

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ СТЕРИЛЬНЫХ И НЕСТЕРИЛЬНЫХ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ БОРОВ С АЛМАЗНЫМ ПОКРЫТИЕМ, СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ БОРОВ ИЗ КАРБИДА ВОЛЬФРАМА И СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ДИСКОВ

### Область применения


Настоящие инструкции по применению (IFU) содержат общие инструкции для вращающихся устройств компании MDT и специальные инструкции по повторной обработке, применимые к очистке и стерилизации паром многоразовых алмазных стоматологических боров/дисков и боров из карбида вольфрама перед первым использованием и после каждого последующего повторного использования. Многоразовые алмазные стоматологические боры/диски и боры из карбида вольфрама поставляются механически чистыми, но НЕ стерильными.



Алмазные стоматологические боры компании MDT изготовлены из нержавеющей стали с алмазным покрытием.

Боры из карбида вольфрама изготавливаются из цельного куска карбида вольфрама или из наконечника из карбида вольфрама, припаянного к стержню из хирургической нержавеющей стали.

Стоматологические диски с алмазным покрытием изготавливаются из нержавеющей стали, покрытой алмазными частицами на рабочей части.

Алмазные боры/диски и боры из карбида вольфрама являются частью ассортимента стоматологических вращающихся инструментов компании MDT, доступных для клиентов, включая боры с алмазным покрытием, боры из карбида вольфрама, диски и стоматологические полировщики.

Вращающиеся инструменты могут поставляться стерилизованными гамма-облучением для одноразового использования , или нестерильными для многоразового использования следующим образом:

|                              | <br>Многоразовое<br>использование* | <br>Одноразовое<br>использование |
|------------------------------|---|---|
| Алмазные боры                | +   | +   |
| Боры из карбида<br>вольфрама | +   | +   |
| Алмазные диски               | +   | -   |

CONTROLLED,  
DOCUMENT

\*Следуя инструкциям по повторной обработке

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОГО ВРАЩАЮЩЕГОСЯ ИНСТРУМЕНТА

Данные вращающиеся инструменты предназначены для широкого спектра реставрационных процедур, включая, помимо прочего, удаление кариеса или старых реставраций, подготовку полостей к реставрации, финишную обработку реставраций, интерпроксимальную репозицию (ИПР), удаление коронок, процедуру установки ортодонтических устройств и любые другие стоматологические процедуры. Их можно использовать для резки, шлифовки или полировки широкого спектра стоматологических материалов, включая зубные ткани, такие как эмаль, дентин, а также стоматологические материалы, такие как амальгама, композит, цирконий, дисиликат лития, стеклянные цементы, полимерные и керамические виниры и различные сплавы.

### ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Стоматологические вращающиеся инструменты предназначены для лабораторного и стоматологического применения в клиниках и больницах как со стороны кресла, так и внутри полости рта.

## ЦЕЛЕВЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Профессиональное использование — стоматологические вращающиеся инструменты предназначены для стоматологии и должны использоваться только стоматологами и другими квалифицированными специалистами, знакомыми с использованием этих инструментов на основе обучения и опыта. Таким образом, обучение пользователей не требуется для обеспечения заданных характеристик и безопасного использования медицинского устройства.

Для лабораторного применения данные инструменты должны использоваться лицензированным техническим специалистом.

## ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ

Все пациенты, нуждающиеся в стоматологической помощи.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использование алмазных боров, боров из карбида вольфрама или алмазных дисков компании MDT противопоказано любому пациенту с известной аллергией на никель.
- Использование карбид-вольфрамовых боров у пациентов с известной чувствительностью к кобальту не рекомендуется; В этих случаях следует рассмотреть возможность использования альтернативных устройств.

## ПРОДУКТЫ, СОВМЕСТИМЫЕ СО СТОМАТОЛОГИЧЕСКИМИ БОРАМИ/ДИСКАМИ КОМПАНИИ MDT:

Алмазные боры/диски и боры из карбида вольфрама совместимы с любым утвержденным наконечником медицинского устройства, который можно использовать с хвостовиками FG, RA или HP. Вращающиеся инструменты компании MDT могут поставляться с любым из следующих хвостовиков:

| Вращающийся инструмент компании MDT | FG | RA | HP |
|-------------------------------------|----|----|----|
| Алмазные боры                       | +  | +  | +  |
| Боры из карбида вольфрама           | +  | +  | +  |
| Алмазные диски                      | -  | +  | +  |

Поддерживайте наконечники в хорошем рабочем состоянии, чтобы обеспечить максимальную эффективность устройства. Неправильное обслуживание наконечников может привести к задержкам процедуры или травмированию пациента или пользователя, аспирации или проглатыванию устройства или повреждению подготавливаемого места из-за вибрации изношенного патрона или турбины.

