

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE PENTRU FREZE DENTARE DIAMANTATE, FREZE DENTARE DIN CARBURĂ DE TUNGSTEN ȘI DISCURI DENTARE, STERILE ȘI NESTERILE

DOMENIUL DE APLICARE


Prezentele Instrucțiuni de utilizare (IU) oferă instrucțiuni generale pentru dispozitivele rotative de la MDT și instrucțiuni de reprocesare specifice care se aplică la curățarea și sterilizarea cu abur a frezelor/discurilor dentare diamantate și a frezelor din carbură de tungsten (denumite în continuare „TC”), reutilizabile, înainte de utilizarea inițială și după fiecare reutilizare ulterioară. Frezele/discurile dentare diamantate și frezele dentare TC (carbură de tungsten) reutilizabile sunt livrate curate din punct de vedere mecanic, dar NU sterile.


Frezele dentare diamantate de la MDT sunt fabricate din oțel inoxidabil acoperit cu diamant.

Frezele din carbură de tungsten - sunt fabricate dintr-o singură bucată de TC sau dintr-un vârf de TC lipit pe o tijă din oțel inoxidabil de uz chirurgical.

Discurile dentare diamantate sunt fabricate din oțel inoxidabil acoperit cu particule de diamant pe partea de lucru.

Frezele/discurile dentare diamantate și frezele dentare TC fac parte din portofoliul de instrumente rotative dentare ale MDT disponibil pentru clienții săi, incluzând frezele dentare diamantate, frezele dentare TC, discurile și polizoarele dentare.

Instrumentul rotativ poate fi furnizat ca fiind de unică folosință și steril  prin iradiere gamma sau nesteril și reutilizabil, după cum urmează:

| |  Reutilizabil* | STERILE R De unică folosință |
|-------------------------------|--|--|
| Freze diamantate | + | + |
| Freze din carbură de tungsten | + | + |
| Discuri diamantate | + | - |

* Respectând instrucțiunile de reprocesare

CONTROLLED DOCUMENT

INDICAȚIA DE UTILIZARE A INSTRUMENTELOR DENTARE ROTATIVE

Aceste instrumente rotative sunt destinate unei mari varietăți de proceduri de restaurare, inclusiv, dar fără a se limita la, înlăturarea cariilor sau a restaurărilor vechi, pregătirea cavităților pentru restaurare, finisarea restaurărilor, reducerea interproximală (IPR), îndepărtarea coroanelor, procedurile privind dispozitivele ortodontice și orice altă operațiune stomatologică. Acestea pot fi utilizate pentru a tăia, șlefui sau poliza o mare varietate de materiale dentare, inclusiv țesutul dentar precum smalțul, dentina, precum și materiale dentare cum ar fi amalgamul, compozitul, oxidul de zirconiu, disilicatul de litiu, cimenturile de sticlă, fațetele ceramice și polimerice și diverse aliaje.

SCOP PROPUS

Instrumentul dentar rotativ este destinat aplicațiilor de laborator și dentare în clinici și spitale, atât lângă scaunul pacientului, cât și în cavitatea bucală.

UTILIZATORII VIZAȚI

Utilizare profesională - Instrumentele dentare rotative sunt destinate stomatologiei și trebuie utilizate numai de către medici stomatologi și alți profesioniști calificați care sunt familiarizați cu utilizarea acestor instrumente pe

baza pregătirii și experienței lor. Prin urmare, instruirea utilizatorului nu este necesară pentru a asigura performanța specificată și utilizarea în siguranță a dispozitivului medical.
Pentru aplicațiile de laborator, aceste instrumente trebuie să fie utilizate de un tehnician autorizat.

POPULAȚIA VIZATĂ

Toți pacienții care au nevoie de îngrijire dentară.

CONTRAINDICAȚII ȘI AVERTIZĂRI

- Utilizarea frezelor diamantate, a frezelor TC sau a discurilor diamantate de la MDT este contraindicată pentru orice pacient cu alergii cunoscute la nichel.
- Nu se recomandă utilizarea frezelor cu carbură de tungsten la pacienții cu sensibilitate cunoscută la cobalt; în aceste cazuri, ar trebui luată în considerare utilizarea dispozitivelor alternative.

