

## NAVODILA ZA UPORABO STERILNIH IN NESTERILNIH Z DIAMANTOM PREKRITIH ZOBOZDRAVSTVENIH REZKALNIH SVEDROV, ZOBOZDRAVSTVENIH SVEDROV IZ VOLFRAMOVEGA KARBIDA IN ZOBOZDRAVSTVENIH DISKOV


### Področje uporabe



Ta navodila za uporabo podajajo splošna navodila za rotacijske pripomočke MDT in specifična navodila za ponovno obdelavo, ki veljajo za čiščenje in sterilizacijo s paro z diamantom prekritih zobozdravstvenih rezkalnih svetrov/diskov in zobozdravstvenih rezkalnih svetrov iz volframovega karbida (v nadaljevanju »VK«) za večkratno uporabo pred prvo uporabo in nato po vsaki nadaljnji uporabi. Z diamantom prekriti zobozdravstveni rezkalni svetro/diski in zobozdravstveni rezkalni svetro iz VK za večkratno uporabo so ob dobavi mehansko čisti, a NE sterilni.

Z diamantom prekriti zobozdravstveni rezkalni svetro MDT so izdelani iz nerjavnega jekla in prekriti z diamantom. Svetro iz volframovega karbida so izdelani iz enega kosa VK ali konice iz VK, trdo spajkane na deblo iz nerjavnega jekla kirurške kakovosti.

Z diamantom prekriti zobozdravstveni diski so izdelani iz nerjavnega jekla in na delovni strani prekriti z diamantnimi delci.

Z diamantom prekriti zobozdravstveni rezkalni svetro/diski in zobozdravstveni rezkalni svetro iz VK spadajo v portfelj zobozdravstvenih rotacijskih instrumentov družbe MDT, ki so na voljo njenim kupcem, vključno z rezkalnimi svetro, prekritimi z diamantom, rezkalnimi svetro iz VK ter diski in zobozdravstvenimi pripomočki za loščenje.

Rotacijski instrument se lahko dobavi kot sterilen pripomoček za enkratno uporabo , steriliziran s sevanjem gama, ali kot nesterilen pripomoček za večkratno uporabo, kot sledi:

	 Večkratna uporaba*	 Enkratna uporaba
Z diamantom prekriti rezkalni svetro	+	+
Rezkalni svetro iz volframovega karbida	+	+
Diamantni diski	+	-

\* Po navodilih za ponovno obdelavo

CONTROLLED DOCUMENT

### INDIKACIJA ZA UPORABO ZOBOZDRAVSTVENIH ROTACIJSKIH INSTRUMENTOV

Ti rotacijski instrumenti so namenjeni za zelo raznolike obnovitvene postopke, med drugim za odstranjevanje zobne gnilobe ali starih obnov, pripravo votlinic za obnovo, obdelavo obnov, interproksimalno redukcijo (IPR), odstranjevanje kron, postopke pri ortodontskih pripomočkih in druge zobozdravstvene posege. Lahko se uporabljajo za rezanje, brušenje ali loščenje raznolikih zobozdravstvenih materialov, vključno z zobnim materialom, kot sta sklenina in zobovina, ter zobozdravstvenimi materiali, kot so amalgam, kompoziti, cirkonij, litijev disilikat, stekleni cementi, polimerne in keramične prevleke ter različne zlitine.

### PREDVIDENI NAMEN

Zobozdravstveni rotacijski instrument je namenjen za laboratorijsko in zobozdravstveno uporabo na klinikah in v bolnišnicah, in sicer v ordinaciji in v ustni votlini.

## PREDVIDENI UPORABNIKI

Profesionalna uporaba – zobozdravstveni rotacijski instrumenti so namenjeni za zobozdravstvo in jih smejo uporabljati samo zobozdravniki in drugi usposobljeni strokovnjaki, ki so na podlagi usposabljanja in izkušenj seznanjeni z uporabo teh instrumentov. Zato za zagotavljanje opredeljene učinkovitosti in varne uporabe medicinskega pripomočka ni potrebno usposabljanje uporabnikov.

