




BRUGSANVISNING TIL STERILE OG IKKE-STERILE ENHEDER TIL TANDPOLERING

ANVENDELSESOMRÅDE

Denne IFU indeholder generelle instruktioner for MDT-enheder til tandpolering, sterile og ikke-sterile, samt instruktioner om oparbejdning, der gælder for rengøring og dampsterilisering af ikke-sterile enheder til tandpolering til flere anvendelsesmuligheder før første brug og efter hver efterfølgende genbrug. Enhederne til tandpolering til flergangsbrug leveres mekanisk rene, men IKKE sterile.

MDT's (Micro Diamond Technologies Ltd) enhederne til tandpolering består af en polyurethanpolymermatrix, pigmenter og slibemidler. Skafterne er fremstillet af rustfrit stål (til ikke-sterile enheder til tandpolering) eller af plast (til sterile enheder til tandpolering).

Enhederne til tandpolering er en del af MDT's portefølje af roterende tandlægeinstrumenter, der er tilgængelige for brugerne, herunder diamantbelagte bor, TC-tandlægebor, skiver og enheder til tandpolering.

Enhederne til tandpolering, der er beskrevet i denne IFU, kan leveres sterile ved hjælp af gammabestråling  til engangsbrug  eller ikke-sterile  til flergangsbrug.

MDT-enheder til tandpolering fås i fem (5) geometrier: Cup, Point, Disc, Occluflex (Daisy bud) og spiral (Daisy), som er skræddersyet til at polere forskellige genopbyggende tandsubstrater, som angivet ved deres navn. Disse materialer omfatter zirconia, komposit, metal.

Der er to poleringstrin tilgængelige afhængigt af det ønskede resultat af poleringen. Vi anbefaler, at du bruger de to trin for at reducere ruheden i overfladen og give den størst mulige glans.

Enhederne til tandpolering er designet med et farve-ID-system, der hjælper lægerne med at vælge det rigtige enheder til tandpolering.

Trin 1 er en mørk nuance, og trin 2 er en lys nuance af samme farve. Se nedenstående forklaring på trinnene for enheder til tandpolering.

Trin 1: Silk Finish-enheder til tandpolering:

Designet til at fjerne overfladestriber og anatomiske defekter.

Efterlader en glat overflade med satinglans.

Trin 2: Hi-Gloss-enheder til tandpolering:

Designet til at skabe en højglansoverflade efter satin-enheden til polering.

Ideel til anterior og æstetiske genopbygninger.

**CONTROLLED,
DOCUMENT**

BRUGSINDIKATION FOR ROTERENDE ODONTOLOGISK INSTRUMENT

Disse roterende enheder til tandpolering er beregnet til en lang række restaureringsprocedurer, herunder, men ikke begrænset til, fjernelse af caries eller gamle restaureringer, forberedelse af hulrum til restaurering, færdiggørelse af restaureringer, interproximal reduktion (IPR), fjernelse af kroner, ortodontiske procedurer og enhver anden tandlægeoperation. De kan bruges til at skære, slibe eller polere en lang række tandmaterialer, herunder tandmaterialer som emalje og dentin samt tandmaterialer som amalgam, komposit, zirkonoxid, lithiumdisilikat, glascement, polymer- og keramisk finér og forskellige legeringer.

ERKLÆRET FORMÅL

De roterende enheder til tandpolering er beregnet til anvendelse i laboratoriet og som dentale applikationer på klinikker og hospitaler både fra siden af stolen og i mundåbningen.

PÅTÆNKTE BRUGERE

Professionel brug - Enheder til tandpolering er beregnet til tandpleje og må kun anvendes af tandlæger og andre kvalificerede fagfolk, som er fortrolige med brugen af disse instrumenter på baggrund af deres uddannelse og erfaring. Der er derfor ikke behov for brugeruddannelse for at sikre den specificerede ydeevne og sikker brug af det medicinske udstyr. Til laboratoriebrug skal disse instrumenter anvendes af en autoriseret tekniker.

