

NÁVOD K POUŽITÍ STERILNÍCH A NESTERILNÍCH ZUBNÍCH LEŠTIČEK

OBLAST PŮSOBNOSTI

Tento návod k použití poskytuje všeobecné pokyny pro leštičky MDT, sterilní a nesterilní, a pokyny pro zpracování, které platí pro čištění a parní sterilizaci nesterilních zubních leštiček určených k opakovanému použití před prvním použitím a pak po každém následném opakovaném použití. Zubní leštičky k opakovanému použití jsou dodávány mechanicky čisté, avšak NE sterilní.

Zubní leštičky MDT (Micro Diamond Technologies Ltd) se skládají z polyuretanové polymerní matrice, pigmentů a brusných materiálů. Stopky jsou vyrobeny z nerezové oceli (u nesterilních leštiček) nebo z plastu (u sterilních leštiček).

Zubní leštičky jsou součástí portfolia rotačních dentálních nástrojů MDT, které jsou k dispozici uživatelům této společnosti, včetně frézek pokrytých diamantem, zubních frézek z karbidu wolframu, disků a leštiček zubů.

Leštičky popsané v tomto návodu k použití mohou být dodány jako sterilní sterilizované gama zářením

 k jednorázovému použití  nebo nesterilní  k opakovanému použití.

Leštičky MDT se dodávají v pěti (5) geometrických tvarech: Pohárek, bod, disk, Occluflex (pupen sedmikrásky) a spirála (sedmikráska) a jsou uzpůsobeny k leštění různých dentálních rekonstrukčních substrátů, jak naznačuje jejich název. Tyto materiály zahrnují zirkon, kompozit a kov.

K dispozici jsou dva kroky leštění podle požadovaného výsledku leštění. Doporučujeme použít dva kroky pro snížení drsnosti povrchu a dosažení nejvyššího možného lesku.

Leštičky jsou opatřeny barevným identifikačním systémem jako pomůcka pro lékaře k volbě správné leštičky.

Pro 1. krok je daná barva v tmavém odstínu a pro 2. krok ve světlém odstínu. Níže je uvedeno vysvětlení kroků leštění.

1. krok: Dokončovací leštičky pro hedvábný povrch:

Jsou určeny k odstranění povrchového rýhování a anatomických defektů. Zanechává hladký povrch se saténovým leskem.

2. krok: Leštičky pro vysoký lesk:

Určeny k dosažení povrchu s vysokým leskem po leštičce pro saténový povrch. Ideální pro přední a estetické výplně.

**CONTROLLED,
DOCUMENT**

INDIKACE K POUŽITÍ DENTÁLNÍHO ROTAČNÍHO NÁSTROJE

Tyto rotační leštičky jsou určeny pro širokou škálu zákroků pro opravu chrupu, mimo jiné k odstraňování zubního kazu a starých výplní, přípravu kavit pro výplň, dokončování výplní a náhrad, interproximální repozici (IPR), odstranění korunek, postupy s ortodontickými prostředky a další dentální zákroky. Lze je použít k řezání, broušení nebo leštění široké škály dentálních materiálů včetně zubních materiálů, jako je sklovina a dentin a rovněž dentálních materiálů, jako je amalgám, kompozit, zirkon, lithium disilikát, skloionomerní cementy, polymerní a keramické fazety a různé slitiny.

URČENÝM ÚČELEM

Dentální rotační leštičky jsou určeny pro laboratorní a dentální aplikace na klinikách a v nemocnicích jak v ústní dutině na křesle, tak na modelu mimo ústní dutinu.

ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE

Profesionální použití – dentální leštičky jsou určeny pro zubní lékařství a mohou je používat výhradně zubní lékaři a kvalifikovaní pracovníci, kteří jsou s těmito nástroji obeznámeni na základě svého vyškolení a zkušeností. Proto není zapotřebí školení uživatele pro zajištění specifikovaného účinku a bezpečného používání zdravotnického prostředku. Pro laboratorní aplikace může tyto nástroje používat pouze licencovaný technik.

ZAMÝŠLENÁ POPULACE

Všichni pacienti, kteří potřebují péči zubního lékaře.

