

## NÁVOD NA POUŽITIE STERILNÝCH A NESTERILNÝCH ZUBNÝCH VRTÁKOV S DIAMANTOVÝM POVLAKOM, ZUBNÝCH VRTÁKOV Z KARBIDU VOLFRÁMU A ZUBNÝCH KOTÚČOV

### VYMEDZENIE


Tento návod na použitie obsahuje všeobecné pokyny pre rotačné zariadenia MDT a konkrétne pokyny na regeneráciu, ktoré sa vzťahujú na čistenie a parnú sterilizáciu diamantových zubných vrtákov/kotúčov na viacnásobné použitie a vrtákov z karbidu volfrámu pred prvým použitím a po každom ďalšom použití. Diamantové zubné vrtáky/kotúče a vrtáky z karbidu volfrámu na viac použití sa dodávajú mechanicky čisté, ale NIE sterilné.



Diamantové zubné vrtáky MDT sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele a majú diamantový povlak.

Vrtáky z karbidu volfrámu – sú vyrobené z jedného kusa karbidu volfrámu alebo z hrotu z karbidu volfrámu naspájkovaného na stopku z chirurgickej nehrdzavejúcej ocele.

Zubné kotúče s diamantovým povlakom sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele a majú na pracovnej časti povlak z diamantových častíc.

Diamantové vrtáky/kotúče a zubné kotúče z karbidu volfrámu sú súčasťou portfólia stomatologických rotačných nástrojov spoločnosti MDT, ktoré sú k dispozícii jej zákazníkom, vrátane vrtákov s diamantovým povlakom, zubných kotúčov z karbidu volfrámu, kotúčov a zubných leštičiek.

Rotačné nástroje sa môžu dodávať ako jednorazové sterilizované  gama žiarením alebo nesterilné na viacnásobné použitie nasledovne:

	 Viacnásobné použitie*	 Jednorazové
Diamantové vrtáky	+	+
Vrtáky z karbidu volfrámu	+	+
Diamantové kotúče	+	-

CONTROLLED  
DOCUMENT

\* Za predpokladu dodržiavania pokynov na regeneráciu

### INDIKÁCIE NA POUŽITIE STOMATOLOGICKÝCH ROTAČNÝCH NÁSTROJOV

Tieto rotačné nástroje sú určené na širokú škálu výplňových postupov, okrem iného aj vrátane odstraňovania zubného kazu alebo starých výplní, prípravy dutín na výplň, povrchovej úpravy výplní, interproximálnej redukcie (IPR), odstraňovania koruniiek, zákrokov s ortodontickými pomôckami a akýchkoľvek iných stomatologických operácií. Môžu sa používať na rezanie, brúsenie alebo leštenie širokej škály dentálnych materiálov vrátane materiálu zubov, ako je sklovina, dentín, ako aj dentálnych materiálov, ako je amalgám, kompozit, zirkón, kremičitan lítny, sklocementy, polymérové a keramické fazety a rôzne zliatiny.

### ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Tento stomatologický rotačný nástroj je určený na laboratórne a stomatologické aplikácie na klinikách a v nemocniciach pri úkonoch mimo ústnej dutiny aj v nej.

### ZAMÝŠĽANÍ POUŽÍVATELIA

Profesionálne použitie – stomatologické rotačné nástroje sú určené pre stomatológiu a môžu ich používať len zubní lekári a iní kvalifikovaní odborníci, ktorí sú oboznámení s používaním týchto nástrojov na základe svojho vzdelania a skúseností. Preto nie je na zaistenie uvedenej funkčnosti a bezpečného používania potrebné školenie používateľov.

Pri laboratórnych aplikáciách môže tieto nástroje používať len technik s licenciou.

## ZAMÝŠĽANÁ POPULÁCIA

Všetci pacienti, ktorí potrebujú zubnú starostlivosť.