PÅTÆNKT POPULATION

Alle patienter, der har behov for tandpleje.

KONTRAINDIKATIONER: Hvis en patient er kendt for at være allergisk over for nogen af de ovennævnte komponenter, bør poleringsmidlerne ikke anvendes.

Alle enheder til tandpolering er designet og konstrueret til deres specifikke anvendelse. Ukorrekt brug af produktet eller med håndstykket monteret kan føre til vævsskader, øget slitage eller ødelæggelse af enheden til tandpolering samt medføre risici for brugeren, patienten eller tredjepart.

Af hensyn til patientsikkerheden anbefales det, at der kun er begrænset længerevarende kontakt med slimhinderne.

De enheder til tandpolering, der er identificeret som engangsudstyr, må IKKE genbehandles og/eller steriliseres igen, hvilket kan påvirke deres ydeevne negativt.

PRODUKTER I KOMBINATION MED MDT'S ENHEDER TIL TANDPOLERING:

MDT's enheder til tandpolering passer ind i et langsomt drejende dentalhåndstykke med kontravinklet lås, som giver rotation, så brugeren kan justere eller polere materialer både intra-oralt og ved stolen, dvs. kompositter, ædelmetaller, ikke-ædle legeringer, lithiumdisilikat, amalgam eller zirkonoxid.

Hold håndstykker i god stand for at sikre maksimal effektivitet af apparatet. Manglende vedligeholdelse af håndstykker kan føre til forsinkelser i proceduren eller skade på patienten eller brugeren, aspiration eller indtagelse af apparatet eller skade på præparationsstedet på grund af vibrationer fra en slidt borepatron eller turbine.

KORREKT ANVENDELSE:

- a) Der må kun anvendes turbiner, håndstykker og vinkelstykketilslutninger, der er i perfekt teknisk og hygiejnisk stand, dvs. at de skal være velholdt og korrekt rengjort. De anvendte turbiner og vinkelstykketilslutninger skal sikre præcis og koncentrisk rotation.
- b) Enhederne til tandpolering skal anvendes af en læge eller autoriseret behandler i henhold til følgende instruktioner.
- c) Læs omhyggeligt emballagens mærkning for at sikre korrekt brug af enheden. Hvis dette ikke sker, kan det medføre forsinkelser i proceduren eller skade på patient eller bruger. Før brug skal du kontrollere den sterile emballages integritet for skader og revner, der kan forringe produktets sterilitet.
- d) Følg emballagens mærkning for optimal og maksimal hastighed for at sikre korrekt brug af enheden.
- e) Hvis disse instruktioner ikke følges, kan det medføre følgende: skade på præparationsstedet, skade på patienten eller brugeren eller mulig aspiration eller indtagelse af diamantenhederne til tandpolering.
- f) Rengør og steriliser de medfølgende enheder til tandpolering i ikke-steril stand i overensstemmelse med nedenstående anvisninger før første brug og før hver genbrug for at undgå risikoen for kontaminering.
- g) Posen med sterilt udstyr skal åbnes umiddelbart før brug. Posen skal opbevares indtil behandlingens afslutning.
- h) Poleringspasta er IKKE nødvendig.
- i) Instrumenterne skal indsættes så langt inde som muligt. Før instrumenterne anvendes på en overflade, skal de sættes i gang. Kontroller, at enheden til tandpolering er sikkert tilsluttet, før den tages i brug, og udfør en prøvekursel.
- j) Hvis det er muligt, poleres der med let cirkulære bevægelser for at undgå fordybninger.
- k) Vipning eller løftning skal undgås, da det medfører en øget risiko for brud.
- l) Enhederne til tandpolering er beregnet til dental anvendelse på tandklinikker og hospitaler af autoriserede tandlæger.
- m) Brug altid handsker, når du håndterer forurenede instrumenter.
- n) Der skal bæres øjenbeskyttelse for at beskytte mod udslyngede partikler.
- o) Der skal bæres kirurgisk maske for at undgå indånding af aerosol eller støv, der dannes.
- p) Før hver brug skal du kontrollere enhederne til tandpolering for mekaniske skader eller overdreven slitage. Kassér slidte, deformerede eller ukoncentriske enheder til tandpolering.

q) Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på pakken med enheden.