KONTRAINDIKACE: Leštičky se nemají používat, pokud je známo, že je pacient alergický na některou z výše uvedených komponent.

Všechny leštičky byly navrženy a zhotoveny pro jejich specifickou aplikaci. Nesprávné používání výrobku, ani když není nasazen na násadci, může vést k poškození tkáně, zvýšenému opotřebením nebo destrukci leštičky a rovněž způsobuje riziko pro uživatele, pacienta nebo třetí strany.

S ohledem na bezpečnost pacienta se doporučuje omezit kontakt se sliznicí.

Leštičky, které jsou označeny jako prostředky pro jedno použití, NESMÍ být obnovovány a/nebo resterilizovány, mohlo by to negativně ovlivnit jejich výkon.

VÝROBK V KOMBINACI SE ZUBNÍMI LEŠTIČKAMI MDT:

Leštičky MDT jsou uzpůsobeny k nasazení do nízkorychlostního kolénkového dentálního násadce se západkou, poskytujícího rotaci, a umožňují uživateli upravovat nebo leštit v ústech pacienta i na modelu materiály jako jsou kompozity, ušlechtilé kovy, lithium disilikát, amalgám nebo zirkon.

Udržujte násadce v dobrém provozním stavu pro zajištění maximální efektivity prostředku. Pokud nejsou násadce řádně udržované, může to vést ke zdržení zákroku nebo ke zranění pacienta nebo uživatele, vdechnutí nebo spolknutí prostředku nebo k poškození místa preparace vibracemi opotřebeného sklíčidla turbíny.

SPRÁVNÉ POUŽITÍ:

- a) Je třeba používat výhradně turbíny, násadce a kolénkové násadce, které jsou v perfektním technickém a hygienickém stavu, což znamená, že musí být prováděna jejich žádná údržba a musí být správně vyčištěny. Použité turbíny s kolénkovým násadcem musí zajišťovat precizní soustřednou rotaci.
- b) Leštičky jsou určeny k používání lékařem nebo licencovaným zdravotníkem podle následujících pokynů:
- c) Pečlivě si přečtete štítky na balení, aby bylo zajištěno správné použití prostředku. Nedodržení tohoto pokynu může způsobit zpoždění postupu nebo zranění pacienta nebo uživatele. Před použitím zkontrolujte, zda je obal neporušený, není poškozený a je bez trhlin, což by mohlo narušit sterilitu výrobku.
- d) Postupujte podle údajů na štítcích na balení, aby byla zajištěna optimální a maximální rychlost pro správné použití prostředku.
- e) Nedodržení těchto pokynů může způsobit následující situace: poškození místa preparace, poranění pacienta nebo uživatele nebo možnost vdechnutí či požití leštících látek.
- f) Vyčistěte a vysterilizujte leštičky dodané v nesterilním stavu podle níže uvedených pokynů před prvním použitím a před každým opakovaným použitím, abyste se vyhnuli riziku kontaminace.
- g) Sáček se sterilními prostředky je nutno otevřít bezprostředně před použitím. Sáček je třeba si ponechat do konce ošetření.
- h) Leštící pasta NENÍ potřebná.
- i) Nástroje musí být nasazeny co nejdále. Před aplikací na jakýkoli povrch musí nástroje dosáhnout požadované rychlosti. Před použitím leštičky zkontrolujte bezpečné připojení a proveďte zkušební chod.
- j) Pokud je to možné, leštěte mírně kruhovými pohyby, aby nedošlo ke vzniku vroubků.
- k) Je třeba se vyhnout naklánění a páčení, protože to zvyšuje riziko zlomení.
- l) Zubní leštičky jsou určeny pro použití licencovaným zubním lékařem k dentálním aplikacím na zubních klinikách a v nemocnicích.
- m) S kontaminovanými nástroji manipulujte vždy v rukavicích.
- n) Je nutno používat ochranu očí chránící před vystřelovanými částicemi.
- o) Je nutno používat chirurgickou ústenku, aby nedošlo k nadýchání aerosolu nebo generovaného prachu.
- p) Před každým použitím leštičky zkontrolujte, zda nejsou mechanicky poškozené nebo nadměrně opotřebené. Opotřebené, deformované nebo nesoustředné leštičky zlikvidujte.
- q) Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu zařízení.