V laboratoriju mora te instrumente uporabljati tehnik z licenco.

## PREDVIDENA POPULACIJA BOLNIKOV

Vsi bolniki, ki potrebujejo zobozdravstveno oskrbo.

## KONTRAINDIKACIJE IN OPOZORILA

- Uporaba z diamantom prekritih rezkalnih svedrov, rezkalnih svedrov iz VK ali diamantnih diskov družbe MDT je kontraindicirana pri bolnikih z znano alergijo na nikelj.
- Uporaba svedrov iz volframovega karbida pri bolnikih z znano občutljivostjo na kobalt ni priporočljiva; V teh primerih je treba razmisliti o uporabi alternativnih naprav.

## IZDELKI V KOMBINACIJI Z ZOBOZDRAVSTVENIMI REZKALNIMI SVEDRI/DISKI MDT:

Z diamantom prekriti zobozdravstveni rezkalni svedri/diski in zobozdravstveni rezkalni svedri/diski iz VK so združljivi z vsakim odobrenim ročnikom za medicinske pripomočke, ki se lahko uporablja z osjo rezkalnega svedra FG, RA ali HP. Rotacijski instrumenti družbe MDT se lahko dobavijo s katero koli od naslednjih osi:

Rotacijski instrument MDT	FG	RA	HP
Z diamantom prekriti rezkalni svedri	+	+	+
Rezkalni svedri iz volframovega karbida	+	+	+
Diamantni diski	-	+	+

Ročnike vzdržujte v dobrem delovnem stanju, da zagotovite kar največjo učinkovitost pripomočka. Neustrezno vzdrževanje ročnikov lahko pripelje do zamud pri postopku ali poškodb bolnika ali uporabnika, vdihavanja ali zaužitja pripomočka ali poškodbe mesta priprave zaradi vibracij izrabljenega vpenjala ali turbine.

## SHRANJEVANJE (PRED UPORABO):

Shranjujte v suhem in čistem okolju pri sobni temperaturi.

Vzorec rezkalnega svedra se izbere za rezanje specifičnega materiala pri specifičnem načinu uporabe.

V spodnji preglednici so podane smernice in **priporočeno število vrtljajev na minuto (RPM)** za uporabnika.

## Z diamantom prekriti rezkalni svedri FG:

Premer glave instrumenta 1/10 mm	Največja dovoljena hitrost (RPM)	Priporočena hitrost delovanja (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

Za rezkalne svedre HP in diamantne diske HP velja naslednja preglednica:

Postopek	Večje zmanjšanje	Oblikovanje	za obdelavo	Loščenje
Standardna barvna oznaka	modra	zelena	rumena	bela
Hitrost (RPM)	7.000–10.000	7.000–10.000	2.000–3.000	2.000–3.000

Za rezkalne svedre iz volframovega karbida so priporočila navedena spodaj:

Uporaba	Vrsta rezkalnega svedra iz VK	Material	Velikost (mm)	ID-številka MDT	Priporočena hitrost delovanja (RPM)
Priprava votlinice	standardna	sklenina/zobovina	010–023	FG.TC0002-0008/0057/0556-0557	< 450.000
Odstranjevanje polnil	standardna	amalgam/kompozit	010–018	FG.TC0330-0331	60.000–120.000
Ekskavacija	standardna	sklenina/zobovina	010–023	FG.TC0002-0008/0035	< 2.000
Obdelava robov	za obdelavo	sklenina	010–016	FG.TC0057	10.000–20.000
Obdelava obnov	za obdelavo	amalgam	012–023	FG.TC0245	18.000–30.000
Obdelava obnov	za obdelavo	kompozit	012–023	FG.TC 557/057	10.000–20.000
Obdelava obnov	za obdelavo	stekleni ionomer	012–023	FG.TC 557/057	10.000–20.000
Obdelava kron in mostičkov	za obdelavo	polimer za krone in mostičke	010–016	FG.TC 557/057	40.000–80.000
Prirezovanje kovin za krone in mostičke	standardna	kovine	018–027	FG.TC1157-1158/1557-1558	< 30.000
Prirezovanje polimerov za proteze	standardna	polimer	018–027	FG.TC 1157/1158/330	< 20.000