## ХРАНЕНИЕ (ДО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ):

Хранить в сухом и чистом месте при комнатной температуре.

Выбранная модель бора будет выбрана для резки определенного материала при определенном использовании.

В следующей таблице приведены руководство и рекомендованное для пользователя **число оборотов в минуту**.

### Для алмазных боров FG:

| Диаметр головки инструмента 1/10 мм | Максимально допустимая скорость (об/мин) | Рекомендуемая рабочая скорость (об/мин) |
|-------------------------------------|--|---|
| 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  |

Для боров НР и алмазных дисков НР применяется следующая таблица:

| Процесс                  | Грубое удаление | Контурирование | Финирирование | Шлифование  |
|--------------------------|-----------------|----------------|---------------|-------------|
| Стандартный цветовой код | синий           | зеленый        | желтый        | белый       |
| Скорость, об/мин         | 7 000–10 000    | 7 000–10 000   | 2 000–3 000   | 2 000–3 000 |

Рекомендации для боров из карбида вольфрама приведены ниже:

| Применение                     | Тип бора из карбида вольфрама | Материал         | Размер (мм) | Идентификационный номер компании MDT | Рекомендуемая рабочая скорость (об/мин) |
|--------------------------------|-------------------------------|------------------|-------------|--------------------------------------|---|
| Подготовка полости             | Стандарт                      | Эмаль/дентин     | 010–023     | FG.TC0002-0008 / 0057 / 0556-0557    | < 450 000                               |
| Удаление пломб                 | Стандарт                      | Амальга/композит | 010–018     | FG.TC0330-0331                       | 60 000–120 000                          |
| Экспозиция                     | Стандарт                      | Эмаль/дентин     | 010–023     | FG.TC0002-0008 / 0035                | < 2 000                                 |
| Финирирование краев            | Финирирование                 | Эмаль            | 010–016     | FG.TC0057                            | 10 000–20 000                           |
| Финирирование реставраций      | Финирирование                 | Амальга          | 012–023     | FG.TC0245                            | 18 000–30 000                           |
| Финирирование реставраций      | Финирирование                 | Композит         | 012–023     | FG.TC 557 / 057                      | 10 000–20 000                           |
| Финирирование реставраций      | Финирирование                 | Стеклоиономер    | 012–023     | FG.TC 557 / 057                      | 10 000–20 000                           |
| Финирирование коронок и мостов | Финирирование                 | Полимер С&В      | 010–016     | FG.TC 557 / 057                      | 40 000–80 000                           |
| Обрезка металла С&В            | Стандарт                      | Металлы          | 018–027     | FG.TC1157-1158 / 1557-1558           | < 30 000                                |
| Обрезка протезного полимера    | Стандарт                      | Полимер          | 018–027     | FG.TC 1157 / 1158 / 330              | < 20 000                                |

## КЛИНИЧЕСКИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Прочитайте внимательно:

- a) Устройство должно использоваться врачом или лицензированным практикующим специалистом в соответствии со следующими инструкциями.
- b) Внимательно прочитайте этикетки на упаковке, чтобы обеспечить правильное использование устройства. Невыполнение этого требования может привести к задержкам процедуры или травмированию пациента или пользователя. Перед использованием проверьте целостность стерильной упаковки на наличие повреждений и разрывов, которые могут нарушить стерильность продукта.
- c) Несоблюдение данных инструкций по применению может привести к следующим последствиям: возможное повреждение зуба/реставрации, травмирование пациента или пользователя, а также аспирация или проглатывание инструмента.
- d) Очищайте и стерилизуйте инструменты, поставляемые в нестерильном состоянии, в соответствии с приведенными ниже инструкциями перед первым использованием и перед каждым повторным использованием, чтобы избежать любого риска заражения.
- e) Всегда надевайте перчатки при работе с загрязненными инструментами.
- f) Упаковку стерильных устройств необходимо открывать непосредственно перед использованием. Упаковку следует сохранять до окончания лечения, чтобы обеспечить надлежащую идентификацию.
- g) Защищайте глаза и уязвимые ткани пациента при использовании этих инструментов.
- h) Клиницисты должны носить защитные очки и лицевую маску при использовании этих инструментов.
- i) Необходимо носить хирургические маски, чтобы избежать вдыхания аэрозоля и/или пыли, образующихся во время процедуры.
- j) Убедитесь, что инструмент полностью вставлен и зажат в цанге наконечника. Несоблюдение данных инструкций может привести к возможному повреждению зуба, травмированию пациента или пользователя, а также аспирации или проглатыванию инструмента.
- k) Перед использованием осмотрите инструмент на наличие ржавчины, сломанных и/или поврежденных канавок, утилизируйте любые потенциально неисправные боры/диски. Не используйте изношенные или тупые инструменты.
- l) Не применяйте чрезмерное давление на инструмент, так как это может привести к нежелательному нагреву и/или выходу устройства из строя.
- m) Во время использования постоянно перемещайте устройство, чтобы избежать локального нагрева и/или повреждения инструмента. Нежелательное выделение тепла может вызвать дискомфорт у пациента, некроз зуба или ткани или ожоги у пациента.
- n) Не вынимайте инструмент под слишком острым углом, чтобы избежать зацепления и поломки, которые могут нанести травму пациенту или пользователю.
- o) Никогда не применяйте силу к инструменту в наконечнике, так как это может привести к повреждению цанги наконечника, что может привести к задержкам процедуры.
- p) Не превышайте максимальную скорость, указанную на этикетке, так как это может привести к нежелательному нагреву или недостаточному применению.
- q) Педиатрические **алмазные** боры следует использовать с мини-наконечником, предназначенным для использования с борами с коротким хвостовиком и обычными борами длиной до 20 мм.
- r) Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке устройства.

Модель и форма стоматологического инструмента должны быть выбраны по усмотрению врача и в соответствии с необходимым применением.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ АЛМАЗНЫХ БОРОВ/ДИСКОВ И БОРОВ ИЗ КАРБИДА ВОЛЬФРАМА (МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ)

### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Приведенные ниже инструкции по повторной обработке относятся только к многоразовым борам/дискам. Боры должны быть обработаны перед первым использованием и перед каждым повторным использованием.

### ОГРАНИЧЕНИЯ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Повторная обработка незначительно влияет на стоматологические боры/диски компании MDT. Окончание срока службы бора/диска определяется износом и повреждением при использовании, и боры должны быть проверены на наличие дефектов в процессе предварительной очистки.

Задержка между использованием и повторной обработкой должна быть сведена к минимуму, чтобы избежать высыхания загрязняющих веществ, что затрудняет очистку. Поэтому держите загрязненные стоматологические инструменты погруженными в чистящее/дезинфицирующее средство в соответствии с инструкциями производителя, но в любом случае не более 12 часов.

Длительное хранение в дезинфицирующих растворах может привести к коррозии, поэтому его следует избегать.

**Внимание!** Не оставляйте боры/диски погруженными в дезинфицирующие средства, обладающие фиксирующим действием (такие как продукты на основе альдегидов), если они не были предварительно тщательно очищены.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Использованные инструменты следует рассматривать как загрязненные, и следует соблюдать соответствующие меры предосторожности при обращении с ними во время повторной обработки. Необходимо использовать перчатки, защитные очки и маску. Другие меры могут потребоваться, если есть определенные риски инфицирования или перекрестного заражения от пациента. Использованные боры также считаются биологически опасными и должны быть утилизированы как биологически опасные отходы, если процедуры повторной обработки не были выполнены в соответствии с инструкциями.

|  |   |
|--|---|
| <p><b>Подготовка к очистке</b></p>                       | <p>Особых требований к предварительной очистке нет, за исключением случаев, когда местный инфекционный контроль требует использования дезинфицирующего средства сразу после использования, и в этом случае пользователь должен утвердить выбранное дезинфицирующее средство для очистки стоматологических боров / боров из карбида вольфрама / дисков и следовать инструкциям производителя.</p> <p>В связи с ограниченной воспроизводимости ручной очистки, для этапа очистки предпочтительными процессами являются автоматизированная очистка и паровая стерилизация.</p>   |
| <p><b>ПРОЦЕДУРА РУЧНОЙ ОЧИСТКИ, СУШКИ И ПРОВЕРКИ</b></p> | <p>Если осуществляется ручная очистка, инструменты следует очищать в раковине, предназначенной для этой цели.</p> <p>Выполните предварительную очистку щеткой под проточной водой сразу после использования, особенно в труднодоступных местах (бороздки, щетинки, отверстия, шероховатые поверхности).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Промойте инструмент под проточной холодной водой не менее 1 минуты.</li> <li>2) Замочите в 0,1–0,3 % растворе ферментного нейтрального чистящего или чистящего/дезинфицирующего моющего средства, предназначенного для использования со стоматологическими вращающимися инструментами или другими типами многоразовых медицинских инструментов, следуя инструкциям производителя средства. Замачивайте не менее 2 минут.</li> </ol> |

