




STERIILIIEN JA STERILOIMATTOMIEN HAMMASKIILLOTTIMIEN KÄYTTÖOHJEET

KÄYTTÖALUE

Tässä käyttöohjeessa annetaan yleiset ohjeet MDT:n steriileille ja steriloimattomille kiillottimille, sekä uudelleenkäsitteilyohjeet, joita sovelletaan monikäyttöisten steriloimattomien hammaskiillottimien puhdistukseen ja höyrysterilointiin ennen ensimmäistä käyttöä ja aina ennen uudelleenkäyttöä. Monikäyttöiset hammaskiillottimet toimitetaan mekaanisesti puhtaina, mutta EI steriileinä.

MDT:n (Micro Diamond Technologies Ltd) hammaskiillottimet koostuvat polyuretaanipolymeerimatriisista, pigmenteistä ja hioma-aineista. Varret on valmistettu ruostumattomasta teräksestä (steriloimattomat kiillotuslaitteet) tai muovista (steriilit kiillotuslaitteet). Hammaskiillottimet ovat osa MDT:n asiakkaiden saatavilla olevaa pyörivien hammaslääkintäinstrumenttien valikoimaa, johon kuuluvat timanttipeällysteiset porat, VK-hammasporat, levyt ja hammaskiillotuslaitteet.

Tässä käyttöoppaassa kuvatut kiillottimet voidaan toimittaa  kertakäyttöisinä  ja gammasäteilyllä steriloituina tai  monikäyttöisinä ja steriloimattomina.

MDT-kiillottimille on saatavana viisi (5) eri mallia: kuppi, kapeneva kärki, levy, Occluflex ("päivänkakkaran nappu") ja spiraali ("päivänkakkara"). Nimensä mukaisesti ne on räätälöity erilaisten restauraatiomateriaalien kiillottamiseen. Näitä materiaaleja ovat mm. zirkoniumoksidi, komposiitti ja metalli.

Käytettävissä on kaksi kiillotusvaihetta halutun kiillotustuloksen mukaan. Suosittelemme kahden vaiheen käyttämistä, jotta pinnan karheus vähenee ja kiilto on mahdollisimman suuri.

Kiillottimissa on värintunnistusjärjestelmä, joka auttaa lääkäriä valitsemaan oikean kiillottimen.

Vaihe 1 on kyseisen värin tumma sävy ja vaihe 2 on vaalea sävy. Katso alla oleva kuvaus kiillotusvaiheista.

Vaihe 1: Satiinipintakiillottimet:

Suunniteltu poistamaan pintajuovia ja anatomisia vikoja.

Jättää sileän, satiininkiiltävän pinnan.

**CONTROLLED,
DOCUMENT**

Vaihe 2: Voimakaskiillotiset kiillottimet:

Suunniteltu voimakaskiillotisen pinnan tuottamiseen satiinikiillotuksen jälkeen.

Ihanteellinen anteriorisiin ja esteettisiin restauraatioihin.

PYÖRIVIEN HAMMASHOITAINSTRUMENTTIEN KÄYTTÖAIHE

Nämä pyörivät hammaskiillottimet on tarkoitettu moniin erilaisiin restaurointitoimenpiteisiin, mukaan lukien esimerkiksi kariuksen tai vanhojen restauraatioiden poisto, reikien valmistelu restaurointia varten, restauraatioiden viimeistely, interproksimaalinen pienennys (IPR), kruunujen poisto, oikomishoito ja muut hammaslääketieteelliset toimenpiteet. Niillä voidaan leikata, hioa tai kiillottaa monenlaisia hammasmateriaaleja, kuten kiillettä ja hammasluuta, sekä hammaslääketieteellisiä materiaaleja, kuten amalgaamia, komposiittia, zirkoniumoksidia, litiumdisilikaattia, lasisementtejä, polymeeri- ja keraamilaminaatteja ja erilaisia metalliseoksia.