## KLINIČNI PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILA:

Natančno preberite:

- a) Pripomoček mora uporabljati zobozdravnik ali terapevt z licenco po naslednjih navodilih.
- b) Natančno preberite oznake na ovojnini, da zagotovite ustrezno uporabo pripomočka. Če tega ne storite, lahko pride do zamud pri postopku ali poškodb bolnika ali uporabnika. Pred uporabo preverite celovitost sterilne ovojnine glede poškodb in raztrganin, ki bi lahko vplivale na sterilnost izdelka.
- c) Neupoštevanje teh navodil za uporabo lahko pripelje do naslednjega: morebitne poškodbe zoba/obnove, poškodbe bolnika ali uporabnika ali morebitnega vdihavanja ali zaužitja instrumenta.
- d) Instrumente, dobavljene v nesterilnem stanju, pred prvo uporabo in pred vsako ponovno uporabo očistite in sterilizirajte skladno s spodnjimi navodili, da preprečite tveganje za kontaminacijo.
- e) Pri ravnanju s kontaminiranimi instrumenti vedno nosite rokavice.
- f) Vrečko s sterilnimi instrumenti morate vedno odpreti tik pred uporabo. Vrečko shranjujte do konca zdravljenja, da zagotovite ustrezno identifikacijo.
- g) Med uporabo teh instrumentov zaščitite bolnikove oči in ranljiva tkiva.
- h) Klinični delavci morajo med uporabo teh instrumentov uporabljati zaščito za oči in obrazno masko.
- i) Treba je nositi kirurške maske, da ne pride do vdihavanja aerosolov in/ali prahu, ki nastajajo med postopkom.
- j) Prepričajte se, da je instrument v celoti nameščen in ga zadržuje obroček ročnika. Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči možne poškodbe zoba, poškodbe bolnika ali uporabnika ali morebitno vdihavanje ali zaužitje instrumenta.
- k) Pred uporabo preglejte instrument glede rje in zlomljenih in/ali poškodovanih reber ter zavrzite vse potencialno okvarjene rezkalne svedre/diske. Obrabljenih ali topih instrumentov ne uporabljajte.
- l) Na instrument ne izvajajte čezmernega pritiska, saj s tem lahko proizvedete neželeno toploto in/ali povzročite okvaro pripomočka.
- m) Pripomoček med uporabo neprestano premikajte, da se izognete lokaliziranemu segrevanju in/ali poškodbi instrumenta. Neželeno nastajanje toplote lahko povzroči nelagodje pri bolniku, nekrozo zoba ali tkiva ali opekline pri bolniku.
- n) Instrumenta ne odstranjujte pod preostrim kotom, da se izognete učinku vzvoda in zlomu, kar bi lahko povzročilo poškodbo pri bolniku ali uporabniku.
- o) Instrumenta nikoli s silo ne potiskajte v ročnik, saj bi tako lahko poškodovali obroček ročnika in s tem povzročili zamude pri postopku.
- p) Ne presežite največje hitrosti, ki je navedena na oznaki, ker bi s tem lahko povzročili nastajanje neželene toplote ali neuporabnost.
- q) Pediatrice **z diamantom prekrите** rezkalne svedre je treba uporabljati z mini ročnikom, namenjenim za uporabo z rezkalnimi svedri s kratkimi osmi in normalnimi rezkalnimi svedri, dolgimi do 20 mm.
- r) Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini pripomočka.

Vzorec in obliko zobozdravstvenega instrumenta po lastni presoji izbere zobozdravnik glede na namen uporabe.