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
|                                      | <ol style="list-style-type: none"> <li>3) Затем, удерживая их погруженными в воду, тщательно очистите щеткой в направлении от себя медленным контролируемым способом, чтобы избежать распространения загрязняющих веществ путем распыления или разбрызгивания во время процесса очистки.</li> <li>4) Во всех случаях рекомендуется использовать мягкую нейлоновую щетку, чтобы избежать возможного повреждения устройства.</li> <li>5) Достаньте инструменты из ванны и промойте их под теплой проточной водой в течение не менее 2 минут, пока они не станут визуально чистыми.</li> <li>6) После очистки проверьте чистоту инструментов с помощью увеличительного стекла, чтобы убедиться, что все загрязнения были удалены. При необходимости повторите процесс очистки.</li> <li>7) Высушите инструменты с помощью безворсовой салфетки или чистого сжатого воздуха.</li> <li>8) Осмотрите инструменты с помощью увеличительного стекла (при необходимости) на наличие любых признаков повреждения и/или износа, таких как коррозия. Обратите особое внимание на канавку, зубья и хвостовики на предмет наличия сколов/трещин, следов вибрации, деформации и общего износа. Любой инструмент, состояние которого вызывает сомнения, должен быть утилизирован.</li> </ol> <p>Примечание: Поверхностные загрязнения на инструментах должны быть удалены перед автоматической повторной обработкой.</p>   |
| <p><b>АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА</b></p> | <p><b>ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Приготовьте 0,1–0,3 % раствор ферментного моющего средства с нейтральным/мягким pH в соответствии с инструкциями производителя.</li> <li>2) Промойте инструменты под проточной водопроводной водой не менее одной (1) минуты.</li> <li>3) Немедленно погрузите инструменты в раствор моющего средства не менее чем на две (2) минуты.</li> <li>4) Мойте под проточной водой мягкой нейлоновой щеткой, чтобы удалить оставшуюся кровь или загрязнения в течение не менее одной (1) минуты (для дисков – по одной минуте с каждой стороны).</li> <li>5) Положите инструменты на чистую ткань, чтобы избежать контакта между ними во время следующей процедуры очистки.</li> </ol> <p><b>ПРОЦЕДУРА АВТОМАТИЧЕСКОЙ ОЧИСТКИ</b></p> <p>Поместите инструменты в моющую машину в подходящий лоток для мелких деталей или на загрузчик таким образом, чтобы все поверхности инструментов были очищены и продезинфицированы.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Запустите цикл автоматической очистки – параметры короткого цикла.</li> <li>2. Две (2) минуты предварительной промывки водопроводной водой при температуре 30 ± 5 °C (86 ± 9 °F).</li> <li>3. Десять (10) минут основной очистки с моющим средством с нейтральным pH и водопроводной водой при температуре 45 ± 5 °C (113 ± 9 °F).</li> <li>4. Одна (1) минута промывания водопроводной водой при температуре 30 °C (86 °F).</li> <li>5. Десять (10) минут промывания дистиллированной водой при температуре 30 °C (86 °F).</li> </ol> |