POKYNY K OTÁČKÁM:

- Nepřekračujte maximální rychlost. Před aplikací na ošetřovaný povrch uveďte nástroj do potřebných otáček, jak je uvedeno na štítku.
- Nepoužívejte leštičku pod příliš velkým úhlem, aby nedošlo k odrolení a zlomení.
- Při používání leštičkou stále pohybujte, aby nedošlo k lokalizovanému zahřívání a/nebo poškození leštičky.

Správné nastavení otáček naleznete v tabulce níže:

Typ výrobku	Skupina položek	Povrch	Doporučené ot./min.	
Výrobky RA	Kompozit	M, F	3 000-10 000	
	Zirkon, oxid hlinitý, lithium disilikát, zlato, amalgám, neušlechtilé kovy a poupě sedmikrásy	M, F	7 000-10 000	
	Univerzální lešticí systém	1. krok: Leštičky pro hedvábný povrch	M	7 000-12 000
		2. krok: Leštění do vysokého lesku	F	
	Lešticí systém pro kompozit	1. krok: Leštičky pro hedvábný povrch	M	3 000-10 000
		2. krok: Leštění do vysokého lesku	F	
	Lešticí systém pro zirkon a lithium disilikát	1. krok: Leštičky pro hedvábný povrch	M	7 000-12 000
		2. krok: Leštění do vysokého lesku	F	7 000-10 000
Výrobky HP (Laboratorní leštičky)	Akrylát	C, M, F	5 000-7 000	
	Kovy, zirkon, silikátová keramika a keramika	C, M, F	7 000-12 000	

* MAXIMÁLNÍ OTÁČKY PRO VŠECHNY VÝROBKY JSOU 20 000 OT./MIN.

CHLAZENÍ VODOU

Je nutno zajistit dostatečné chlazení vodou (50 ml/min.), aby nedošlo k přehřátí zubu nebo výplně. Nedostatečné chlazení vodou může vést k nevratnému poškození zubu a okolních tkání.

TLAK NA LEŠTIČKU:

- Nepůsobte na leštičku nadměrným tlakem.
- Při nadměrném tlaku je generováno více tepla.
- Nadměrný tlak může způsobit brzké opotřebení leštičky.

POKYNY KE ZPRACOVÁNÍ ZUBNÍCH LEŠTIČEK MDT

OBLAST PŮSOBNOSTI

Pokyny ke zpracování uvedené níže platí pouze pro leštičky k opakovanému použití. Obnovu leštiček je třeba provádět před prvním použitím a před opakovaným použitím.

OMEZENÍ OPAKOVANÉHO POUŽITÍ

Zpracování bude mít na zubní leštičky MDT malý vliv. Konec životnosti leštičky k opakovanému použití je určen opotřebením a poškozením při používání a leštičky je třeba kontrolovat na přítomnost případných vad při předčištění.

Prodlevu mezi použitím a zpracováním je třeba omezit na minimum, aby nedošlo k zaschnutí kontaminujících materiálů, což by ztížilo čištění. Proto nechejte znečištěné frézy ponořené v čisticím/dezinfekčním prostředku podle pokynů výrobce, v žádném případě však ne déle než 12 hodin. Delší uchování v dezinfekčních roztocích může mít za následek korozi a proto je třeba se mu vyhnout. Pozor: Nenechávejte frézy ponořené v dezinfekčních prostředcích s fixačním účinkem (jako jsou přípravky na bázi aldehydu), pokud nebyly frézy nejprve důkladně vyčištěny.

VAROVÁNÍ

Použité leštičky je třeba považovat za kontaminované a při zpracování je třeba zavést patřičná opatření pro manipulaci. Je třeba používat rukavice, ochranu očí a ústenku. V případě rizika konkrétní infekce nebo křížové kontaminace od pacienta mohou být zapotřebí další opatření. Použité leštičky jsou také považovány za biologické nebezpečí a je třeba je likvidovat jako biologicky nebezpečný odpad, pokud nebyly provedeny postupy zpracování podle těchto pokynů.