## KONTRAINDIKÁCIE A UPOZORNENIA

- Použitie diamantových vrtákov MDT, vrtákov z karbidu volfrámu alebo diamantových kotúčov je kontraindikované u všetkých pacientov so známou alergiou na nikel.
- Použitie fréz z karbidu volfrámu u pacientov so známou citlivosťou na kobalt sa neodporúča; V týchto prípadoch by sa malo zvážiť použitie alternatívnych zariadení.

## PRODUKTY V KOMBINÁCIÍ SO ZUBNÝMI VRTÁKMI/KOTÚČMI MDT:

Zubné vrtáky/kotúče s diamantovým povlakom a z karbidu volfrámu sú kompatibilné so všetkými schválenými násadkami zdravotníckych pomôcok, ktoré možno používať so stopkami vrtákov FG, RA alebo HP. Rotačné nástroje MDT sa môžu dodávať s niektorou z nasledujúcich stopiek:

Rotačný nástroj MDT	FG	RA	HP
Diamantové vrtáky	+	+	+
Vrtáky z karbidu volfrámu	+	+	+
Diamantové kotúče	-	+	+

Udržujte násadce v dobrom prevádzkovom stave, aby sa zabezpečila maximálna účinnosť zdravotníckej pomôcky. Nedostatočná údržba násadcov môže viesť k zdržaniam pri zákroku alebo k zraneniu pacienta alebo používateľa, k aspirácii alebo prehltnutiu zdravotníckej pomôcky alebo k poškodeniu miesta preparácie v dôsledku vibrácií opotrebovanej upínacej časti alebo turbíny.

## UCHOVÁVANIE (PRED POUŽITÍM):

Uchovávajte v suchom a čistom prostredí pri teplote okolia.

Vzor vrtáka sa volí podľa konkrétneho materiálu a konkrétneho použitia.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené pokyny a **odporúčané otáčky** pre používateľa.

## Pre diamantové vrtáky FG:

Priemer hlavy nástroja v desetinách mm	Maximálne prípustné otáčky (za minútu)	Odporúčané prevádzkové otáčky (za minútu)
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

Na vrtáky HJP a diamantové kotúče HP sa vzťahuje nasledujúca tabuľka:

Proces	Hrubá redukcia	Úprava tvaru	na úpravu povrchu	Leštenie
Štandardný farebný kód	modrá	zelená	žltá	biela
Rýchlosť, ot./min	7 000 – 10 000	7 000 – 10 000	2 000 – 3 000	2 000 – 3 000

Odporúčania pre vrtáky z karbidu volfrámu:

Použitie	Typ karbidových o vrtáka	Materiál	Veľkosť (mm)	Identifikátor MDT	Odporúčané prevádzkové otáčky (za minútu)
Príprava dutiny	štandardný	sklovina/dentín	010 – 023	FG.TC0002-0008 / 0057 / 0556-0557	<450 000
Odstraňovanie výplní	štandardný	amalgám/kompozit	010 – 018	FG.TC0330–0331	60 000 – 120 000
Exkavácia	štandardný	sklovina/dentín	010 – 023	FG.TC0002-0008 / 0035	<2 000
Povrchová úprava okrajov	na úpravu povrchu	sklovina	010 – 016	FG.TC0057	10 000 – 20 000
Úprava povrchu výplní	na úpravu povrchu	amalgám	012 – 023	FG.TC0245	18 000 – 30 000
Úprava povrchu výplní	na úpravu povrchu	Kompozit	012 – 023	FG.TC 557 / 057	10 000 – 20 000
Úprava povrchu výplní	na úpravu povrchu	skloionómér	012 – 023	FG.TC 557 / 057	10 000 – 20 000
Úprava povrchu koruniek a mostíkov	na úpravu povrchu	polymér na korunky a mostíky	010 – 016	FG.TC 557 / 057	40 000 – 80 000
zbrusovanie kovových súčastí koruniek a mostíkov	štandardný	kovy	018 – 027	FG.TC1157-1158 / 1557-1558	<30 000
zbrusovanie protetických polymérov	štandardný	polymér	018 – 027	FG.TC 1157 / 1158 / 330	<20 000