KÄYTTÖTARKOITUS

Pyörivät hammaskiillottimet on tarkoitettu käytettäväksi laboratorioissa ja hammaslääketieteellisissä sovelluksissa klinikoilla ja sairaaloissa sekä suun ulkopuolella että suunsisäisesti.

KÄYTTÄJÄT

Ammattikäyttö - pyörivät hammaskiillottimet on tarkoitettu hammaslääketieteelliseen käyttöön, ja niitä saavat käyttää vain hammaslääkärit ja muut pätevät ammattilaiset, jotka ovat perehtyneet näiden instrumenttien käyttöön koulutuksensa ja kokemuksensa perusteella. Näin ollen käyttäjäkoulutusta ei tarvita tämän lääkinällisen laitteen tietyn suorituskyvyn ja turvallisen käytön varmistamiseksi. Laboratorioissa näitä instrumentteja saa käyttää vain laillistettu hammasteknikko.

KOHDEVÄESTÖ

Kaikki hammashoitoa tarvitsevat potilaat.

VASTA-AIHEET: Jos potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin edellä mainituista aineosista, kiillottimia ei saa käyttää.

Kaikki kiillottimet on muotoiltu ja suunniteltu erityistä käyttötarkoitusta varten. Jos tuotetta käsitellään väärin tai käsikappale kiinnitetään virheellisesti, seurauksena voi olla kudosaivurio, kiillottimen lisääntynyt kuluminen tai rikkoutuminen. Siitä voi myös aiheutua riskejä käyttäjälle, potilaalle tai ulkopuolisille henkilöille.

Potilasturvallisuuden vuoksi on suositeltavaa rajoittaa pitkäkestoista kosketusta limakalvoon.

Kertakäyttöisiksi merkityjä kiillottimia EI saa uudelleenkäsitellä ja/tai steriloida uudelleen, sillä se voi heikentää niiden suorituskykyä.

MDT:N HAMMASKIILLOTTIMIEN KANSSA KÄYTETTÄVÄT TUOTTEET:

MDT:n kiillottimet sopivat vastakulmalliseen käsikappaleeseen, joka tuottaa hitaasti pyörivän liikkeen. Käyttäjä voi säätää tai kiillottaa materiaaleja sekä suunsisäisesti että suun ulkopuolella. Näitä materiaaleja ovat esimerkiksi komposiitit, jalometallit, ei-jalometalliseokset, litiumdisilikaatti, amalgaami tai zirkoniumoksidi.

Pidä käsikappaleet hyvässä käyttökunnossa, jotta voit varmistaa niiden parhaan mahdollisen toiminnan. Käsikappaleiden kunnossapidon laiminlyönti voi johtaa toimenpiteen viivästymiseen tai potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen, laitteen aspiraatioon tai nielemiseen tai valmistuskohdan vaurioitumiseen kuluneen pitimen tai turbiinin tärinästä johtuen.

SOPIVA KÄYTTÖ:

- a) Ainoastaan teknisesti ja hygieenisesti moitteettomassa kunnossa olevia turbiineja, käsikappaleita ja vastakulmakiinnityksiä saa käyttää, eli niiden on oltava hyvässä kunnossa ja asianmukaisesti puhdistettuja. Käytettävien turbiinien ja vastakulmakiinnitysten on taattava tarkka ja samankeskinen pyöriminen.
- b) Kiillottimia on käytettävä seuraavien lääkärin tai laillistetun hammashoidon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaisesti.
- c) Lue huolellisesti pakkausmerkinnät, jotta varmistat, että laitetta käytetään asianmukaisesti. Tämän ohjeen laiminlyönti voi johtaa toimenpiteen viivästymiseen tai potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen. Ennen kuin käytät laitetta, tarkista, että steriilipakkauksessa ei ole vaurioita tai repeämiä, jotka voivat heikentää tuotteen steriiliyttä.
- d) Laitteen oikean käytön varmistamiseksi on tärkeää noudattaa pakkausmerkinnöissä ilmoitettua optimaalista nopeutta ja enimmäisnopeutta.
- e) Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa mahdollisen hammasvaurion, potilaan tai käyttäjän loukkaantumisen tai kiillottimen mahdollisen aspiraation tai nielemisen.
- f) Puhdista ja steriloi steriloimattomana toimitetut instrumentit alla olevien ohjeiden mukaisesti ennen ensimmäistä käyttökertaa ja ennen jokaista uudelleenkäyttöä kontaminaatoriskin välttämiseksi.
- g) Steriilien välineiden pussi on avattava lähellä käyttöaluetta. Pussi on säilytettävä hoidon loppuun asti.
- h) Kiillotuspastaa EI tarvita.
- i) Instrumentit on työnnettävä mahdollisimman pitkälle. Ennen kuin instrumentteja käytetään mille tahansa pinnalle, niiden nopeus on säädettävä valmiiksi. Tarkista kiillottimen turvallinen liitäntä ennen käyttöä ja tee testikäyttö.
- j) Jos mahdollista, kiillota hiukan pyörivin liikkein, jotta vältät painaumia.
- k) Kallistamista tai vipuamista on vältettävä, koska se lisää rikkoutumisriskiä.
- l) Hammaskiillottimet on tarkoitettu laillistettujen hammaslääkäreiden käyttöön hammasklinikoilla ja sairaaloissa.
- m) Käytä aina suojakäsineitä, kun käsittelet kontaminoituneita instrumentteja.
- n) Suojaa silmät sinkoutuvilta hiukkasilta käyttämällä silmiensuojaimia.
- o) Käytä maskia, joka suojaa aerosolin tai pölyn sisäänhengittämiseltä.

- p) Tarkasta kiillottimet aina ennen käyttöä mekaanisten vaurioiden tai liiallisen kulumisen varalta. Hävitä kuluneet, epämuodostuneet tai epäkeskeiset kiillottimet.
- q) Älä käytä laitteen pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

PYÖRIMISNOPEUSOHJEET

- a) Älä ylitä enimmäisnopeutta. Ennen kuin laitetta käytetään käsiteltävään pintaan, säädä pyörimisnopeus pakkausmerkintöjen mukaisesti.
- b) Vältä käyttämästä kiillotinta liian suuressa kulmassa, jotta vältetään pinnan mureneminen ja rikkoutuminen.
- c) Liikuta kiillotinta jatkuvasti käytön aikana, jotta vältetään paikallinen kuumeneminen ja/tai kiillottimen vaurioituminen.

Katso oikeat pyörimisnopeuden säädöt alla olevasta taulukosta:

Tuotetyyppi	Tuoteperhe	Raekoko	Suosittelu kierros- luku	
RA-tuotteet	Komposiitti	M, F	3 000–10 000	
	Zirkoniumoksidi, alumiinioksidi, litiumdisilikaatti, kulta, amalgaami, eijalometallit ja ”päivänkakkaran nappu”-malli.	M, F	7 000–10 000	
	Yleiskäyttöinen kiillotusjärjestelmä	Vaihe 1: Satiinipintakiillottimet	M	7 000–12 000
		Vaihe 2: Voimakaskiiltainen kiillotus	F	
	Komposiitin kiillotusjärjestelmä	Vaihe 1: Satiinipintakiillottimet	M	3 000–10 000
		Vaihe 2: Voimakaskiiltainen kiillotus	F	
	Zirkoniumoksidin ja litiumdisilikaatin kiillotusjärjestelmä	Vaihe 1: Satiinipintakiillottimet	M	7 000–12 000
		Vaihe 2: Voimakaskiiltainen kiillotus	F	7 000–10 000
HP-tuotteet (laboratorion kiillotuslaitteet)	Akryylit	C, M, F	5 000–7 000	
	Metallit, zirkoniumoksidi, silikaattikeraami ja keraami	C, M, F	7 000–12 000	

* KAIKKIEN TUOTTEIDEN ENIMMÄISPYÖRIMISNOPEUS ON 20 000 KIERROSTA MINUUTISSA.

