwerking	Composiet	012-023	FG.TC 557 / 057	10.000-20.000
Afwerking restauraties	Afwerking	Glasionomeer	012-023	FG.TC 557 / 057	10.000-20.000
Afwerking van kronen en bruggen	Afwerking	C&B polymeer	010-016	FG.TC 557 / 057	40.000-80.000
C&B metaal frezen	Standaard	Metalen	018-027	FG.TC1157-1158 / 1557-1558	< 30.000
Prothetisch polymeer frezen	Standaard	Polymeer	018-027	FG.TC 1157 / 1158 / 330	< 20.000

KLINISCHE VOORZORGSMATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN:

Lees dit zorgvuldig door:

- a) Het hulpmiddel moet volgens de onderstaande instructies worden gebruikt door een arts of bevoegd behandelaar.
- b) Lees de etiketten op de verpakking zorgvuldig om zeker te zijn van een correct gebruik van het hulpmiddel. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot vertragingen in de procedure of letsel bij de patiënt of de gebruiker. Controleer vóór gebruik de steriele verpakking op beschadigingen en scheuren die de steriliteit van het product kunnen aantasten.
- c) Het niet opvolgen van deze gebruiksaanwijzing kan het volgende veroorzaken: mogelijke schade aan de tand/restauratie, letsel bij de patiënt of gebruiker, of mogelijke aspiratie of inslikken van het instrument.
- d) Reinig en steriliseer de in niet-steriele toestand geleverde instrumenten volgens onderstaande aanwijzingen vóór het eerste gebruik en vóór elk hergebruik om elk risico op besmetting te voorkomen.
- e) Draag altijd handschoenen bij het hanteren van besmette instrumenten.
- f) Het zakje met steriele hulpmiddelen moet vlak voor gebruik worden geopend. Het zakje moet tot het einde van de behandeling worden bewaard om een goede identificatie mogelijk te maken.
- g) Bescherm de ogen van de patiënt en kwetsbare weefsels bij het gebruik van deze instrumenten.
- h) Artsen moeten oogbescherming en een gezichtsmasker dragen wanneer zij deze instrumenten gebruiken.
- i) Chirurgische maskers moeten worden gedragen om inademing van aerosol en/of stof dat tijdens de procedure ontstaat te voorkomen.
- j) Zorg ervoor dat het instrument volledig in de spankraag van het handstuk zit. Het niet opvolgen van deze instructies kan leiden tot mogelijke schade aan de tand, letsel bij de patiënt of gebruiker of mogelijke aspiratie of inslikken van het instrument.
- k) Inspecteer het instrument vóór gebruik op roest, gebroken en/of beschadigde groeven en gooi mogelijk defecte boren/schijven weg. Gebruik geen versleten of botte instrumenten.
- l) Oefen geen overmatige druk uit op het instrument, aangezien dit ongewenste hitte kan veroorzaken en/of kan leiden tot falen van het hulpmiddel.
- m) Beweeg het hulpmiddel voortdurend wanneer het in gebruik is, om plaatselijke verhitting en/of schade aan het instrument te voorkomen. Ongewenste warmteontwikkeling kan leiden tot ongemak voor de patiënt, tand- of weefselnecrose of brandwonden bij de patiënt.
- n) Verwijder het instrument niet onder een te scherpe hoek, om hefboomwerking en breuk te voorkomen die letsel bij de patiënt of de gebruiker kunnen veroorzaken.
- o) Forceer nooit een instrument in een handstuk, omdat dit de spankraag van het handstuk kan beschadigen, waardoor de procedure vertraging kan oplopen.
- p) De op het etiket aangegeven maximumsnelheden niet overschrijden, omdat dit tot ongewenste hitte of het niet verkrijgen van de gewenste uitwerking kan leiden.
- q) Pediatrische **diamant**boren moeten worden gebruikt met een minihandstuk dat bedoeld is voor gebruik met boren met een korte schacht en normale boren tot 20 mm lengte.
- r) Niet gebruiken na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking van het apparaat

Het patroon en de vorm van het tandheelkundige instrument worden naar goeddunken van de arts gekozen op basis de vereiste toepassing.