INSTRUKTIONER TIL ROTATIONSHASTIGHED :

- Den maksimale hastighed må ikke overskrides. Før instrumentet anvendes på den overflade, der skal behandles, skal det bringes op på den nødvendige rotationshastighed som angivet på mærkning.
- Undgå at bruge enheden til tandpolering i en for høj vinkel for at undgå smuldring og brud.
- Flyt enheden til tandpolering kontinuerligt, når den er i brug, for at undgå lokal opvarmning og/eller skader på enheden til tandpolering.

Se nedenstående tabel for korrekt justering af rotationshastigheden:

Produkttype	Artikel, familie	Grit	Anbefalet omdrejningstal	
RA-produkter	Komposit	M, F	3.000-10.000	
	Zirconoxid, aluminiumoxid, lithiumdisilikat, guld, amalgam, ikke-ædle metaller og Daisy Bud	M, F	7.000-10.000	
	Universelt poleringssystem	Trin 1: Silk Finish-enheder til tandpolering	M	7.000-12.000
		Trin 2: Polering i højglans	F	
	Poleringssystem til kompositmaterialer	Trin 1: Silk Finish-enheder til tandpolering	M	3.000-10.000
		Trin 2: Polering i højglans	F	
	Poleringssystem med zirconoxid og lithiumdisilikat	Trin 1: Silk Finish-enheder til tandpolering	M	7.000-12.000
		Trin 2: Polering i højglans	F	7.000-10.000
HP-produkter (Laboratorie enheder til tandpolering)	Akryl	C, M, F	5.000-7.000	
	Metaller, zirconoxid, silikatkeramik og keramik	C, M, F	7.000-12.000	

* DEN MAKSIMALE ROTATIONSHASTIGHED FOR ALLE PRODUKTER ER 20.000 OMDREJNINGER PR. MINUT

VANDKØLING

For at undgå overophedning af en tand eller en restaurering skal der sikres tilstrækkelig vandkøling (50 ml/min). Utilstrækkelig vandkøling kan føre til uoprettelige skader på tanden og det omgivende væv.

PRES PÅ ENHEDEN TIL TANDPOLERING:

- Der må ikke udøves for stort tryk på enheden til tandpolering.
- Et for højt tryk medfører, at der produceres mere varme.
- For højt tryk kan medføre tidligt slid på enheden til tandpolering.

INSTRUKTIONER FOR OPARBEJDNING AF MDT-ENHEDER TIL TANDPOLERING

ANVENDELSESOMRÅDE

Nedenstående anvisninger for oparbejdning gælder kun for genanvendelige enheder til tandpolering. Enheder til tandpolering skal genbehandles ved første brug og inden genbrug.

BEGRÆNSNINGER VED GENBRUG

Genoparbejdning vil kun have ringe indvirkning på MDT's enheder til tandpolering. Levetiden for en genanvendelig enhed til tandpolering bestemmes af slid og skader under brug, og enheden til tandpolering bør inspiceres for defekter under den indledende rengøringsproces.

Tidsrummet mellem brug og oparbejdning skal være så kort som muligt for at undgå, at forurenende stoffer tørrer ind og dermed gør rengøringen vanskeligere. Hold derfor de urene bør nedsænket i rengørings-/desinfektionsmidlet i overensstemmelse med producentens anvisninger, men under alle omstændigheder må det ikke tage mere end 12 timer.

Langvarig opbevaring i desinficerende opløsninger kan medføre korrosion og bør derfor undgås.
Forsigtig: Lad ikke enhederne til tandpolering være nedsænket i desinfektionsmidler, der virker fikserende (f.eks. aldehydbaserede produkter), medmindre enhederne til tandpolering først er blevet grundigt rengjort.