## NAVODILA ZA PONOVNO OBDELAVO Z DIAMANTOM PREKRITIH ZOBOZDRAVSTVENIH REZKALNIH SVEDROV/DISKOV IN REZKALNIH SVEDROV IZ VK (ZA VEČKRATNO UPORABO)

### PODROČJE UPORABE

Spodnja navodila za ponovno obdelavo se nanašajo samo na rezkalne svedre/diske za večkratno uporabo. Rezkalne svedre je treba ponovno obdelati pred prvo uporabo in pred vsako ponovno uporabo.

### OMEJITVE PONOVNE UPORABE

Ponovna obdelava le malo vpliva na zobozdravstvene rezkalne svedre/diske družbe MDT. Konec življenjske dobe rezkalnega svedra/diska določajo obraba in poškodbe med uporabo; rezkalne svedre je treba med predhodnim čiščenjem pregledati glede napak.

Med uporabo in ponovno obdelavo mora preteči čim manj časa, da se kontaminanti ne zasušijo, kar bi otežilo čiščenje. Zato neočiščene zobozdravstvene instrumente shranjujte potopljene v čistilu/razkužilu, skladno z navodili proizvajalca, a v nobenem primeru naj čas ne preseže 12 ur.

Dolgotrajno shranjevanje v razkužilnih raztopinah lahko privede do korozije in se mu je zato treba izogniti.

**Previdno:** Rezkalnih svedrov/diskov ne pustite namočenih v razkužilih z delovanjem za površinsko utrditev (kot so izdelki na osnovi aldehydov), razen če so bili rezkalni svedri/diski najprej temeljito očiščeni.

### OPOZORILA

Uporabljeni instrument je treba obravnavati kot kontaminiranega in med ponovno obdelavo izvajati ustrezne previdnostne ukrepe za rokovanje. Treba je nositi rokavice, zaščito za oči in masko. V primeru tveganja za specifično okužbo ali navzkrižni prenos okužb z bolnika bodo morda potrebni še drugi ukrepi. Tudi uporabljeni rezkalni svedri veljajo za biološko nevarnost in jih je treba zavreči kot biološko nevaren odpadek, razen če so bili po navodilih opravljeni postopki ponovne obdelave.