VESIJÄÄHDYTYS

Hampaan tai restauration ylikuumentumisen välttämiseksi on varmistettava riittävä vesijäähdytys (50 ml/min). Riittämätön vesijäähdytys voi johtaa peruuttamattomiin vaurioihin hampaassa ja sitä ympäröivissä kudoksissa.

KIILLOTTIMEEN KOHDISTUVA PAIN:

- a) Älä tuota liikaa painetta kiillotuslaitteeseen.
- b) Liiallinen paine aiheuttaa kuumentumista.
- c) Liiallinen paine voi aiheuttaa kiillottimen ennenäikaista kulumista.

UUELLEENKÄSITTELYOHJEET MDT:N HAMMASKIILLOTTIMILLE

KÄYTTÖALUE

Jäljempänä esitetyt uudelleen käsittelyohjeet koskevat ainoastaan uudelleen käytettäviä hammaskiillottimia. Kiillottimet on uudelleen käsiteltävä ennen ensimmäistä käyttökertaa ja ennen kuin niitä käytetään uudelleen.

UDELLEENKÄYTÖN RAJOITUKSET

Uudelleenkäsittelyllä ei ole juurikaan vaikutusta MDT:n hammaskiillottimiin. Uudelleenkäytettävien hammaskiillottimien käyttöiän loppu määräytyy käytössä tapahtuneen kulumisen ja vaurioiden perusteella, ja kiillotin on tarkastettava vikojen varalta esipuhdistuksen yhteydessä.

Käytön ja uudelleenkäsittelyn välinen aika on pidettävä mahdollisimman lyhyenä, jotta vältetään epäpuhtauksien kuivuminen pinnoille, sillä se vaikeuttaa puhdistamista. Pidä sen vuoksi epäpuhtaat kiillottimet upotettuna puhdistus-/desinfointiaineeseen valmistajan ohjeiden mukaisesti, mutta ei missään tapauksessa yli 12 tuntia.

Pitkäaikainen säilytys desinfointiliuoksessa voi aiheuttaa korroosiota, ja siksi sitä olisi vältettävä.

Varoitus: Älä jätä kiillottimia likoamaan aldehydipohjaiseen tai muuhun desinfointiaineeseen, jolla on fiksaatiivinen vaikutus, ellei niitä ole ensin puhdistettu perusteellisesti.

VAROITUKSET

Käytettyjä kiillottimia pidetään kontaminoituneena ja niiden uudelleenkäsittelyssä on noudatettava asianmukaisia varotoimia. Käytä suojakäsineitä, silmiensuojaimia ja maskia. Muita toimenpiteitä voidaan tarvita, jos potilaasta aiheutuu erityisiä infektiota- tai ristikontaminaatoriskejä. Käytettyjä kiillottimia pidetään myös biovaarallisina ja ne on hävitettävä biovaarallisena jätteenä, ellei uudelleenkäsittelyä ole suoritettu ohjeiden mukaisesti.