INSTRUCTIES VOOR DE HERVERWERKING VAN DIAMANTBOREN/SCHIJVEN EN TC-BOREN (HERGEBRUIK)

TOEPASSINGSGEBIED

De onderstaande herverwerkingsinstructies gelden alleen voor herbruikbare boren/schijven. De boren moeten bij het eerste gebruik en vóór het hergebruik worden herverwerkt.

BEPERKINGEN OP HERGEBRUIK

Herwerking heeft weinig effect op tandboren/schijven van MDT. Het einde van de levensduur van de boor/schijf wordt bepaald door slijtage en schade tijdens het gebruik en de boren moeten tijdens het voorafgaande reinigingsproces worden geïnspecteerd op gebreken.

De tijd tussen gebruik en herverwerking moet zo kort mogelijk zijn om te voorkomen dat verontreinigingen opdrogen en daardoor de reiniging bemoeilijken. Houd daarom de niet-gereinigde tandheelkundige instrumenten ondergedompeld in het reinigings-/desinfectiemiddel volgens de instructies van de fabrikant, maar in geen geval langer dan 12 uur.

Langdurige opslag in desinfecterende oplossingen kan leiden tot corrosie en moet daarom worden vermeden.

Let op: Laat geen boren/schijven ondergedompeld in desinfectiemiddelen met een fixerende werking (zoals producten op basis van aldehyde), tenzij de boren/schijven eerst grondig zijn gereinigd.

WAARSCHUWINGEN

Gebruikte instrumenten moeten als besmet worden beschouwd en bij de herverwerking moeten passende voorzorgsmaatregelen worden getroffen. Draag handschoenen, oogbescherming en een masker. Andere maatregelen kunnen nodig zijn als er sprake is van specifieke risico's op infectie of kruisbesmetting door de patiënt. Gebruikte boren worden ook beschouwd als biologisch gevaarlijk en moeten worden weggegooid als biologisch gevaarlijk afval, tenzij de herverwerkingsprocedures zijn uitgevoerd volgens de instructies.