<p><b>PRIPIRAVA ZA ČIŠČENJE</b></p>	<p>Posebnih zahtev za predhodno čiščenje ni, razen če lokalni ukrepi za obvladovanje okužb zahtevajo uporabo razkužila takoj po uporabi; v tem primeru mora uporabnik izbrano razkužilo validirati za čiščenje zobozdravstvenih rezkalnih svedrov/VK/diskov in slediti navodilom proizvajalca.</p> <p>Zaradi omejene ponovljivosti ročnega čiščenja sta priporočena postopka za čiščenje avtomatsko čiščenje in sterilizacija s paro.</p>
<p><b>POSTOPEK ROČNEGA ČIŠČENJA, SUŠENJA IN PREGLEDOVANJA</b></p>	<p>Če se izvaja ročno čiščenje, je treba instrumente očistiti v koritu, rezerviranem za ta namen.</p> <p>Takoj po uporabi opravite predhodno čiščenje s ščetko pod tekočo vodo, zlasti na težje dostopnih mestih (utorih, ščetinah, luknjah, grobih površinah).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Instrument vsaj 1 minuto izpirajte pod mrzlo tekočo vodo.</li> <li>2) Namočite v 0,1- do 0,3-% encimskem nevtralnem detergentu za čiščenje ali čiščenje/razkuževanje, označenem za uporabo na zobozdravstvenih rotacijskih instrumentih ali drugih vrstah medicinskih instrumentov za večkratno uporabo, po navodilih proizvajalca tega sredstva. Namakajte vsaj 2 minuti.</li> <li>3) Nato jih potopljene temeljito, počasi in nadzorovano oščetkajte v smeri stran od telesa, da ne boste s pršenjem ali pljuskanjem med ščetkanjem širili kontaminantov.</li> <li>4) V vseh primerih se priporoča mehka najlonska ščetka, da se pripomoček ne bi poškodoval.</li> <li>5) Instrumente vzemite iz kopeli in jih pod toplo tekočo vodo izpirajte vsaj 2 minuti in dokler ne bodo vidno čisti.</li> <li>6) Po čiščenju s povečevalnim steklom preglejte čistočo instrumentov in se prepričajte, da so vsi kontaminanti odstranjeni. Po potrebi postopek čiščenja ponovite.</li> <li>7) Instrumente osušite s krpo, ki ne pušča vlaken, ali čistim stisnjenim zrakom.</li> <li>8) Instrumente po potrebi preglejte pod povečevalnim steklo glede morebitnih znakov poškodbe in/ali kvara, na primer korozije. Še zlasti bodite pozorni na rebra, zobce in osi glede okruškov/razpok, valovitosti, popačenja in splošne obrabe. Vsak instrument, katerega stanje vzbuja pomisleke, je treba zavreči.</li> </ol> <p>Opomba: Pred avtomatsko ponovno obdelavo je treba z instrumentov odstraniti površinsko kontaminacijo.</p>
<p><b>AVTOMATSKO ČIŠČENJE</b></p>	<p><b>PREDHODNO ČIŠČENJE –</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Pripravite 0,1- do 0,3-% encimski detergent z nevtralnimi/blagim pH po navodilih proizvajalca.</li> <li>2) Instrumente vsaj eno (1) minuto izpirajte pod tekočo vodo iz pipe.</li> <li>3) Instrumente takoj za vsaj dve (2) minuti namočite v raztopino detergenta.</li> <li>4) Z mehko najlonsko ščetko vsaj eno (1) minuto (diski – po eno minuto na vsaki strani) ščetkajte pod tekočo vodo, da odstranite vso preostalo kri ali ostanke.</li> <li>5) Instrumente položite na čisto krpo, da med naslednjim postopkom čiščenja ne pride do stika med njimi.</li> </ol> <p><b>AVTOMATSKI POSTOPEK ČIŠČENJA</b></p>

	<p>Instrumente postavite v pomivalni stroj v primernih pladnjih za majhne dele ali na nosilec, tako da se bodo očistile in razkužile vse površine instrumentov.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Zaženite cikel avtomatskega pranja – parametri za kratek cikel.</li><li>2. Dve (2) minuti predpranja pri <math>30 \pm 5</math> °C z vodo iz pipe.</li><li>3. Deset (10) minut glavnega pranja z detergentom z nevtralnimi pH in vodo iz pipe pri <math>45 \pm 5</math> °C.</li><li>4. Ena (1) minuta izpiranja z vodo iz pipe pri 30 °C.</li><li>5. Deset (10) minut izpiranja z destilirano vodo pri 30 °C.</li><li>6. Dvajset (20) minut sušenja z zrakom pri visoki temperaturi 80 °C.</li><li>7. Pet (5) minut sušenja z zrakom pri visoki temperaturi 110 °C.</li></ol> <p><b>Opomba:</b> Za namen validacije avtomatske ponovne obdelave instrumentov MDT sta bila uporabljena pomivalni stroj Miele Professional (model PG8593) in čistilo Power Zyme (Deconex). Druga enakovredna čistila za ponovno obdelavo se lahko uporabljajo po lokalni validaciji s strani uporabnika. Vsa čistila in razkužila morajo biti združljiva z zobozdravstvenimi rezkalnimi svedri/diski, v nasprotnem primeru lahko pride do pospešene korozije ali drugih poškodb. Upoštevati morate navodila proizvajalca pomivalno-razkuževalnega stroja in čistila.</p> <p><b>PO AVTOMATSKEM POSTOPKU ČIŠČENJA</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Po koncu pralnega programa odstranite instrumente.</li><li>2) Preverite, ali so instrumenti suhi, in jih po potrebi osušite z medicinskim stisnjenim zrakom.</li><li>3) Vizualno preglejte čistočo rezkalnih svedrov. Če je kontaminacija še vedno vidna, instrumente ponovno ročno očistite.</li><li>4) Nato morate ponovno očiščene instrumente pred sterilizacijo zopet avtomatsko ponovno obdelati.</li><li>5) Vse instrumente morate vizualno pregledati glede čistoče, neokrnjenosti in funkcionalnosti, po potrebi z osvetljenim povečevalnim steklom.</li><li>6) Vse instrumente je treba pregledati glede poškodb in obrabe. Poškodovanih medicinskih pripomočkov ne smete več uporabljati in jih je treba izločiti.</li></ol>
--	--