VAROITUKSET

- Noudata valmistajan uudelleenkäsittelymateriaaleja koskevia tietoja, jotta varmistetaan materiaalien yhteensopivuus puhdistusta, desinfointia ja sterilointia varten.
- Valmistajan määrittelemää uudelleenkäsittelymateriaalien altistusaikaa ja pitoisuutta on noudatettava.
- Ultraäänikylpy ei saa ylittää 42 °C:n lämpötilaa proteiinin mahdollisen koagulaation vuoksi.
- Instrumentit, jotka eivät ole täysin kuivuneet puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen, on kuivattava uudelleen (esim. lääkinällisellä paineilmalla), jotta steriloinnin onnistuminen ei vaarannu.
- Vahvat hapot ja vahvat emäkset voivat hapettaa ruostumattomasta teräksestä valmistetun varren.
- Puhdistus- ja/tai desinfointiliuosten ohjeissa on erityisesti mainittava, että ne soveltuvat kumikiillottimille tai synteettisille aineille/silikonille.
- Vältä yli 150 °C:n lämpötiloja.
- Instrumentit, jotka eivät ole täysin kuivuneet puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen, on kuivattava uudelleen (esim. lääketieteellisellä paineilmalla), jotta steriloinnin onnistuminen ei vaarannu.

ESIPUHDISTUS (MANUAALISTA JA KONEPUHDISTUSTA VARTEN)

- Kiillottimet on puhdistettava tähän tarkoitukseen varatussa pesualtaassa.
- Esipuhdistusta juoksevassa vedessä (muovi)harjalla heti käytön jälkeen.
- Valmista uusi pH:ltaan neutraali puhdistusliuos noudattaen valmistajan ilmoittamaa pitoisuutta (entsyymattainen puhdistusaineliuos 0,1–0,3 %. Validoitu pitoisuus on 0,1 %). Upota laite ja liota vähintään kymmenen (10) minuuttia.
- Kun liotusaika on päättynyt, pidä kiillotin edelleen upotettuna ja harjaa sitä vähintään yhden (1) minuutin ajan huolellisesti niin, että harjausliike kohdistuu poispäin vartalosta.
- Huuhtelee kiillottimia juoksevan veden alla yhden (1) minuutin ajan ja harjaa ne huolellisesti muoviharjalla. Kiinnitä erityishuomiota kiillotinpäähän vaikeapääsyisiin kohtiin.
- Kuivaa laite nukkaamattomalla liinalla tai puhtaalla paineilmalla.

MANUAALINEN ULTRAÄÄNIPUHDISTUS

- Puhdistu sopivalla puhdistusaineella käyttäen monivaiheista entsyymattista puhdistusainetta.
- Valmista uusi pH:ltaan neutraali puhdistusliuos noudattaen valmistajan ilmoittamaa pitoisuutta (entsyymattainen puhdistusaineliuos 0,1–0,3 %, validoitu pitoisuus on 0,1 %), altistusaikaa, veden lämpötilaa ja laatua (vähintään juomaveden laatu). Täytä ultraäänikylpy puhdistusaineella.
- Upota kiillottimet kokonaan liuokseen.
- Liota tuotteita ultraäänikylvyssä tuotteisiin 1 minuutin ajan.
- Poista kiillottimet puhdistusliuoksesta ja huuhtelee ne erikseen perusteellisesti vähintään 60 sekunnin ajan juoksevassa vedessä.
- Ota kiillottimet pois kylvystä ja huuhtelee niitä lämpimällä juoksevalla vedellä (noin 300 °C) vähintään kaksi (2) minuuttia, kunnes ne ovat näkyvästi puhtaita.

- g) Kun olet tehnyt puhdistuksen, tarkasta kiillottimien puhtaus (5–10 kertaa suurentamalla) suurennuslasilla ja varmista, että kaikki epäpuhtaudet on poistettu. Toista puhdistusprosessi tarvittaessa.
- h) Kuivaa laite nukkaamattomalla liinalla tai puhtaalla paineilmalla.

HUOMAUTUS: MDT:n hammaskiillottimien manuaalisen uudelleen käsittelyn validoinnissa käytettiin puhdistusainetta Power Zyme (Deconex). Muita vastaavia puhdistusaineita voidaan käyttää sen jälkeen, kun paikallinen käyttäjä on validoinut ne.

TARKASTUS:

Ei jäämiä – jatka sterilointivaiheeseen.

Näkyviä jäämiä – toista puhdistus. Hylkää ja hävitä instrumentit, jos niissä on havaittavia vikoja.