<p>VOORBEREIDING VOOR REINIGING</p>	<p>Er zijn geen speciale voorschriften voor voorreiniging, tenzij plaatselijke infectiebeheersingsvoorschriften het gebruik van een ontsmettingsmiddel onmiddellijk na gebruik voorschrijven; in dat geval moet het gekozen ontsmettingsmiddel door de gebruiker worden gevalideerd voor het reinigen van tandheelkundige boren/TC/schijven en moeten de instructies van de fabrikant worden gevolgd.</p> <p>Vanwege de beperkte reproduceerbaarheid van handmatige reiniging wordt voor de reinigingsfase de voorkeur gegeven aan geautomatiseerde reiniging en stoomsterilisatie.</p>
<p>PROCEDURE VOOR HANDMATIG REINIGEN, DROGEN EN INSPECTEREN</p>	<p>Indien handmatig wordt gereinigd, moeten de instrumenten worden gereinigd in een daarvoor bestemde spoelbak.</p> <p>Direct na gebruik onder stromend water met een borstel voorreinen, vooral op de moeilijk bereikbare plaatsen (groeven, borstelharen, gaten, ruwe oppervlakken).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Spoel het instrument ten minste 1 minuut onder stromend koud water. 2) Laat weken in een 0,1-0,3% enzymatisch neutraal reinigingsmiddel of reinigings-/desinfectiemiddel dat is goedgekeurd voor gebruik op tandheelkundige roterende instrumenten of andere soorten herbruikbare medische instrumenten, volgens de instructies van de fabrikant van het middel. Laat minstens 2 minuten weken. 3) Borstel de instrumenten vervolgens terwijl u ze ondergedompeld houdt op een langzame, gecontroleerde manier grondig, van het lichaam vandaan gericht om te voorkomen dat verontreinigingen worden verspreid door spuiten of spatten tijdens het borstelen. 4) In alle gevallen wordt een zachte nylon borstel aanbevolen om mogelijke schade aan het hulpmiddel te voorkomen. 5) Neem de instrumenten uit het bad en spoel ze af onder warm stromend water gedurende ten minste 2 minuten en tot ze zichtbaar schoon zijn. 6) Controleer na het reinigen de reinheid van de instrumenten met behulp van een vergrootglas om er zeker van te zijn dat alle verontreiniging is verwijderd. Herhaal het reinigingsproces indien nodig. 7) Droog de instrumenten met een niet-pluizende doek of met schone perslucht. 8) Controleer de instrumenten, zo nodig met behulp van een vergrootglas, op tekenen van beschadiging en/of verslechtering zoals corrosie. Let vooral op de groef, tanden en schachten voor eventuele schilfers/scheuren, kerven, vervorming en algemene slijtage. Elk instrument waarbij een probleem wordt geconstateerd, moet worden weggegooid. <p>Opmerking: Oppervakvervuiling op de instrumenten moet worden verwijderd voordat ze automatisch worden herwerkt.</p>
<p>AUTOMATISCHE REINIGING</p>	<p>VOORREINIGING</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Bereid een 0,1-0,3% enzymatisch reinigingsmiddel met een neutrale/milde pH volgens de instructies van de fabrikant. 2) Spoel de instrumenten gedurende ten minste één (1) minuut onder stromend kraanwater. 3) Laat instrumenten onmiddellijk gedurende ten minste twee (2) minuten in de reinigingsoplossing weken.

- 4) Schrob gedurende ten minste één (1) minuut (voor schijven - één minuut voor elke kant) onder stromend water met een zachte nylon borstel om al het resterende bloed of vuil te verwijderen.
- 5) Leg de instrumenten op een schone doek om te voorkomen dat ze elkaar raken tijdens de volgende reinigingsprocedure.

AUTOMATISCHE REINIGINGSPROCEDURE

Plaats de instrumenten in de wasmachine in een geschikte bak voor kleine onderdelen of op het laadrek, zodat alle oppervlakken van de instrumenten worden gereinigd en gedesinfecteerd.

1. Voer de automatische wascyclus uit - korte cyclusparameters.
2. Twee (2) minuten voorwas op 30 ± 5 °C (86 ± 9 °F) met kraanwater.
3. Tien (10) minuten hoofdwash met een wasmiddel met neutrale pH en kraanwater op 45 ± 5 °C (113 ± 9 °F).
4. Eén (1) minuut spoelen met kraanwater van 30 °C (86 °F).
5. Tien (10) minuten spoelen met gedestilleerd water van 30 °C (86 °F).
6. Twintig (20) minuten drogen aan de lucht bij een hoge temperatuur van 80 °C (176 °F).
7. Vijf (5) minuten drogen aan de lucht bij een hoge temperatuur van 110 °C (230 °F).

Opmerking: Voor de validatie van de geautomatiseerde herverwerking van MDT-instrumenten werden een Miele PROFESSIONAL wasmachine (model PG8593) en het reinigingsmiddel Power Zyme (Deconex) gebruikt.

Na plaatselijke validatie door de gebruiker kunnen andere gelijkwaardige herverwerkingsmiddelen worden gebruikt.

Alle gebruikte reinigings- en ontsmettingsmiddelen moeten compatibel zijn met tandboren/-schijven; anders kan er versnelde corrosie of andere schade optreden. De instructies van de fabrikanten van de was- en desinfectiemachine en het reinigingsmiddel moeten worden opgevolgd.