## STERILIZACIJA — S PARO

### PODROČJE UPORABE

Ta navodila za sterilizacijo veljajo za rezkalne svedre in diske, ki so bili dobavljeni nesterilni, in za nesterilne rezkalne svedre, ki bodo ponovno uporabljeni. Za rezkalne svedre z oznako »Sterilno« sterilizacija pred prvo uporabo ni potrebna.

<b>OVOJNINA ZA STERILIZACIJO</b>	<p>Če uporabljate avtoklav s predvakuumskim ciklom ali težnostnim izpodrivom, instrumente postavite v ustrezne pladnje za instrumente ali jih zapakirajte v vrečke, validirane za sterilizacijo s paro.</p> <p><b>OPOMBA:</b> Skladno z lokalno zakonodajo za sterilizacijo se lahko zahteva, da se zobozdravstveni instrumenti v obeh vrstah avtoklava ovijejo v vrečko.</p>						
<b>STERILIZACIJA</b>	<p>Pri sterilizaciji instrumentov upoštevajte navodila proizvajalca avtoklava. Zlasti morate paziti, da ne presežete največje priporočene napolnjenosti avtoklava.</p> <p>Družba MDT je validirala sterilizacijo s paro v avtoklavu s predvakuomom in s težnostnim izpodrivom z zadrževalnim časom 4 minute pri temperaturi 134 °C in časom sušenja 15 minut.</p> <p>Zadrževalni čas je najkrajši čas ohranjanja najnižje temperature.</p> <p>Opomba: Za namen validacije sterilizacije s paro za zobozdravstvene instrumente MDT so bile uporabljene samotesnilne sterilizacijske vrečke Yipak.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Zapakirane instrumente postavite v sterilizacijsko komoro.</li> <li>2) Zaženite program (validirani čas je bil najmanj štiri (4) minute, mogoč je daljši čas).</li> </ol> <table border="1" data-bbox="651 1129 1260 1224"> <thead> <tr> <th>Najkrajše trajanje cikla v minutah (najmanj)</th> <th>Temperatura cikla (°C)</th> <th>Čas sušenja (najmanj)</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) Ob koncu programa odstranite instrumente in pustite, da se ohladijo.</li> <li>4) Ovojnino preglejte glede morebitnih poškodb in zastiralnih učinkov.</li> <li>5) Ovojnino z napako je treba pregledati kot nesterilno. Instrumente je treba ponovno zapakirati in ponovno sterilizirati.</li> </ol> <p><b>OPOMBA:</b> Za namene sterilizacije samo za takojšnjo uporabo se lahko uporabijo bloki (stojalo) za instrumente.</p>	Najkrajše trajanje cikla v minutah (najmanj)	Temperatura cikla (°C)	Čas sušenja (najmanj)	4	134 °C	15
Najkrajše trajanje cikla v minutah (najmanj)	Temperatura cikla (°C)	Čas sušenja (najmanj)					
4	134 °C	15					
<b>SHRANJEVANJE</b>	<p>Dokler pripomočka ne potrebujete, ga morate shranjevati v sterilizacijski vrečki.</p> <p>Shranjujte ga v suhih, čistih pogojih in pri sobni temperaturi.</p>						

### VALIDACIJA ČIŠČENJA IN STERILIZACIJE S PARO


Zgoraj opisani postopki so bili validirani za pripravo zobozdravstvenih rezkalnih svedrov in diskov MDT za ponovno uporabo. Odgovornost izvajalca ponovne obdelave ostaja, da zagotovi, da se z dejansko izvedeno ponovno obdelavo, in sicer z opremo, materiali in osebjem v objektu za ponovno obdelavo, dosežejo zahtevani rezultati. Vsako odstopanje od teh navodil je treba ustrezno ovrednotiti glede učinkovitosti in morebitnih neželenih rezultatov.