VAROVNÁ UPOZORNĚNÍ

- a) Respektujte informace výrobce pro zpracování materiálů, aby byla zajištěna kompatibilita materiálu pro čištění, dezinfekci a sterilizaci.
- b) Je nutno dodržet dobu působení a koncentraci pro zpracování materiálů podle specifikací výrobce.
- c) Ultrazvuková lázeň nesmí mít teplotu vyšší než 42 °C vzhledem k možné koagulaci proteinu
- d) Nástroje, které nebyly po čištění a dezinfikování zcela osušeny je nutno sušit znovu (např. medicínským stlačeným vzduchem), aby nebyl narušen úspěch sterilizace.
- e) Silné kyseliny a báze mohou oxidovat stopku z nerezové oceli.
- f) Pokyny pro čisticí a/nebo dezinfekční roztoky musí výslovně uvádět vhodnost pro gumové leštičky nebo syntetiku/silikony.
- g) Zabráňte vzniku teplot nad 150 °C.
- h) Nástroje, které nebyly po čištění a dezinfikování zcela osušeny je nutno sušit znovu (např. medicínským stlačeným vzduchem), aby nebyl narušen úspěch sterilizace.

PŘEDČIŠTĚNÍ (PRO RUČNÍ A AUTOMATICKÉ ČIŠTĚNÍ)

- a) Leštičky je třeba čistit ve dřezu vyhrazenému k tomuto účelu.
- b) Proveďte předčištění (plastovým) kartáčem pod tekoucí vodou bezprostředně po použití.
- c) Připravte čerstvě lázeň enzymatického roztoku s neutrálním pH podle pokynů výrobce pro dosažení správné koncentrace (0,1-0,3% roztok enzymatického čisticího přípravku, 0,1% byl validován). Ponořte prostředek a nechte jej máčet nejméně deset (10) minut.
- d) Po máčení ponořený prostředek důkladně kartáčujte směrem od těla s použitím neutrálního čisticího prostředku nejméně jednu (1) minutu.
- e) Oplachujte leštičky pod tekoucí vodou jednu (1) minutu a důkladně je kartáčujte plastovým kartáčem, zejména na obtížně přístupných místech hlavy.
- f) Osušte prostředek utěrkou nepouštějící vlákna nebo čistým stlačeným vzduchem.

RUČNÍ ČIŠTĚNÍ ULTRAZVUKEM

- a) Čistěte vhodným čisticím prostředkem s použitím vícestupňového enzymatického čisticího přípravku.
- b) Připravte čerstvě lázeň enzymatického roztoku s neutrálním pH podle pokynů výrobce pro dosažení správné koncentrace (0,1-0,3% roztok enzymatického čisticího přípravku, 0,1% byl validován), doby expozice, teploty a kvality vody (alespoň kvalita pitné vody) a naplňte do ultrazvukové lázně.
- c) Leštičky zcela ponořte do roztoku.
- d) Vystavte výrobky na 1 minutu působení ultrazvukové lázně.
- e) Vyjměte leštičky z čisticího roztoku a každou z nich důkladně oplachujte nejméně 60 sekund pod tekoucí vodou.
- f) Vyjměte leštičky z lázně a oplachujte je pod teplou tekoucí vodou (přibližně 30 °C) alespoň dvě (2) minuty a dokud nebudou vizuálně čisté.
- g) Po čištění zkontrolujte čistotu leštiček pomocí lupy (zvětšení 5-10krát), aby bylo zajištěno, že je veškeré znečisťující látky byly odstraněny. V případě potřeby postup čištění opakujte.
- h) Osušte prostředek utěrkou nepouštějící vlákna nebo čistým stlačeným vzduchem.

POZNÁMKA: Pro účely validace automatického zpracování zubních leštiček MDT byl použit čisticí prostředek Power Zyme (Deconex). Jiné ekvivalentní čisticí prostředky pro zpracování lze použít po lokální validaci uživatelem.

KONTROLA:

Žádná rezidua – pokračujte na sterilizaci.

Viditelná rezidua – opakujte čištění. Odmítněte a zlikvidujte nástroje v případě zřejmých vad.

AUTOMATICKÉ ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

POZNÁMKA: Hrubá povrchová kontaminace musí být z nástrojů odstraněna před automatickým zpracováním (viz předúprava).