ADVARSLER

Brugte enheder til tandpolering bør betragtes som forurenede, og der bør træffes passende forholdsregler ved håndtering under genbehandling. Der bør bæres handsker, øjenbeskyttelse og maske. Der kan være behov for andre foranstaltninger, hvis der er særlige risici for infektion eller krydskontaminering fra patienten. Brugte enheder til tandpolering betragtes også som biologisk farligt affald og skal kasseres som biologisk farligt affald, medmindre oparbejdningsprocedurerne er blevet udført i overensstemmelse med instruktionerne.

ADVARSELSMEDDELELSER

- a) Overhold producentens oplysninger om oparbejdningsmaterialer for at sikre materialekompatibilitet med hensyn til rengøring, desinfektion og sterilisering.
- b) Eksponeringstiden og koncentrationen for oparbejdningsmaterialer, som er angivet af producenten, skal overholdes.
- c) Ultralydsbadet må ikke have en temperatur på over 42 °C på grund af mulig koagulering af protein
- d) Instrumenter, der ikke er tørret fuldstændigt efter rengøring og desinfektion, skal tørres igen (f.eks. med medicinsk trykluft) for at undgå at bringe steriliseringen i fare.
- e) Stærke syrer og stærke baser kan oxidere skaffet af rustfrit stål.
- f) I vejledningen til rengørings- og/eller desinfektionsmidler skal det udtrykkeligt angives, at de er egnede til enheder til tandpolering af gummi eller af syntetisk-/silikone-materiale.
- g) Undgå temperaturer over 150 °C.
- h) Instrumenter, der ikke er tørret fuldstændigt efter rengøring og desinfektion, skal tørres igen (f.eks. med medicinsk trykluft) for at undgå at bringe steriliseringen i fare.

FORHÅNDSRENGØRING (TIL MANUEL OG AUTOMATISK RENGØRING)

- a) Enheder til tandpolering bør rengøres i en vask, der er forbeholdt rengøringsformål.
- b) Forhåndsrengør under rindende vand med en børste (plastik) direkte efter brug.
- c) Tilbered et nyt bad med rengøringsopløsning med neutral pH efter producentens anvisninger for korrekt koncentration (0,1-0,3 % enzymatisk rengøringsopløsning). 0,1 % blev valideret). Nedsæk enheden og lad den ligge i blød i mindst ti (10) minutter.
- d) Efter iblodsætning børstes i retningen væk fra kroppen med det neutrale rengøringsmiddel i mindst et (1) minut, mens den er nedsænket.
- e) Skyl enhederne til tandpolering under rindende vand i et (1) minut, og børst dem grundigt med en plastikbørste, især de svært tilgængelige områder på hovedet.
- f) Tør enheden med en fnugfri klud eller ren trykluft.

MANUEL ULTRALYDSRENGØRING

- a) Rengør med et egnet rengøringsmiddel ved hjælp af et enzymatisk rengøringsmiddel i flere trin.
- b) Tilbered en frisk rengøringsopløsning med neutral pH efter producentens anvisninger for at opnå korrekt koncentration (0,1-0,3 % enzymatisk rengøringsopløsning). 0,1% blev valideret), eksponeringstid, vandtemperatur og -kvalitet (drikkevandskvalitet som minimum) og påfyldning i et ultralydsbad.
- c) Enhederne til tandpolering nedsænkes helt i opløsningen.
- d) Produkterne udsættes i 1 minut for ultralydsbadet.
- e) Tag enhederne til tandpolering op af rengøringsopløsningen, og skyl dem hver især grundigt i mindst 60 sekunder under rindende vand.
- f) Tag enhederne til tandpolering op af badet og skyl dem under rindende varmt vand (ca. 30 °C) i mindst to (2) minutter, indtil de er synligt rene.
- g) Efter rengøringen kontrolleres renheden af enhederne til tandpolering ved hjælp af en lup (5-10 gange) for at sikre, at al forurening er fjernet. Gentag om nødvendigt rengøringsprocessen.
- h) Tør enheden med en fnugfri klud eller med ren trykluft.