KONEELLINEN PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

HUOMAUTUS: Karkea pintakontaminaatio on poistettava instrumenteista ennen automaattista uudelleen käsittelyä (ks. esikäsittely).

LAITTEET: DIN EN ISO 15883-1+2 -standardin mukainen pesu- ja desinfiointilaitte lämpöohjelmalla (lämpötila 90–95 °C), pesuaine: miedosti emäksinen pesuaine (esim. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).

- a) Aseta instrumentit sopivaan pienosien lokeroon tai telineeseen siten, että instrumenttien kaikki pinnat puhdistuvat ja desinfioutuvat.
- b) Sulje pesu- ja desinfiointilaitteen kansi ja käynnistä ohjelma; katso ohjelmajärjestys alla olevasta taulukosta.

Ohjelma Vaihe	Vesi	Annos	Aika	Lämpötila
Esihuuhtelu	Kylmä vesi		5 min	
Pesuaineen annostus		Valmistajan ohjeiden mukaan		Valmistajan ohjeiden mukaan
Puhdistus	Täysin deionisoitu vesi		10 min	55 °C
Huuhtelu	Täysin deionisoitu vesi		2 min	
Desinfiointi	Täysin deionisoitu vesi		3 min	Ao-arvo > 3000 ¹ (esim. 90 °C, 5 min)
Kuivaus			15 min	Enintään 120 °C

¹ Viranomaiset voivat antaa muita toimintaohjeita (desinfiointiin suorituskykyparametreja) omalla toimivalta-alueellaan.

- c) Poista instrumentit ohjelman päätyttyä.
- d) Tarkista, että instrumentit ovat kuivia, ja kuivaa ne tarvittaessa lääketieteellisellä paineilmalla.
- e) Tarkasta puhtaus visuaalisesti en jälkeen, kun olet poistanut instrumentit pesu- ja desinfiointilaitteesta. Jos kontaminaatiota on edelleen näkyvissä, puhdistu instrumentit uudelleen manuaalisesti. Uudelleen puhdistetut instrumentit on käsiteltävä uudelleen koneellisesti.

STERILOINTI - HÖYRYSTERILOINTI

KÄYTTÖALUE

Näitä sterilointiohjeita sovelletaan kiillottimiin, jotka toimitetaan alun perin sterilioimattomina, sekä uudelleen käytettäviin sterilioimattomiin kiillottimiin. **Sterili**"-merkinnällä varustettuja kiillottimia ei tarvitse steriloida ennen ensimmäistä käyttöä

STERILOINTIPAKKAUS	Kun käytetään joko autoklaavia, jossa on esityhjiöohjelma, tai painovoimaan perustuvaa sterilointia, instrumentit on asetettava asianmukaisiin instrumenttitarjottimiin tai pakattava höyrysterilointia varten validoituihin pusseihin. <i>HUOMAUTUS: Sterilointia koskeva paikallinen lainsäädäntö saattaa edellyttää, että hammasinstrumentit pakataan pusseihin käsittelyä varten kummassakin autoklaavityypissä.</i>
STERILOINTI	Noudata instrumenttien steriloinnissa autoklaavin valmistajan ohjeita. Eryteisesti on huolehdittava siitä, ettei autoklaavin suositeltua enimmäiskuormitusta ylitetä.