ZAŘÍZENÍ: Čistící a dezinfekční jednotka podle normy DIN EN ISO 15883-1+2 s tepelným programem (teplota 90 °C až 95 °C), saponát: mírně alkalický saponát (např. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).

- Dejte nástroje do vhodného podnosu pro malé součásti nebo na nosič zavázky tak, aby byly všechny povrchy nástrojů vyčištěny a vydezinfikovány.
- Zavřete mycí a dezinfekční přístroj a spusťte program, jehož pořadí je uvedeno v tabulce níže.

Krok programu	Voda	Dávkování	Čas	Teplota
Předoplach	Čistá voda		5 min.	
Dávkování saponátu		Podle pokynů výrobce		Podle pokynů výrobce
Čištění	Deionizovaná voda		10 min.	55°C
Oplach	Deionizovaná voda		2 min.	
Dezinfekce	Deionizovaná voda		3 min.	Hodnota Ao >3000 ¹ (např. 90°C, 5 min)
Sušení			15 min.	Do 120°C

¹ Orgány mohou ve své oblasti kompetence vydat jiné provozní předpisy (parametry výkonu dezinfekce).

- Na konci programu vyjměte nástroje.
- Zkontrolujte, zda jsou nástroje suché a v případě potřeby je osušte stlačeným vzduchem v medicínské kvalitě.
- Vizuální kontrola na čistotu se provádí po vyjmutí z čistícího a dezinfekčního přístroje. Pokud je kontaminace stále viditelná, zdravotnické prostředky přečistěte ručně. Následně je nutno přečištěné zdravotnické prostředky znovu podrobit automatické obnově.

STERILIZACE – PARNÍ

OBLAST PŮSOBNOSTI

Tyto pokyny platí pro frézky a disky dodané původně jako nesterilní a pro nesterilní frézky, které se používají opakovaně. Frézky označené jako **sterilní** není nutno před prvním použitím sterilizovat.

BALENÍ PRO STERILIZACI	<p>Při použití autoklávu s předvakuovým cyklem nebo gravitačního autoklávu umístěte nástroje na vhodné podnosy na nástroje nebo je zabalte do sáčků validovaných pro parní sterilizaci.</p> <p>POZNÁMKA: Místní legislativa pro sterilizaci může vyžadovat, aby byly dentální nástroje zabaleny v sáčcích při zpracování v obou typech autoklávu.</p>			
STERILIZACE	<p>Při sterilizaci nástrojů postupujte podle pokynů výrobce autoklávu. Zvláštní pozornost je nutno věnovat tomu, aby nebyla překročena maximální doporučená zavážka pro autokláv.</p> <p>Společnost MDT validovala parní sterilizaci v autoklávu pro předvakuový i gravitační typ a dobu působení 4 minuty při teplotě 134 °C a době sušení 15 min.</p> <p>Doba působení je minimální doba, po kterou je zachována minimální teplota.</p> <p>Poznámka: Pro účely dentálních nástrojů MDT byly k validaci parní sterilizace použity samotěsnící sterilizační sáčky Yipak.</p> <ol style="list-style-type: none"> Umístěte zabalené nástroje do sterilizační komory. Spusťte program (validovaný čas byl čtyři (4) minuty jako minimum, delší čas je rovněž možný). <table border="1" data-bbox="657 1993 1273 2060"> <tbody> <tr> <td>Doba trvání cyklu v minutách minimálně (min.)</td> <td>Teplotní cyklus (°C)</td> <td>Doba sušení (min.)</td> </tr> </tbody> </table>	Doba trvání cyklu v minutách minimálně (min.)	Teplotní cyklus (°C)	Doba sušení (min.)
Doba trvání cyklu v minutách minimálně (min.)	Teplotní cyklus (°C)	Doba sušení (min.)		