NA DE AUTOMATISCHE REINIGINGSPROCEDURE

- 1) Verwijder de instrumenten na afloop van het wasprogramma.
- 2) Controleer of de instrumenten droog zijn en droog zo nodig met medische perslucht.
- 3) Controleer visueel of de boren schoon zijn.
Als er nog steeds verontreiniging zichtbaar is, reinigt u de instrumenten opnieuw handmatig.
- 4) Vervolgens moeten de gereinigde instrumenten vóór de sterilisatie opnieuw automatisch worden herwerkt.
- 5) Alle instrumenten moeten visueel worden gecontroleerd op reinheid, integriteit en functionaliteit, zo nodig met behulp van een verlicht vergrootglas.
- 6) Alle instrumenten moeten worden gecontroleerd op schade en slijtage. Beschadigde medische hulpmiddelen mogen niet meer worden gebruikt en moeten worden vernietigd.

STERILISATIE - MET BEHULP VAN STOOM

TOEPASSINGSGBIED

Deze sterilisatie-instructies gelden voor boren en schijven die aanvankelijk niet-steriel worden geleverd en voor niet-steriele boren die opnieuw worden gebruikt. Voor als **Steriel** geëtiketteerde boren is geen sterilisatie vóór het eerste gebruik vereist.

VERPAKKING VOOR STERILISATIE	<p>Bij gebruik van een autoclaaf met een voorvacuümcyclus of zwaartekrachtverplaatsing plaatst u de instrumenten in geschikte instrumentenschalen of verpakt u ze in zakjes die zijn goedgekeurd voor stoomsterilisatie.</p> <p>OPMERKING: De plaatselijke wetgeving inzake sterilisatie kan vereisen dat tandheelkundige instrumenten in zakjes worden verpakt voor verwerking in beide typen autoclaaf.</p>						
STERILISATIE	<p>Volg de instructies van de fabrikant van de autoclaaf om de instrumenten te steriliseren. In het bijzonder moet ervoor worden gezorgd dat de aanbevolen maximale lading van de autoclaaf niet wordt overschreden.</p> <p>MDT heeft stoomsterilisatie in een autoclaaf gevalideerd voor zowel voorvacuüm als in een zwaartekrachtverplaatsingstype voor een wachttijd van 4 minuten bij een temperatuur van 134 °C en een droogtijd van 15 minuten.</p> <p>De wachttijd is de minimumtijd gedurende welke de minimumtemperatuur wordt aangehouden.</p> <p>Opmerking: Voor de validatie van de stoomsterilisatie van tandheelkundige instrumenten van MDT werden zelfsluitende sterilisatiezakjes van Yipak gebruikt.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Plaats de verpakte instrumenten in de sterilisatiekamer. 2) Start het programma (de gevalideerde tijd was minimaal vier (4) minuten, langere tijd is ook mogelijk). <table border="1" data-bbox="651 1247 1260 1339"> <thead> <tr> <th>Minimale cyclusduur minuten (min.)</th> <th>Temperatuur cyclus (°C)</th> <th>Droogtijd (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) Verwijder de instrumenten na afloop van het programma en laat ze afkoelen. 4) Controleer de verpakking op mogelijke schade en afschermingseffecten. 5) Verpakkingen met een gebrek moeten bij inspectie als niet-steriel worden aangemerkt. De instrumenten moeten opnieuw worden verpakt en gesteriliseerd. <p>OPMERKING: Instrumentenblokken (standaard) kunnen worden gebruikt voor sterilisatiedoeleinden voor onmiddellijk gebruik.</p>	Minimale cyclusduur minuten (min.)	Temperatuur cyclus (°C)	Droogtijd (min.)	4	134 °C	15
Minimale cyclusduur minuten (min.)	Temperatuur cyclus (°C)	Droogtijd (min.)					
4	134 °C	15					
OPSLAG	<p>Het hulpmiddel moet in het sterilisatiezakje worden bewaard tot het wordt gebruikt.</p> <p>Opslag dient te geschieden in droge, schone omstandigheden en bij omgevingstemperatuur.</p>						