BEMÆRK: Med henblik på validering af MDT-enheder til tandpolering til manuel oparbejdning blev rengøringsmidlet Power Zyme (Deconex) anvendt. Andre tilsvarende rengøringsmidler til oparbejdning kan anvendes efter lokal validering af brugeren.

INSPEKTION:

Ingen rester - fortsæt til sterilisering.

Synlige rester - gentag rengøring. Afvis og bortskaf instrumenter i tilfælde af synlige fejl.

AUTOMATISERET RENGØRING OG DESINFEKTION

Bemærk: Grov overfladeforurening på instrumenterne skal fjernes før den automatiske oparbejdning (se forbehandling).

UDSTYR: Rengørings- og desinfektionsenhed i henhold til DIN EN ISO 15883-1+2 med termisk program (temperatur 90 °C til 95 °C), rengøringsmiddel: mildt alkalisk rengøringsmiddel (f.eks. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).

- Instrumenterne anbringes i en egnet bakke til små dele eller på den lastbærende del, således at alle instrumenternes overflader rengøres og desinficeres.
- Luk WD og start programmet, se nedenstående tabel for programsekvens.

Prog. Trin	Vand	Dosering	Tid	Temperatur
Forspuling	CW		5 min	
Dosering af rengøringsmiddel		I henhold til producentens anvisninger		I henhold til producentens anvisninger
Ren	Fuldt deioniseret vand		10 min	55°C
Skyl	Fuldt deioniseret vand		2 min	
Desinficere	Fuldt deioniseret vand		3 min	Ao-værdi > 3000 ¹ (f.eks. 90°C, 5 min)
Tørring			15 min	Op til 120 °C
¹ Myndighederne kan udstede andre driftsbestemmelser (parametre for desinfektionsydelse) inden for deres kompetenceområde.				

- Fjern instrumenterne ved afslutningen af programmet.
- Kontroller, at instrumenterne er tørre, og tør om nødvendigt med medicinsk trykluft.
- Der foretages visuel inspektion for renhed efter fjernelse fra WD. Hvis der stadig kan ses forurening, skal det medicinske udstyr rengøres manuelt igen. Efterfølgende skal **det** genrensede medicinske udstyr igen oparbejdes automatisk.

STERILISERING - VED HJÆLP AF DAMP

ANVENDELSESOMRÅDE

Disse steriliseringsanvisninger gælder for enheder til tandpolering, der oprindeligt leveres ikke-sterile, og for ikke-sterile enheder til tandpolering, der genbruges. Der kræves ingen sterilisering før første brug for enheder til tandpolering mærket "**Sterile**".

EMBALLAGE TIL STERILISERING	Ved brug af enten en autoklave med en prævakuumcyklus eller med forskydning af tyngdepunktet skal instrumenterne anbringes i passende instrumentbakker eller pakkes i poser, der er godkendt til dampsterilisation. BEMÆRK: Lokal lovgivning om sterilisering kan kræve, at tandlægeinstrumenter skal pakkes i poser til behandling i begge typer autoklave.
STERILISERING	Følg autoklaveproducentens anvisninger for at sterilisere instrumenterne. Det skal især sikres, at den maksimale anbefalede belastning for autoklaven ikke overskrides. MDT har valideret dampsterilisation i en autoklave for både prævakuum og i en type med forskydning af tyngdepunktet for en holdetid på 4 minutter ved en temperatur på 134 °C og en tørretid på 15 minutter.