## ODSTRANJEVANJE

Uporabljeni rezkalni svedri veljajo za biološko nevarnost in jih je treba odstraniti kot nevarne biološke odpadke skladno z lokalnimi predpisi.

## SLEDLJIVOST















Vsako pakiranje ima oznako s številko lota . To številko je treba navesti pri vsaki komunikaciji v zvezi z izdelkom.










## STIK Z DRUŽBO MDT:

O vsakem resnem incidentu, do katerega pride v povezavi z našim pripomočkom, je treba poročati družbi MDT (na spodnji naslov) in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik/bolnik stalno prebivališče.


V primeru vračila rezkalnih svedrov družbi MDT morate vse kontaminirane in/ali potencialno kontaminirane rezkalne svedre učinkovito očistiti in ustrezno zapakirati za vračilo.

## RAZLAGA SIMBOLOV:

	Skladnost s CE
	Navedba pooblaščenega predstavnika v Evropski skupnosti/Evropski uniji
	Medicinski pripomoček
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Datum izteka roka uporabnosti <i>Opomba: samo za sterilne izdelke</i>
	Kataloška številka/številka dela (P/N)
	Oznaka/številka serije
	Edinstveni identifikator pripomočka
	Med uporabo nosite masko in opremo za zaščito oči
	Sterilizirano z obsevanjem <i>Opomba: samo za sterilne izdelke</i>
	Ni za ponovno uporabo <i>Opomba: samo za sterilne izdelke</i>
	Ne sterilizirajte ponovno. <i>Opomba: samo za sterilne izdelke</i>
	Navedba sistema enojne sterilne pregrade <i>Opomba: samo za sterilne izdelke</i>

	Nesterilen izdelek <i>Opomba: samo za nesterilne izdelke</i>
	Uvoznik
	Potrebna je sterilizacija v sterilizatorju s paro <i>Opomba: samo za nesterilne izdelke</i>
	Glejte navodila za uporabo
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana, in glejte navodila za uporabo
	Shranjujte na suhem
	Hraniti ločeno od sončne svetlobe.
	Temperaturna omejitev - od 5oC do 40oC.
	Največja hitrost (RPM)
RxOnly	(ref. FDA CDRH za ZDA) PRIPOMOČEK je namenjen samo profesionalni uporabi

**KONTAKTNI PODATKI:**

 Proizvajalec	<b>MDT, MICRO DIAMOND TECHNOLOGIES LTD.</b> HA'AMAL 2 ST., AFULA 1857107, IZRAEL TEL.: +972-4-6094422 FAKS: +972-4-6597812 E-POŠTA: <a href="mailto:INFO@MDTDENTAL.COM">INFO@MDTDENTAL.COM</a> SPLETNO MESTO: <a href="http://WWW.MDTDENTAL.COM">WWW.MDTDENTAL.COM</a>
 Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti	<b>OBELIS S.A</b> BD. GÉNÉRAL WAHIS 53 1030 BRUSELJ, BELGIJA  TEL.: + (32) 2 732 59 54 FAKS: +(32) 2 732 60 03 E-POŠTA: <a href="mailto:mail@obelis.net">mail@obelis.net</a>
 Prevod	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.

**CONTROLLED DOCUMENT**

Rini Lahav, M.Sc.  
CEO & RA  
Director, P&RC  
MDT Micro Diamond Technologies Ltd.