## KLINICKÉ OPATRENIA A UPOZORNENIA:

Čítajte pozorne:

- a) Túto zdravotnícku pomôcku má používať lekár alebo oprávnená osoba v súlade s nasledujúcimi pokynmi.
- b) Pozorne si prečítajte štítky na obale, aby ste zabezpečili vhodné používanie zdravotníckej pomôcky. V opačnom prípade môže dôjsť k zdržaniam pri zákroku alebo poraneniu pacienta alebo používateľa. Pred použitím skontrolujte, či je sterilný obal neporušený a či nie je poškodený alebo natrhnutý, čo by mohlo narušiť sterilitu výrobku.
- c) Nedodržanie tohto návodu na použitie môže spôsobiť nasledovné: možné poškodenie zuba/výplne, poranenie pacienta alebo používateľa, alebo možné vdýchnutie alebo prehltnutie nástroja.
- d) Pred prvým použitím a pred každým ďalším použitím vyčistite a sterilizujte nástroje dodané v nesterilnom stave podľa nižšie uvedených pokynov, aby sa zabránilo akémukoľvek riziku kontaminácie.
- e) Pri manipulácii s kontaminovanými nástrojmi vždy používajte rukavice.
- f) Vrečko so sterilnými zdravotníckymi pomôckami sa musí otvárať bezprostredne pred použitím. Vrečko sa musí uchovávať až do ukončenia liečby, aby sa umožnila správna identifikácia.
- g) Pri používaní týchto nástrojov chráňte oči a citlivé tkanivá pacienta.
- h) Lekári by mali pri používaní týchto nástrojov používať ochranu očí a rúško.
- i) Na zabránenie vdychovania aerosólu a prachu, ktorý vzniká počas zákroku, sa musí používať rúško.
- j) Uistite sa, že je nástroj úplne usadený a pevne uchytенý v upínaní násadca. Nedodržanie tohto návodu na použitie môže spôsobiť poškodenie zuba, poranenie pacienta alebo používateľa, alebo možné vdýchnutie alebo prehltnutie nástroja.
- k) Pred použitím skontrolujte nástroj, či na ňom nie je hrdza, či nie sú poškodené alebo zlomené fazetky, a zlikvidujte všetky vrtáky/kotúče, ktoré by mohli byť chybné. Nepoužívajte opotrebované ani tupé nástroje.
- l) Na nástroj nevyvíjajte nadmerný tlak, pretože by to mohlo spôsobiť nežiaduce zahriatie a/alebo poruchu zdravotníckej pomôcky.
- m) Pri používaní nástrojom neustále pohybujte, aby ste predišli jeho lokálnemu prehriatiu a/alebo poškodeniu. Nežiaduca tvorba tepla môže spôsobiť pacientovi nepríjemné pocity, nekrózu zuba alebo tkaniva, alebo popáleniny.
- n) Nevyberajte nástroj pod príliš ostrým uhlom, aby ste predišli pákovému efektu a zlomeniu, ktoré by mohlo spôsobiť poranenie pacienta alebo používateľa.
- o) Nikdy nezasúvajte nástroj do násadca silou, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu upínania násadca, čo by mohlo mať za následok zdržanie pri zákroku.
- p) Neprekračujte maximálne otáčky uvedené na štítku, pretože by mohlo dôjsť k nežiaducemu prehrievaniu alebo nedostatočnej účinnosti.
- q) Pediatrické **diamantové** vrtáky sa majú používať s mininásadcom určeným na použitie s vrtákmi s krátkymi stopkami a bežnými vrtákmi s dĺžkou do 20 mm.
- r) Nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na obale pomôcky

Vzor a tvar stomatologického nástroja sa vyberie podľa uváženia lekára a zvolí sa podľa príslušného použitia.

## **NÁVOD NA REGENERÁCIU DIAMANTOVÝCH ZUBNÝCH VRTÁKOV/KOTÚČOV A VRTÁKOV Z KARBIDU VOLFRÁMU (NA VIACERO POUŽITÍ)**

### **VYMEDZENIE**

Nižšie uvedený návod na regeneráciu sa vzťahuje len na vrtáky/kotúče na opakované použitie. Vrtáky sa musia regenerovať po prvom použití a pred opätovným použitím.