	4	134 °C	15
	<p>3) Na konci programu vyjměte všechny nástroje a nechte je vychladnout.</p> <p>4) Zkontrolujte balení na možné poškození a účinky stínění.</p> <p>5) Vadné balení je třeba kontrolovat jako nesterilní. Nástroje je nutno znovu zabalit a resterilizovat.</p> <p>POZNÁMKA: Blok na nástroje (stojan) lze použít ke sterilizaci pouze pro okamžité použití.</p>		
SKLADOVÁNÍ	<p>Prostředek je třeba skladovat ve sterilizačním sáčku do okamžiku potřeby.</p> <p>Je třeba jej skladovat za suchých a čistých podmínek a při okolní teplotě.</p>		

VALIDACE ČIŠTĚNÍ A PARNÍ STERILIZACE

Výše popsané postupy jsou validovány jako způsobilé pro přípravu zubních frézek a disků MDT k opakovanému použití. Osoba provádějící zpracování odpovídá za to, že bylo zpracování skutečně provedeno v použití zařízení, materiálu a personálu v zařízení provádějícím zpracování dosáhne požadovaných výsledků. Jakoukoli odchylku od těchto pokynů je třeba řádně vyhodnotit na účinnost a možné negativní výsledky.

LIKVIDACE

Použité frézy jsou považovány za biologické nebezpečí a je třeba je likvidovat jako biologicky nebezpečný odpad v souladu s místními předpisy.

DOHLEDATELNOST

Každé balení obsahuje číslo šarže **LOT** na příslušném štítku.











Toto číslo je nutno uvádět ve veškeré korespondenci týkající se tohoto výrobku.














KONTAKTOVÁNÍ MDT:

Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodou, která vznikla v souvislosti s prostředkem, je nutno nahlásit společnosti MDT (na adresu uvedenou níže) a příslušnému orgánu členského státu, kde uživatel/pacient sídlí.

Pokud jsou leštičky vráceny MDT, zajistěte, aby byly veškeré kontaminované a/nebo potenciálně kontaminované leštičky účinně vyčištěny a řádně zabaleny pro vrácení.

SLOVNÍČEK SYMBOLŮ

	Shoda CE
	Označuje zplnomocněným zástupcem v Evropském společenství/Evropské unii
	Zdravotnický prostředek
	Výrobce
	Datum výroby
	Datum expirace <i>Poznámka: pouze pro sterilní výrobky</i>
	Katalogové číslo/číslo dílu (P/N)
	Kód/číslo várky
	Jediný identifikátor zařízení
	Při práci používejte ústenku a ochranu zraku

	Sterilizováno zářením <i>Poznámka: pouze pro sterilní výrobky</i>
	Nepoužívejte opakovaně <i>Poznámka: pouze pro sterilní výrobky</i>
	Nesterilizujte znovu. <i>Poznámka: pouze pro sterilní výrobky</i>
	Označuje jednoduchý sterilní bariérový systém <i>Poznámka: pouze pro sterilní výrobky</i>
	Nesterilní výrobek <i>Poznámka: pouze pro nesterilní výrobky</i>
	Dovozce
	Musí být možné sterilizovat v parním sterilizátoru <i>Poznámka: pouze pro nesterilní výrobky</i>
	Čtěte návod k použití
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a čtěte návod k použití
	Uchovávejte v suchu
	Chraňte před slunečním zářením.
	Teplotní limit- od 5°C do 40°C.
	Maximální rychlost (ot./min.)
RxOnly	(viz US FDA CDRH) PROSTŘEDEK pouze k profesionálnímu použití

KONTAKTNÍ ÚDAJE:

 Výrobce	MDT, MICRO DIAMOND TECHNOLOGIES LTD. HA'AMAL 2 ST., AFULA 1857107, ISRAEL TELEFON: +972-4-6094422 FAX: +972-4-6597812 E-MAIL: INFO@MDTDENTAL.COM WEB: WWW.MDTDENTAL.COM
 Zplnomocněným zástupcem pro Evropské společenství	OBELIS S.A BD. GÉNÉRAL WAHIS 53 1030 BRUSEL, BELGIE TEL.: + (32) 2. 732.59.54 FAX: +(32) 2.732.60.03 E-MAIL: MAIL@OBELIS.NET
 Překlad	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.

**CONTROLLED
DOCUMENT**

Rini Lahav, M.Sc.
OTD DARA
Director, P.R.C.
MDT Micro Diamond Technologies Ltd.