PRODUSE ÎN COMBINAȚIE CU FREZELE/DISCURILE DENTARE DE LA MDT:

Frezele dentare diamantate și TC/discurile sunt compatibile cu orice piesă de mână aprobată pentru dispozitive medicale, care poate fi utilizată cu cozi de freză FG (turbină), RA (piesă contraunghi) sau HP (piesă dreaptă). Instrumentele rotative de la MDT pot fi furnizate pentru oricare dintre următoarele cozi:

| Instrument rotativ MDT | FG | RA | HP |
|-------------------------------|----|----|----|
| Freze diamantate | + | + | + |
| Freze din carbură de tungsten | + | + | + |
| Discuri diamantate | - | + | + |

Mențineți piesele de mână în condiții bune de funcționare pentru a asigura eficiența maximă a dispozitivului. Neîntreținerea corespunzătoare a pieselor de mână poate duce la întârzieri procedurale sau la vătămarea pacientului sau a utilizatorului, la aspirarea sau înghițirea dispozitivului sau la deteriorarea locului de preparare din cauza vibrațiilor unei mandrine sau a unei turbine uzate.

DEPOZITARE (ÎNAINTE DE UTILIZARE):

A se păstra într-un mediu uscat și curat, la temperatura ambiantă.

Modelul de freză selectat va fi ales pentru a tăia un anumit material pentru o anumită aplicație. Următorul tabel oferă îndrumări și furnizează **RPM recomandat** pentru utilizator.

Pentru frezele diamantate FG:

| Diametrul capului instrumentului 1/10 mm | Viteza maximă admisă (RPM) | Viteza de funcționare recomandată (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 |

Pentru frezele HP și discurile diamantate HP, se aplică următorul tabel:

| Proces | Reducere brută | Conturare | Finisare | Polizare |
|-------------------------|----------------|--------------|-------------|-------------|
| Cod standard de culoare | albastru | verde | galben | alb |
| Viteza, rpm | 7.000-10.000 | 7.000-10.000 | 2.000-3.000 | 2.000-3.000 |

Pentru frezele din carbură de tungsten, recomandările sunt enumerate mai jos:

| Aplicația | Tip freză TC | Material | Dimensiune (mm) | Numărul de identificare al MDT | Viteza de funcționare recomandată (RPM) |
|---------------------------|--------------|-------------------|-----------------|-----------------------------------|---|
| Pregătirea cavității | Standard | Smalt/Dentină | 010-023 | FG.TC0002-0008 / 0057 / 0556-0557 | <450.000 |
| Îndepărtarea obturațiilor | Standard | Amalgam/Compozit | 010-018 | FG.TC0330-0330-0331 | 60.000-120.000 |
| Excavare | Standard | Smalt/Dentină | 010-023 | FG.TC0002-0008 / 0035 | <2.000 |
| Finisare margini | Finisare | Smalt | 010-016 | FG.TC0057 | 10.000-20.000 |
| Finisare restaurări | Finisare | Amalgam | 012-023 | FG.TC0245 | 18.000-30.000 |
| Finisare restaurări | Finisare | Compozit | 012-023 | FG.TC 557 / 057 | 10.000-20.000 |
| Finisare restaurări | Finisare | Ionomer de sticlă | 012-023 | FG.TC 557 / 057 | 10.000-20.000 |
| Finisare coroane și punți | Finisare | Polimer C&B | 010-016 | FG.TC 557 / 057 | 40.000-80.000 |
| Tăiere metale C&B | Standard | Metale | 018-027 | FG.TC1157-1158 / 1557-1558 | <30.000 |
| Decupare polimer protetic | Standard | Polimer | 018-027 | FG.TC11571157 / 1158/330 | <20.000 |

PRECAUȚII CLINICE ȘI AVERTISMENTE:

Citiți cu atenție:

- a) Dispozitivul trebuie utilizat conform instrucțiunilor următoare de către medic sau un practician autorizat.
- b) Citiți cu atenție etichetele de pe ambalaj pentru a vă asigura de utilizarea adecvată a dispozitivului. În caz contrar, se pot produce întârzieri procedurale sau vătămări ale pacientului sau ale utilizatorului. Înainte de utilizare, verificați integritatea ambalajului steril pentru a vedea dacă există deteriorări sau rupturi care pot afecta sterilitatea produsului.
- c) Nerespectarea acestei IFU poate cauza următoarele: posibile deteriorări ale dintelui/restaurării, vătămarea pacientului sau a utilizatorului sau posibila aspirare sau înghițire a instrumentului.
- d) Curățați și sterilizați instrumentele furnizate în stare nesterilă, în conformitate cu instrucțiunile de mai jos, înainte de prima utilizare și înainte de fiecare reutilizare, pentru a evita orice risc de contaminare.
- e) Purtați întotdeauna mănuși atunci când manipulați instrumente contaminate.
- f) Punga cu dispozitive sterile trebuie deschisă imediat după utilizare. Punga trebuie păstrată până la sfârșitul tratamentului pentru a permite o identificare corectă.
- g) Protejați ochii și țesuturile vulnerabile ale pacientului atunci când utilizați aceste instrumente.
- h) Clinicienii trebuie să poarte ochelari de protecție și mască de protecție atunci când folosesc aceste instrumente.
- i) Trebuie purtate măști chirurgicale pentru a se evita inhalarea aerosolilor și/sau a prafului generat în timpul procedurii.
- j) Asigurați-vă că instrumentul este complet așezat și prins în colierul piesei de mână. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate provoca posibile deteriorări ale dintelui, vătămări ale pacientului sau ale utilizatorului sau posibila aspirare sau înghițire a instrumentului.
- k) Înainte de utilizare, inspectați instrumentul pentru a verifica dacă nu există rugină, caneluri rupte și/sau deteriorate, aruncați orice freze/discuri potențial defecte. Nu folosiți instrumente uzate sau fără luciu.
- l) Nu aplicați o presiune excesivă asupra instrumentului, deoarece acest lucru ar putea cauza căldură nedorită și/sau ar putea cauza defectarea dispozitivului.
- m) Deplasați dispozitivul în mod continuu atunci când este utilizat pentru a evita încălzirea localizată și/sau deteriorarea instrumentului. Generarea nedorită de căldură poate cauza disconfort pentru pacient, necroză dentară sau tisulară sau arsuri ale pacientului.
- n) Evitați să scoateți instrumentul la un unghi prea ascuțit pentru a evita efectul de pârghe și ruperea care ar putea cauza vătămarea pacientului sau a utilizatorului.
- o) Nu forțați niciodată un instrument într-o piesă de mână, deoarece acest lucru ar putea cauza deteriorarea colierului piesei de mână, ceea ce ar putea duce la întârzieri procedurale.
- p) Nu depășiți vitezele maxime indicate pe etichetă, deoarece acest lucru poate genera căldură nedorită sau lipsa aplicării.
- q) Frezele **diamantate** pediatrice ar trebui utilizate cu mini-piese de mână destinate utilizării cu freze cu coadă scurtă și freze normale cu o lungime de până la 20 mm.
- r) A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalajul dispozitivului

Modelul și forma instrumentului dentar sunt selectate la discreția medicului și vor fi alese în funcție de aplicația necesară.

INSTRUCȚIUNI DE REPROCESARE PENTRU FREZE/DISCURI DENTARE DIAMANTATE ȘI FREZE TC (REUTILIZABILE)

DOMENIUL DE APLICARE

Instrucțiunile de reprocesare detaliate mai jos se aplică numai la frezele/discurile reutilizabile. Frezele trebuie să fie reprocesate la prima utilizare și înainte de a fi refolosite.

LIMITĂRI ALE REUTILIZĂRII

Reprocesarea va avea un efect redus asupra frezelor/discurilor dentare MDT. Sfârșitul duratei de viață a frezei/discului este determinat de uzura și deteriorarea în timpul utilizării, iar frezele trebuie inspectate pentru defecte în timpul procesului de curățare preliminară.

Intervalul dintre utilizare și reprocesare trebuie să fie minim pentru a evita uscarea contaminanților, ceea ce îngreunează curățarea. Prin urmare, mențineți instrumentele dentare necurățate imersate în agentul de curățare/dezinfectare în conformitate cu instrucțiunile producătorului, dar, în orice caz, nu depășiți 12 ore.

Păstrarea prelungită în soluții dezinfectante poate duce la coroziune și, prin urmare, trebuie evitată.

Precauție: Nu lăsați frezele/discurile scufundate în dezinfectanți care au o acțiune de fixare (cum ar fi produsele pe bază de aldehide) decât dacă frezele/discurile au fost mai întâi curățate temeinic.