### **OBMEDZENIA OPAKOVANÉHO POUŽÍVANIA**

Regenerácia má len malý vplyv na zubné vrtáky/kotúče MDT. Koniec životnosti vrtáka/kotúča sa určuje na základe opotrebovania a poškodenia pri používaní a vrtáky sa musia počas procesu predbežného čistenia kontrolovať, či nie sú poškodené.

Časový odstup medzi použitím a regeneráciou musí byť minimálny, aby sa zabránilo zaschnutiu kontaminantov, čo by sťažilo čistenie. Znečistené stomatologické nástroje preto nechávajte ponorené v čistiacom/dezinfekčnom prostriedku v súlade s pokynmi výrobcu. V žiadnom prípade však neprekračujte 12 hodín.

Dlhodobé uchovávanie v dezinfekčných roztokoch môže mať za následok koróziu, a preto je potrebné sa mu vyhýbať.

**Pozor:** Nenechávajte vrtáky/kotúče ponorené v dezinfekčných prostriedkoch s fixačným účinkom (napríklad v prípravkoch na báze aldehydov), pokiaľ sa vrtáky/kotúče predtým dôkladne nevyčistili.

### **UPOZORNENIA**

Použitý nástroj je potrebné považovať za kontaminovaný a pri jeho regenerácii je potrebné prijať vhodné opatrenia na zaobchádzanie. Je potrebné používať rukavice, ochranu očí a rúško. V prípade špecifického rizika infekcie alebo krížovej kontaminácie zo strany pacienta môžu byť potrebné iné opatrenia. Ak sa použité vrtáky nezregenerujú podľa uvedených pokynov, považujú sa za biologické nebezpečenstvo a musia sa likvidovať ako biologicky nebezpečný odpad.