|  |  |
|--|--|
|  | <p>6. Двадцать (20) минут сушки воздухом при высокой температуре 80 °C (176 °F).</p> <p>7. Пять (5) минут сушки воздухом при высокой температуре 110 °C (230 °F).</p> <p><b>Примечание:</b> Для утверждения автоматической повторной обработки инструментов компании MDT использовались моющая машина Miele PROFFESIONAL (модель PG8593) и чистящее средство Power Zyme (Deconex).<br/>Другие эквивалентные чистящие средства для повторной обработки могут использоваться после локального утверждения пользователем. Любые чистящие и дезинфицирующие средства должны быть совместимы со стоматологическими борами/дисками; в противном случае может произойти ускоренная коррозия или другие повреждения. Необходимо соблюдать инструкции моюще-дезинфицирующей машины и производителей моющих и дезинфицирующих средств.</p> <p><b>ПРОЦЕДУРА ПОСТ-АВТОМАТИЧЕСКОЙ ОЧИСТКИ</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Извлеките инструменты после окончания программы моющей машины.</li> <li>2) Убедитесь, что инструменты сухие, при необходимости высушите сжатым воздухом медицинского назначения.</li> <li>3) Визуально проверьте чистоту боров.<br/>При наличии видимых загрязнений повторно очистите инструменты вручную.</li> <li>4) Впоследствии повторно очищенные инструменты должны быть снова автоматически обработаны перед стерилизацией.</li> <li>5) Все инструменты должны быть осмотрены визуально на предмет чистоты, целостности и работоспособности, при необходимости с помощью увеличительного стекла с подсветкой.</li> <li>6) Все инструменты должны быть проверены на наличие повреждений и износа. Поврежденные медицинские устройства больше нельзя использовать и необходимо утилизировать.</li> </ol> |
|--|--|

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ПОМОЩЬЮ ПАРА

### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Данные инструкции по стерилизации применимы к борам и дискам, изначально поставляемым нестерильными, а также к нестерильным борам, которые используются повторно. Для боров с маркировкой «Стерильно» стерилизация перед первым использованием не требуется.

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| <b>Упаковка для СТЕРИЛИЗАЦИИ</b> | <p>При использовании автоклава с циклом предварительного вакуумирования или гравитационным вытеснением поместите инструменты в соответствующие лотки для инструментов или упакуйте их в пакеты, утвержденные для стерилизации паром.</p> <p><b>ПРИМЕЧАНИЕ:</b> Местное законодательство по стерилизации может требовать, чтобы стоматологические инструменты были упакованы в пакеты для обработки в автоклаве любого типа.</p> |
| <b>СТЕРИЛИЗАЦИЯ</b>              | <p>Следуйте инструкциям производителя автоклава для стерилизации инструментов. В частности, необходимо соблюдать осторожность, чтобы не превысить максимальную рекомендуемую загрузку автоклава.</p> <p>Компания MDT утвердила паровую стерилизацию в автоклаве как с предварительным вакуумированием, так и гравитационным</p>   |

|   | <p>вытеснением, с временем выдержки 4 минуты при температуре 134 °C и временем сушки 15 минут.</p> <p>Время выдержки – это минимальное время, в течение которого поддерживается минимальная температура.</p> <p>Примечание: Для утверждения паровой стерилизации стоматологических инструментов компании MDT использовались самозакрывающиеся пакеты для стерилизации Yirak.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Поместите упакованные инструменты в стерилизационную камеру.</li> <li>2) Запустите программу (утвержденное время составляет минимум четыре (4) минуты, возможно и более длительное время).</li> </ol> <table border="1" data-bbox="651 663 1260 764"> <thead> <tr> <th>Минимальная продолжительность цикла в минутах (мин)</th> <th>Температура цикла (°C)</th> <th>Время сушки (мин)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4</td> <td>134 °C</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <ol style="list-style-type: none"> <li>3) Извлеките инструменты в конце программы и дайте им остыть.</li> <li>4) Проверьте упаковку на наличие возможных повреждений и эффектов экранирования.</li> <li>5) Дефектная упаковка должна рассматриваться как нестерильная. Инструменты должны быть повторно упакованы и стерилизованы.</li> </ol> <p><b>ПРИМЕЧАНИЕ:</b> Инструментальные блоки (штатив) могут использоваться в целях стерилизации только для немедленного использования.</p> | Минимальная продолжительность цикла в минутах (мин) | Температура цикла (°C) | Время сушки (мин) | 4 | 134 °C | 15 |
|---|---|---|------------------------|-------------------|---|--------|----|
| Минимальная продолжительность цикла в минутах (мин) | Температура цикла (°C)  | Время сушки (мин)                                   |                        |                   |   |        |    |
| 4   | 134 °C  | 15  |                        |                   |   |        |    |
| <p><b>ХРАНЕНИЕ</b></p>                              | <p>Устройство следует хранить в пакете для стерилизации до тех пор, пока оно не потребуется.</p> <p>Хранить в сухом чистом помещении при комнатной температуре.</p>   |   |                        |                   |   |        |    |

#### УТВЕРЖДЕНИЕ ОЧИСТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ПАРОМ

Описанные выше процессы были утверждены как пригодные для подготовки стоматологических боров и дисков компании MDT к повторному использованию. Ответственность за обеспечение того, чтобы повторная обработка в том виде, в каком она фактически осуществляется, с использованием оборудования, материалов и персонала в учреждении для повторной обработки, достигла требуемых результатов, остается за лицом, выполняющим повторную обработку. Любое отклонение от этих инструкций должно быть должным образом оценено на предмет эффективности и возможных неблагоприятных результатов.

#### УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные боры считаются биологически опасными и должны быть утилизированы как биологически опасные отходы в соответствии с местным законодательством.

#### ОТСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Каждая упаковка содержит номер партии **LOT** на этикетке. Этот номер необходимо указывать в любой корреспонденции, касающейся продукта.



















#### СВЯЗЬ С КОМПАНИЕЙ MDT:






О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, должно быть сообщено в компанию MDT (по адресу, указанному ниже) и в компетентный орган государства-члена, в котором проживает пользователь/пациент.





В случае возврата боров в компанию MDT убедитесь, что все загрязненные и/или потенциально загрязненные боры были эффективно очищены и соответствующим образом упакованы для возврата.

**ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ:**

|   |  |
|---|--|
|    | Соответствие стандартам ЕС   |
|    | Указывает уполномоченного представителя в Европейском Сообществе / Европейском Союзе                     |
|    | Медицинское устройство   |
|    | Производитель  |
|    | Дата производства  |
|    | Дата истечения срока годности<br><i>Примечание: только для стерильных продуктов</i>                      |
|    | Каталожный номер / номер детали (P/N)  |
|    | Код/номер партии   |
|   | Уникальный идентификатор устройства  |
|  | Носите маску и средства защиты глаз во время работы  |
|  | Стерилизовано облучением<br><i>Примечание: только для стерильных продуктов</i>                           |
|  | Не использовать повторно<br><i>Примечание: только для стерильных продуктов</i>                           |
|  | Не стерилизуйте повторно<br><i>Примечание: только для стерильных продуктов</i>                           |
|  | Указывает единую стерильную барьерную систему<br><i>Примечание: только для стерильных продуктов</i>      |
|  | Нестерильный продукт<br><i>Примечание: только для нестерильных продуктов</i>                             |
|  | Импортер   |
|  | Необходимо стерилизовать в паровом стерилизаторе<br><i>Примечание: только для нестерильных продуктов</i> |
|  | Обратитесь к инструкциям по применению   |

|   |  |
|---|--|
|  | Не используйте, если упаковка повреждена, и обратитесь к инструкциям по применению |
|  | Хранить в сухом месте  |
|  | Беречь от солнечного света.  |
|  | Предел температуры - от 5°C до 40°C.   |
|  | Максимальная скорость (об/мин)   |
| RxOnly  | (ref US FDA CDRH) УСТРОЙСТВО только для профессионального использования            |

**КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:**

|   |   |
|---|---|
| <br>Производитель                      | <b>MDT, MICRO DIAMOND TECHNOLOGIES LTD.</b><br>HA'AMAL 2 ST., AFULA 1857107, ISRAEL (Израиль)<br>ТЕЛЕФОН: +972-4-6094422<br>ФАКС: +972-4-6597812<br>Эл. почта: <a href="mailto:INFO@MDTDENTAL.COM">INFO@MDTDENTAL.COM</a><br>ВЕБ-САЙТ: <a href="http://WWW.MDTDENTAL.COM">WWW.MDTDENTAL.COM</a> |
| <br>Уполномоченный представитель в ЕС | <b>OBELIS S.A</b><br>BD. GÉNÉRAL WAHIS 53<br>1030 BRUSSELS, BELGIUM (Бельгия)<br><br>ТЕЛЕФОН: + (32) 2. 732.59.54<br>ФАКС: +(32) 2.732.60.03<br>Эл. почта: <a href="mailto:MAIL@OBELIS.NET">MAIL@OBELIS.NET</a>   |
| <br>Перевод                          | AbroadLink Translations<br>Castellana Business Center<br>C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor<br>28046, Madrid.   |

**CONTROLLED  
DOCUMENT**

*Rini Lahav, M.Sc.*  
RTO QA RA  
Director, PPRC  
MDT Micro Diamond Technologies Ltd.