AVERTISMENTE

Instrumentele folosite trebuie considerate ca fiind contaminate și trebuie luate măsuri de precauție adecvate în timpul reprocesării. Trebuie purtate mănuși, ochelari de protecție și mască. Alte măsuri pot fi necesare în cazul în care există riscuri specifice de infecție sau de contaminare încrucișată din partea pacientului. Frezele utilizate sunt, de asemenea, considerate ca având un risc biologic și trebuie eliminate ca deșeuri cu risc biologic, cu excepția cazului în care procedurile de reprocesare au fost efectuate în conformitate cu instrucțiunile.

| | |
|--|---|
| <p>PREGĂTIREA PENTRU CURĂȚARE</p> | <p>Nu există cerințe speciale pentru precurățare, cu excepția cazului în care măsurile locale de control al infecțiilor impun utilizarea unui dezinfectant imediat după utilizare, caz în care dezinfectantul selectat trebuie validat de către utilizator pentru curățarea frezelor dentare/TC/discurilor și trebuie respectate instrucțiunile producătorului.</p> <p>Din cauza reproductibilității limitate a curățării manuale, curățarea automată și sterilizarea cu abur sunt procesele preferate pentru etapa de curățare.</p> |
| <p>PROCEDURA DE CURĂȚARE, USCARE ȘI INSPECȚIE MANUALĂ</p> | <p>În cazul în care se aplică curățarea manuală, instrumentele trebuie curățate într-o chiuvetă rezervată în acest scop.</p> <p>Curățați în prealabil sub jet de apă cu o perie imediat după utilizare, în special în punctele greu accesibile (caneluri, peri, orificii, suprafețe aspre).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Clătiți instrumentele sub jet de apă rece cel puțin 1 minut. 2) Înmuiați într-un detergent enzimatic neutru de curățare sau de curățare/dezinfectare de concentrație 0,1-0,3%, etichetat pentru a fi utilizat pe instrumentele dentare rotative sau pe alte tipuri de instrumente medicale reutilizabile, urmând instrucțiunile producătorului agentului chimic respectiv. Lăsați la înmuiat timp de cel puțin 2 minute. 3) Apoi, menținându-le scufundate, periați-le cu atenție departe de corp, într-un mod lent și controlat, pentru a evita răspândirea contaminanților prin pulverizare sau stropire în timpul procesului de periere. 4) În toate cazurile, se recomandă o perie de nylon moale pentru a evita posibilele deteriorări ale dispozitivului. 5) Scoateți instrumentele din baie și clătiți-le sub jet de apă caldă timp de cel puțin 2 minute și până când sunt vizibil curate. 6) După curățare, inspectați gradul de curățare al instrumentelor cu ajutorul unei lupe, pentru a vă asigura că a fost eliminată toată contaminarea. Repetați procesul de curățare dacă este necesar. 7) Uscați instrumentele folosind o lavetă fără scame sau aer comprimat curat. 8) Inspectați instrumentele, cu ajutorul unei lupe dacă este necesar, pentru a detecta orice semne de uzură și/sau deteriorare, cum ar fi coroziunea. Acordați o atenție deosebită canelurilor, dinților și cozilor pentru a vedea dacă există așchii/fisuri, urme de zdrobire, distorsiuni și uzură generală. Orice instrument găsit într-o stare care provoacă îngrijorare trebuie aruncat. <p>Notă: Contaminările de pe suprafața instrumentelor trebuie îndepărtate înainte de reprocessarea automată.</p> |
| <p>CURĂȚAREA AUTOMATĂ</p> | <p>PRECURĂȚAREA</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Preparați un detergent enzimatic cu pH neutru/slab de concentrație 0,1-0,3%, conform instrucțiunilor producătorului. 2) Clătiți instrumentele sub jet de apă timp de cel puțin un (1) minut. 3) Înmuiați imediat instrumentele în soluție de detergent, timp de cel puțin două (2) minute. 4) Frecați sub jet de apă cu o perie moale de nylon pentru a îndepărta orice resturi de sânge sau murdărie timp de cel puțin un (1) minut (pentru discuri - un minut pentru fiecare parte). 5) Așezați instrumentele pe o lavetă curată pentru a evita orice contact între ele în timpul următoarei proceduri de curățare. <p>PROCEDURĂ DE CURĂȚARE AUTOMATĂ</p> |

Așezați instrumentele în mașina de spălat într-o tavă adecvată pentru piese mici sau pe suportul de încărcare, astfel încât toate suprafețele instrumentelor să fie curățate și dezinfectate.