<p><b>PRÍPRAVA NA ČISTENIE</b></p>	<p>Nie sú žiadne osobitné požiadavky na predbežné čistenie, pokiaľ miestne protiinfekčné opatrenia nevyžadujú použitie dezinfekčného prostriedku bezprostredne po použití, pričom v takom prípade musí používateľ overiť účinnosť zvoleného dezinfekčného prostriedku na čistenie zubných vrtákov/karbidu volfrámu/kotúčov a dodržiavať pokyny výrobcu.</p> <p>Vzhľadom na obmedzenú reprodukovateľnosť manuálneho čistenia sa vo fáze čistenia uprednostňuje automatické čistenie a parná sterilizácia.</p>
<p><b>POSTUP RUČNÉHO ČISTENIA, SUŠENIA A KONTROLY</b></p>	<p>Ak sa vykonáva ručné čistenie, nástroje je potrebné čistiť v umývadle vyhradenom na tento účel.</p> <p>Bezprostredne po použití nástroj predbežne vyčistíte pod tečúcou vodou, najmä na ťažko prístupných miestach (drážky, štetiny, otvory, drsné povrchy).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Oplachujte nástroj pod tečúcou studenou vodou aspoň 1 minútu.</li> <li>2) Namočte do 0,1 – 0,3 % enzymatického neutrálneho čistiaceho alebo čistiaceho/dezinfekčného prostriedku označeného na použitie na stomatologické rotačné nástroje alebo iné typy zdravotníckych nástrojov na opakované použitie podľa pokynov výrobcu prostriedku. Nechajte namočené najmenej 2 minúty.</li> <li>3) Potom ich stále ponorené vyčistíte kefkou, dôkladne a kontrolovanými pohybmi smerom od tela, aby ste predišli šíreniu kontaminácie striekaním alebo špliechaním počas čistenia.</li> <li>4) V každom prípade sa odporúča použiť mäkkú nylonovú kefkou, aby sa zabránilo možnému poškodeniu zdravotníckej pomôcky.</li> <li>5) Vyberte nástroje z kúpeľa a oplachujte ich pod teplou tečúcou vodou aspoň 2 minúty, kým nebudú viditeľne čisté.</li> <li>6) Po vyčistení skontrolujte čistotu nástrojov pomocou lupy, aby ste sa uistili, že boli odstránené všetky nečistoty. V prípade potreby proces čistenia zopakujte.</li> <li>7) Nástroje vysušte pomocou utierky, ktorá nezanecháva vlákna, alebo čistým stlačeným vzduchom.</li> <li>8) Ak je to potrebné skontrolujte nástroje pomocou lupy, či sa na nich nenachádzajú známky poškodenia a/alebo znehodnotenia, napríklad korózie. Osobitnú pozornosť venujte drážke, zubom a stopkám, či sa na nich nenachádzajú triesky/praskliny, trhlinky, deformácie a celkové opotrebovanie. Ak zistíte, že nástroj je v stave, ktorý vyvoláva obavy, musí sa zlikvidovať.</li> </ol> <p>Poznámka: Povrchové znečistenie na nástrojoch sa pred automatickou regeneráciou musí odstrániť.</p>
<p><b>AUTOMATIZOVANÉ ČISTENIE</b></p>	<p><b>PREDBEŽNÉ ČISTENIE</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Pripravte 0,1 – 0,3 % enzymatický čistiaci prostriedok s neutrálnym/miernym pH podľa pokynov výrobcu.</li> <li>2) Oplachujte nástroje pod tečúcou vodou z vodovodu aspoň jednu (1) minútu.</li> <li>3) Bezprostredne potom namočte nástroje do roztoku čistiaceho prostriedku aspoň na dve (2) minúty.</li> <li>4) Mäkkou nylonovou kefkou ich vydrhnite pod tečúcou vodou, aby ste odstránili zvyšky krvi alebo nečistôt, počas aspoň jednej (1) minúty (v prípade kotúčov – jednu minútu na každej strane).</li> <li>5) Nástroje položte na čistú textíliu tak, aby nedochádzalo k ich vzájomnému kontaktu počas ďalšieho čistenia.</li> </ol> <p><b>AUTOMATIZOVANÝ ČISTIACI POSTUP</b></p>

Umiestnite nástroje do umývačky na vhodnom podnose na malé predmety alebo do koša umývačky tak, aby sa vyčistili a vydezinfikovali všetky povrchy nástrojov.

1. Spustíte automatický prací cyklus s parametrami krátkeho cyklu.
2. Dve (2) minúty predumytia pri  $30\pm 5$  °C ( $86\pm 9$ °F) vodou z vodovodu.
3. Desať (10) minút hlavného umývania čistiacim prostriedkom s neutrálnym pH a vodou z vodovodu pri  $45\pm 5$  °C ( $113\pm 9$ °F).
4. Jedna (1) minúta oplachovania vodou z vodovodu pri 30 °C (86°F).
5. Desať (10) minút oplachovania destilovanou vodou pri 30 °C (86°F).
6. Dvadsať (20) minút sušenia vzduchom pri vysokej teplote 80 °C (176°F).
7. Päť (5) minút sušenia vzduchom pri vysokej teplote 110 °C (230°F).

**Poznámka:** Na účely validácie automatickej regenerácie nástrojov MDT sa použila umývačka Miele PROFESSIONAL (model PG8593) a čistiaci prostriedok Power Zyme (Deconex).

Na základe miestneho overenia používateľom sa môžu na regeneráciu použiť aj iné ekvivalentné čistiace prostriedky.

Všetky použité čistiace a dezinfekčné prostriedky musia byť kompatibilné so zubnými vrtákmi/kotúčmi, inak môže dôjsť k zrýchlenej korózii alebo inému poškodeniu. Je potrebné dodržiavať pokyny výrobcov dezinfekčných umývačiek a čistiacich prostriedkov.