VALIDATIE VAN REINIGING EN STOOMSTERILISATIE

De bovengenoemde gedetailleerde processen zijn gevalideerd als zijnde geschikt voor het prepareren van MDT-tandboren en -schijven voor hergebruik. Het blijft de verantwoordelijkheid van de herverwerker om ervoor te zorgen dat de herverwerking zoals daadwerkelijk uitgevoerd, met gebruik van de apparatuur, de materialen en het personeel in de herverwerkingsruimte, het vereiste resultaat oplevert. Elke afwijking van deze instructies moet naar behoren worden geëvalueerd op effectiviteit en mogelijke ongewenste resultaten.

AFVOER

Gebruikte boren worden beschouwd als biologisch gevaarlijk en moeten als biologisch gevaarlijk afval worden afgevoerd overeenkomstig de plaatselijke voorschriften.

TRACEERBAARHEID













Op het etiket van elke verpakking staat het **partijnummer** . Dit nummer moet worden vermeld in alle correspondentie met betrekking tot het product.












CONTACT OPNEMEN MET MDT:

Elk ernstig incident dat zich in verband met ons hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan MDT (op onderstaand adres) en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker/patiënt is gevestigd.




In het geval dat boren worden teruggestuurd naar MDT moet u ervoor zorgen dat alle verontreinigde en/of potentieel verontreinigde boren effectief zijn gereinigd en op passende wijze zijn verpakt voor terugzending.

VERKLARENDE LIJST VAN SYMBOLEN:

	CE-markering
	Vermeldt de gemachtigde in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
	Medisch hulpmiddel
	Fabrikant
	Productiedatum
	Houdbaarheidsdatum <i>Opmerking: alleen voor steriele producten</i>
	Catalogusnummer / artikelnummer (P/N)
	Partijcode/-nummer
	Unieke hulpmiddelidentificatiecode
	Draag een masker en oogbescherming tijdens het gebruik
	Gesteriliseerd door middel van bestraling <i>Opmerking: alleen voor steriele producten</i>
	Niet opnieuw gebruiken <i>Opmerking: alleen voor steriele producten</i>

	Niet opnieuw steriliseren. <i>Opmerking: alleen voor steriele producten</i>
	Geeft een enkelvoudig steriel barrièresysteem aan <i>Opmerking: alleen voor steriele producten</i>
	Niet-steriel product <i>Opmerking: alleen voor niet-steriele producten</i>
	Importeur
	Moet steriliseerbaar zijn in een stoomsterilisator <i>Opmerking: alleen voor niet-steriele producten</i>
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Als de verpakking beschadigd is, niet gebruiken en de gebruiksaanwijzing raadplegen
	Droog houden
	Uit de buurt van zonlicht houden.
	Temperatuurlimiet - van 5°C tot 40°C.
	Maximale snelheid (tpm)
RxOnly	(ref US FDA CDRH) HULPMIDDEL uitsluitend voor professioneel gebruik

CONTACTGEGEVENS:

 Fabrikant	MDT, MICRO DIAMOND TECHNOLOGIES LTD. HA'AMAL 2 ST., AFULA 1857107, ISRAËL TELEFOON: +972-4-6094422 FAX: +972-4-6597812 E-MAIL INFO@MDTDENTAL.COM WEB: WWW.MDTDENTAL.COM
 Gemachtigde in de Europese Gemeenschap	OBELIS S.A BD. GÉNÉRAL WAHIS 53 1030 BRUSSEL, BELGIË TEL.: +(32) 2. 732.59.54 FAX: +(32) 2.732.60.03 E-MAIL MAIL@OBELIS.NET
 Vertaling	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.


Rini Lahav, M.Sc.
CTO OARA
Directeur PRBC
MDT Micro Diamond Technologies Ltd.

**CONTROLLED
DOCUMENT**