1. Rulați ciclul de spălare automată - Parametrii ciclului scurt.
2. Două (2) minute de prespălare la 30 ± 5 °C (86 ± 9 °F) cu apă de la robinet.
3. Zece (10) minute de spălare de bază cu detergent cu pH neutru și apă de la robinet la 45 ± 5 °C (113 ± 9 °F).
4. Clățiți timp de un (1) minut cu apă de la robinet la 30 °C (86 °F).
5. Zece (10) minute de clătire cu apă distilată la 30 °C (86 °F).
6. Douăzeci (20) de minute de uscare la aer la o temperatură ridicată de 80 °C (176 °F).
7. Cinci (5) minute de uscare la aer la o temperatură ridicată de 110 °C (230 °F).

Notă: În scopul validării reprocesării automate a instrumentelor MDT, s-a utilizat o mașină de spălat Miele PROFESIONAL (model PG8593) și agentul de curățare Power Zyme (Deconex).

Se pot utiliza și alți agenți de curățare pentru reprocesare echivalenți, după validarea locală de către utilizator.

Orice agent de curățare și dezinfectare utilizat trebuie să fie compatibil cu frezele/discurile dentare; în caz contrar se poate produce o coroziune accelerată sau alte deteriorări. Trebuie respectate instrucțiunile producătorilor de dezinfectanți și de agenți de curățare.

PROCEDURA DE CURĂȚARE POST-AUTOMATĂ

- 1) Îndepărtați instrumentele la sfârșitul programului de spălare.
- 2) Verificați dacă instrumentele sunt uscate; dacă este necesar, uscați-le cu aer comprimat de uz medical.
- 3) Inspectați vizual frezele pentru gradul de curățare. În cazul în care contaminarea este încă vizibilă, curățați din nou instrumentele manual.
- 4) Ulterior, instrumentele recurățate trebuie să fie reprocesate din nou în mod automat înainte de sterilizare.
- 5) Toate instrumentele trebuie să fie inspectate vizual pentru gradul de curățare, integritate și funcționalitate, dacă este necesar, cu ajutorul unei lupe cu iluminare.
- 6) Toate instrumentele trebuie să fie verificate pentru a se vedea dacă nu sunt deteriorate sau uzate. Dispozitivele medicale deteriorate nu mai pot fi utilizate și trebuie să fie sortate.

STERILIZARE - UTILIZAREA ABURULUI

DOMENIUL DE APLICARE

Aceste instrucțiuni de sterilizare se aplică la polizoarele și discurile furnizate inițial nesterile și la frezele nesterile care sunt reutilizate. Nu este necesară sterilizarea înainte de prima utilizare pentru frezele etichetate ca „Sterile”.

| AMBALARE PENTRU STERILIZARE | <p>Atunci când se utilizează fie o autoclavă cu un ciclu de pre-vacuum, fie una cu înlocuire gravitațională, se plasează instrumentele în tăvițe adecvate pentru instrumente sau se împachetează în pungi validate pentru sterilizarea cu abur.</p> <p>NOTĂ: Legislația locală privind sterilizarea poate impune ca instrumentele dentare să fie împachetate în pungi pentru a fi procesate în oricare dintre tipurile de autoclavă.</p> | | | | | | |
|---|--|---|---------------------------|-----------------------|---|--------|----|
| STERILIZARE | <p>Urmați instrucțiunile producătorului autoclavei pentru a steriliza instrumentele. În special, trebuie avut grijă să nu se depășească sarcina maximă recomandată pentru autoclavă.</p> <p>MDT a validat sterilizarea cu aburi într-o autoclavă atât pentru tipul cu pre-vacuum, cât și pentru cel cu înlocuire gravitațională pentru o durată de menținere de 4 minute la o temperatură de 134 °C și un timp de uscare de 15 minute.</p> <p>Durata de menținere este timpul minim pentru care se menține temperatura minimă.</p> <p>Notă: Pentru instrumentele dentare MDT, s-a utilizat o pungă de sterilizare cu auto-sigilare Yipak pentru validarea sterilizării cu abur.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Așezați instrumentele ambalate în camera de sterilizare. 2) Porniți programul (timpul validat a fost de minimum patru (4) minute, dar este posibil și un timp mai lung). <table border="1" data-bbox="651 1157 1260 1251"> <thead> <tr> <th>Durata minimă a ciclului în minute (Min.)</th> <th>Temperatura ciclului (°C)</th> <th>Timp de uscare (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) Scoateți instrumentele la sfârșitul programului și lăsați-le să se răcească. 4) Verificați ambalajul pentru posibilele deteriorări și efecte de ecranare. 5) Ambalajele defecte trebuie să fie inspectate ca fiind nesterile. Instrumentele trebuie reambalate și resterilizate. <p>NOTĂ: Blocurile pentru instrumente (suportul) pot fi utilizate în scopul sterilizării numai pentru utilizare imediată.</p> | Durata minimă a ciclului în minute (Min.) | Temperatura ciclului (°C) | Timp de uscare (Min.) | 4 | 134 °C | 15 |
| Durata minimă a ciclului în minute (Min.) | Temperatura ciclului (°C) | Timp de uscare (Min.) | | | | | |
| 4 | 134 °C | 15 | | | | | |
| DEPOZITAREA | <p>Dispozitivul trebuie păstrat în punga de sterilizare până la momentul utilizării.</p> <p>Depozitarea trebuie să se facă în condiții uscate, curate și la temperatura ambiantă.</p> | | | | | | |