#### POSTUP PO AUTOMATIZOVANOM ČISTENÍ

- 1) Po skončení programu umývačky nástroje vyberte.
- 2) Skontrolujte, či sú nástroje suché. V prípade potreby ich vysušte stlačeným vzduchom, ktorý spĺňa požiadavky medicínskej čistoty.
- 3) Vizualne skontrolujte čistotu vrtákov.  
Ak je znečistenie stále viditeľné, nástroje znovu ručne vyčistite.
- 4) Následne sa musia vyčistené nástroje pred sterilizáciou opäť automaticky regenerovať.
- 5) Všetky nástroje sa musia vizualne skontrolovať z hľadiska čistoty, neporušenosti a funkčnosti, v prípade potreby pomocou lupy s osvetlením.
- 6) Všetky nástroje sa musia kontrolovať, či nie sú poškodené a opotrebované. Poškodené zdravotnícke pomôcky sa už nesmú používať a musia sa vyradiť.

## STERILIZÁCIA – POMOCOU PARY

### VYMEDZENIE

Tieto pokyny na sterilizáciu sa vzťahujú na vrtáky a kotúče, ktoré boli pôvodne dodané nesterilné, a na nesterilné vrtáky, ktoré sa používajú opakovane. V prípade vrtákov označených ako „sterilné“ sa pred prvým použitím nevyžaduje sterilizácia.

<b>BALENIE NA STERILIZÁCIU</b>	<p>Pri použití autoklávu s vákuovým cyklom alebo gravitačným vytesnením vložte nástroje do vhodných podnosov na nástroje alebo ich zabaľte do vrecúšok schválených na parnú sterilizáciu.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Miestne predpisy pre sterilizáciu môžu vyžadovať, aby sa stomatologické nástroje pri spracovaní v ktoromkoľvek type autoklávu balili do vrecúšok.</p>						
<b>STERILIZÁCIA</b>	<p>Pri sterilizácii nástrojov postupujte podľa pokynov výrobcu autoklávu. Treba dbať najmä na to, aby sa neprekročilo maximálne odporúčané naplnenie autoklávu.</p> <p>Spoločnosť MDT overila parnú sterilizáciu vo vákuovom autokláve, ako aj v gravitačne vytesňovacom type pre čas zotrvania 4 minút pri teplote 134 °C a čase sušenia 15 min.</p> <p>Čas zotrvania je minimálny čas, počas ktorého sa udržiava minimálna teplota.</p> <p>Poznámka: Na účely validácie parnej sterilizácie stomatologických nástrojov MDT sa použili samotesniace sterilizačné vrecúška Yipak.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Vložte zabalené nástroje do sterilizačnej komory.</li> <li>2) Spustíte program (validovaný čas bol minimálne štyri (4) minúty; možný je aj dlhší čas).</li> </ol> <table border="1" data-bbox="651 1129 1260 1234"> <thead> <tr> <th>Minimálna dĺžka cyklu v minútach (min)</th> <th>Teplota cyklu (°C)</th> <th>Čas sušenia (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"> <li>3) Po skončení programu nástroje vyberte a nechajte ich vychladnúť.</li> <li>4) Skontrolujte, či obal nie je poškodený a či sa na ňom nenachádzajú zachytené častice.</li> <li>5) Porušené obaly sa musia vyhodnotiť ako nesterilné. Nástroje sa musia prebaľiť a znova sterilizovať.</li> </ol> <p><b>POZNÁMKA:</b> Stojany na nástroje sa môžu použiť na sterilizáciu len na okamžité použitie.</p>	Minimálna dĺžka cyklu v minútach (min)	Teplota cyklu (°C)	Čas sušenia (min)	4	134 °C	15
Minimálna dĺžka cyklu v minútach (min)	Teplota cyklu (°C)	Čas sušenia (min)					
4	134 °C	15					
<b>SKLADOVANIE</b>	<p>Zdravotnícka pomôcka sa má uchovávať v sterilizačnom vrecku až do jej použitia.</p> <p>Skladovať by sa mali v suchu, čistote a pri teplote okolia.</p>						

### VALIDÁCIA ČISTENIA A PARNEJ STERILIZÁCIE

Vyššie uvedené podrobné postupy boli overené ako vhodné na prípravu zubných vrtákov a kotúčov MDT na opätovné použitie. Zodpovednosťou osoby vykonávajúcej regeneráciu zostáva zabezpečiť, aby sa pri regenerácii, ktorá sa skutočne vykonáva použitím vybavenia, materiálov a personálu v regeneračnom zariadení, dosiahli požadované výsledky. Každá odchýlka od týchto pokynov sa musí riadne vyhodnotiť z hľadiska účinnosti a možných nepriaznivých výsledkov.