	<p>Holdetiden er det korteste tidsrum, hvori den minimale temperatur opretholdes.</p> <p>Bemærk: Med henblik på MDT-tandlægeinstrumenter blev der anvendt dampsterilisationsvalidering af Yipak-selvforseglenede sterilisationsposer.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Placer de emballerede instrumenter i sterilisationskammeret. 2) Start programmet (den validerede tid var mindst fire (4) minutter, men længere tid er også mulig). <table border="1" data-bbox="657 548 1273 651"> <thead> <tr> <th>Cyklus varighed i minutter minimum (min.)</th> <th>Cyklus temperatur (°C)</th> <th>Tørretid (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) Fjern instrumenterne ved afslutningen af programmet, og lad dem køle af. 4) Kontroller emballagen for eventuelle skader og afskærmende effekter. 5) Fejlbehæftet emballage skal kontrolleres som ikke-steril. Instrumenterne skal pakkes om og steriliseres på ny. <p>BEMÆRK: Instrumentblokke (stativ) kan kun anvendes til sterilisering til øjeblikkelig brug.</p>	Cyklus varighed i minutter minimum (min.)	Cyklus temperatur (°C)	Tørretid (min.)	4	134 °C	15
Cyklus varighed i minutter minimum (min.)	Cyklus temperatur (°C)	Tørretid (min.)					
4	134 °C	15					
OPBEVARING	<p>Enheden skal opbevares i sterilisationsposen, indtil den skal bruges. Opbevaring skal ske under tørre, rene forhold og ved rumtemperatur.</p>						

VALIDERING AF RENGØRING OG DAMPSTERILISERING

Ovennævnte detaljerede processer er blevet valideret som værende i stand til at forberede MDT's enheder til tandpolering til genbrug. Det er fortsat oparbejdningsevneansvaret at sikre, at den reprocessering, der rent faktisk udføres med det udstyr, de materialer og det personale, der er til rådighed i oparbejdningsskabet, giver de krævede resultater. Enhver afvigelse fra disse anvisninger skal vurderes grundigt med hensyn til effektivitet og potentielle negative resultater.

BORTSKAFFELSE

Brugte enheder til tandpolering betragtes som biologisk farligt affald og skal bortskaffes som biologisk farligt affald i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.

SPORBARHED





Hver emballage er forsynet med partinummer LOT på mærkning. Dette nummer skal angives i al korrespondance vedrørende produktet.
















KONTAKT TIL MDT:

Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med vores udstyr, skal rapporteres til MDT (på nedenstående adresse) og til den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren/patienten har bopæl.

I tilfælde af at enheder til tandpolering returneres til MDT, skal du sikre, at alle forurenede og/eller potentielt forurenede enheder til tandpolering er blevet effektivt genbehandlet og er pakket korrekt til returnering.

ORDLISTE OVER SYMBOLER

	CE-overholdelse
	Angiv den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Medicinsk udstyr
	Producent

	Fremstillingsdato
	Udløbsdato <i>Bemærk: Kun til sterile produkter</i>
REF	Katalognummer/delnummer (P/N)
LOT	Partiets kode/nummer
UDI	Unik udstyrsidentifikator
	Bær maske og øjenbeskyttelse under arbejdet
STERILE R	Steriliseret ved hjælp af bestråling <i>Bemærk: Kun til sterile produkter</i>
	Må ikke genbruges <i>Bemærk: Kun til sterile produkter</i>
	Må ikke gensteriliseres. <i>Bemærk: Kun til sterile produkter</i>
	Angiv et enkelt sterilt barriersystem <i>Bemærk: Kun til sterile produkter</i>
	Ikke-sterilt produkt <i>Bemærk: Kun for ikke-sterile produkter</i>
	Importør
	Skal kunne steriliseres i en dampsterilisator <i>Bemærk: Kun for ikke-sterile produkter</i>
	Se brugsanvisning
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Opbevares tørt
	Holdes væk fra sollys
	Temperaturgrænse - fra 5°C til 40°C.
	Maksimal hastighed (O/M)
RxOnly	(ref US FDA CDRH) APPARAT kun til professionel brug

KONTAKTOPLYSNINGER:

 Producent	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
 Det Europæiske Fællesskabs Autoriserede Repræsentant	OBELIS S.A BD. GÉNÉRAL WAHIS 53 1030 BRUXELLES, BELGIEN TLF.: + (32) 2. 732.59.54 FAX: +(32) 2.732.60.03 E-MAIL MAIL@OBELIS.NET
 Oversættelse	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.



Rini Lahav
 Rini Lahav, M.Sc.
 CTO QARA
 Director, PRRC
 MDT Micro Diamond Technologies Ltd.