VALIDAREA CURĂȚĂRII ȘI A STERILIZĂRII CU ABUR

Procesele detaliate mai sus au fost validate ca fiind capabile să pregătească frezele și discurile dentare MDT pentru reutilizare. Rămâne responsabilitatea persoanei care efectuează reprocesarea de a se asigura că reprocesarea, așa cum este efectiv efectuată, folosind echipamentele, materialele și personalul din unitatea de reprocesare, atinge rezultatele cerute. Orice abatere de la aceste instrucțiuni trebuie evaluată în mod corespunzător în ceea ce privește eficiența și eventualele rezultate negative.

ELIMINAREA

Frezele uzate sunt considerate ca având un risc biologic și trebuie eliminate ca deșeuri cu risc biologic în conformitate cu reglementările locale.

TRASABILITATEA















Fiecare pachet include numărul de lot  pe eticheta sa. Acest număr trebuie să fie menționat în orice corespondență referitoare la produs.










CONTACTAREA MDT:

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul nostru trebuie raportat la MDT (la adresa menționată mai jos) și la autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul/pacientul.

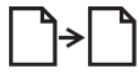
În cazul în care frezele sunt returnate la MDT, vă rugăm să vă asigurați că toate frezele contaminate și/sau potențial contaminate au fost curățate în mod eficient și sunt ambalate în mod corespunzător pentru returnare.

GLOSAR DE SIMBOLURI:

| | |
|---|---|
|  0483 | Conformitate CE |
|  | Indicație privind reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană |
|  | Dispozitiv medical |
|  | Producător |
|  | Data de fabricație |
|  | Data expirării <i>Notă: numai pentru produse sterile</i> |
|  | Număr de catalog / Număr de piesă (P/N) |
|  | Codul/numărul lotului |
|  | Identificatorul unic al dispozitivului |
|  | Purtați mască și echipament de protecție a ochilor în timpul funcționării |
|  | Sterilizat prin iradiere <i>Notă: numai pentru produse sterile</i> |
|  | Nu reutilizați <i>Notă: numai pentru produse sterile</i> |
|  | Nu resterilizați. <i>Notă: numai pentru produse sterile</i> |
|  | Indicație privind un singur sistem de barieră sterilă |

| | |
|--|--|
| | Notă: numai pentru produse sterile |
|  | Produs nesteril Notă: numai pentru produsele nesterile |
|  | Importator |
|  | Trebuie să fie sterilizabile într-un sterilizator cu abur Notă: numai pentru produsele nesterile |
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare |
|  | Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare |
|  | Păstrați uscat |
|  | A se păstra departe de lumina soarelui. |
|  | Limita de temperatura- de la 5°C la 40°C. |
|  | Viteza maximă (RPM) |
| RxOnly | (ref US FDA CDRH) DISPOZITIV destinat exclusiv utilizării profesionale |

INFORMAȚII DE CONTACT:

| | |
|---|--|
|  Producător | MDT, MICRO DIAMOND TECHNOLOGIES LTD. HA'AMAL 2 ST., AFULA 1857107, ISRAEL TELEFON: +972-4-6094422 FAX: +972-4-6597812 EMAIL INFO@MDTDENTAL.COM WEB: WWW.MDTDENTAL.COM |
|  Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană | OBELIS S.A BD. GENERAL WAHIS 53 1030 BRUXELLES, BELGIA TEL: +(32) 2. 732.59.54 FAX: +(32) 2.732.60.03 E-MAIL MAIL@OBELIS.NET |
|  Traducere | AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid. |

Rini Lahav, M.Sc.
CTO OARA
Director P&R
MDT Micro Diamond Technologies Ltd.

**CONTROLLED
DOCUMENT**