### LIKVIDÁCIA



Použité vrtáky sa považujú za biologické nebezpečenstvo a musia sa zlikvidovať ako biologicky nebezpečný odpad v súlade s miestnymi predpismi.

#### SPÄTNÁ SLEDOVATEĽNOSŤ















Každé balenie obsahuje na štítku číslo šarže **LOT**. Toto číslo sa musí uvádzať v každej korešpondencii týkajúcej sa výrobku.










#### KONTAKTOVANIE SA SO SPOLOČNOSŤOU MDT:

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s našou zdravotníckou pomôckou, sa musí nahlásiť spoločnosti MDT (na nižšie uvedenej adrese) a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ/pacient.


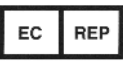

V prípade vrátenia vrtákov do spoločnosti MDT zabezpečte, aby boli všetky kontaminované a/alebo potenciálne kontaminované vrtáky účinne vyčistené a vhodne zabalené na vrátenie.

#### VYSVETLENIE SYMBOLOV:

	Zhoda s CE
	Označujú splnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Zdravotnícka pomôcka
	Výrobca
	Dátum výroby
	Dátum expirácie <i>Poznámka: len pre sterilné výrobky</i>
	Katalógové číslo/číslo dielu (P/N) (P/N)
	Kód/číslo šarže
	Jedinečný identifikátor zariadenia
	Pri používaní používajte rúško a ochranu očí
	Sterilizované žiarením <i>Poznámka: len pre sterilné výrobky</i>
	Nepoužívajte opakovane <i>Poznámka: len pre sterilné výrobky</i>
	Nesterilizujte znova. <i>Poznámka: len pre sterilné výrobky</i>
	Označuje systém s jednou sterilnou bariérou <i>Poznámka: len pre sterilné výrobky</i>

	Nesterilný výrobok <i>Poznámka: len pre nesterilné výrobky</i>
	Dovozca
	Musí sa dať sterilizovať v parnom sterilizátore <i>Poznámka: len pre nesterilné výrobky</i>
	Prečítajte si návod na použitie
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Udržujte v suchu
	Chráňte pred slnečným žiarením.
	Teplotný limit- od 5°C do 40°C.
	Maximálne otáčky (ot./min)
RxOnly	(vzťahuje sa na FDA CDRH) ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA len na profesionálne použitie

**KONTAKTNÉ INFORMÁCIE:**

 Výrobca	<b>MDT, MICRO DIAMOND TECHNOLOGIES LTD.</b> HA'AMAL 2 ST., AFULA 1857107, IZRAEL TELEFÓN: +972-4-6094422 FAX: +972-4-6597812 EMAIL: <a href="mailto:INFO@MDTDENTAL.COM">INFO@MDTDENTAL.COM</a> WEB: <a href="http://WWW.MDTDENTAL.COM">WWW.MDTDENTAL.COM</a>
 Splnomocnený zástupca pre Európske spoločenstvo	<b>OBELIS S.A.</b> BD. GÉNÉRAL WAHIS 53 1030 BRUSEL, BELGICKO TEL: + (32) 2. 732.59.54 FAX: +(32) 2.732.60.03 E-MAIL: <a href="mailto:MAIL@OBELIS.NET">MAIL@OBELIS.NET</a>
 Preklad	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.

*Rini Lahav, M.Sc.*  
OTO GARA  
Director, PPRC  
MDT Micro Diamond Technologies Ltd.

**CONTROLLED DOCUMENT**