	<p>MDT on validoinut höyrysteriloinnin sekä esityhjiötyyppisessä että painovoimaan perustuvassa sterilointilaitteessa. Pitoaika on 4 minuuttia, lämpötila 134 °C ja kuivausaika 15 minuuttia.</p> <p>Pitoaika on vähimmäisaika, jonka kuluessa vähimmäislämpötila säilyy.</p> <p>Huomautus: MDT:n hammashoitoinstrumenttien höyrysteriloinnin validointiin käytettiin itsesulkeutuvia Yipak-sterilointipusseja.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Aseta pakatut instrumentit sterilointikammioon. 2) Käynnistä ohjelma (validoitu aika oli vähintään neljä (4) minuuttia, myös pidempi aika on mahdollinen). <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Ohjelman vähimmäiskesto minuuksina (min)</th> <th>Ohjelman lämpötila (°C)</th> <th>Kuivausaika (min)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: center;">134 °C</td> <td style="text-align: center;">15</td> </tr> </tbody> </table> <ol style="list-style-type: none"> 3) Poista instrumentit ohjelman päätyttyä ja anna niiden jäähtyä. 4) Tarkasta pakkaus vaurioiden ja suojan rikkoutumisen varalta. 5) Viallinen pakkaus on määritettävä epästeriiliksi. Instrumentit on pakattava uudelleen ja steriloitava uudelleen. <p>HUOMAUTUS: Instrumenttiblokkeja (jalustoja) saa käyttää sterilointitarkoituksiin vain, jos ne käytetään välittömästi.</p>	Ohjelman vähimmäiskesto minuuksina (min)	Ohjelman lämpötila (°C)	Kuivausaika (min)	4	134 °C	15
Ohjelman vähimmäiskesto minuuksina (min)	Ohjelman lämpötila (°C)	Kuivausaika (min)					
4	134 °C	15					
SÄILYTYS	<p>Laite on säilytettävä sterilointipussissa, kunnes sitä tarvitaan. Säilytyspaikan on oltava kuiva, puhdas ja huoneenlämpöinen.</p>						

PUHDISTUKSEN JA HÖYRYSTERILOINNIN VALIDOINTI

Edellä kuvatut prosessit ovat validoituja menettelyjä, joilla voidaan valmistella MDT:n hammaslääketieteelliset kiillottimet uudelleenkäyttöä varten. Jälleenkäsittelijän vastuulla on varmistaa, että uudelleen käsittelyn laatuvaatimukset todella täyttyvät uudelleen käsittelylaitoksen laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä. Mikäli näistä ohjeista poiketaan, poikkeavan menettelyn tehokkuus ja mahdolliset haittavaikutukset on punnittava asianmukaisesti.

HÄVITTÄMINEN

Käytettyjä kiillottimia pidetään biovaarallisina ja ne on hävitettävä biovaarallisena jätteenä paikallisten säännösten mukaisesti.

JÄLJITETTÄVYYS

Jokaisen pakkauksen etiketissä  on eränumero.





Tämä numero on mainittava kaikessa tuotetta koskevassa viestinnässä.
















YHTEYDENOTTO MDT:HEN:

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava MDT:lle (jäljempänä mainittuun osoitteeseen) sekä toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Jos kiillottimet palautetaan MDT:lle, varmista, että kaikki kontaminoituneet ja/tai mahdollisesti kontaminoituneet porat on puhdistettu tehokkaasti ja pakattu asianmukaisesti palautusta varten.

SYMBOLIHAKEMISTO

 0483	EU:n direktiivien vaatimustenmukaisuutta osoittava CE-merkki
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
	Lääkinnällinen laite
	Valmistaja

	Valmistuspäivä
	Viimeinen voimassaolopäivä <i>Huomautus: ainoastaan steriilien tuotteiden osalta</i>
REF	Luettelonumero / osanumero (P/N)
LOT	Eräkoodi/numero
UDI	Yksilöllinen laitetunniste
	Käytä maskia ja silmiensuojaimia käytön aikana
STERILE R	Steriloitu säteilyttämällä <i>Huomautus: ainoastaan steriilien tuotteiden osalta</i>
	Ei saa käyttää uudelleen <i>Huomautus: ainoastaan steriilien tuotteiden osalta</i>
	Älä steriloi uudelleen. <i>Huomautus: ainoastaan steriilien tuotteiden osalta</i>
	Yksittäinen steriili suojajärjestelmä <i>Huomautus: ainoastaan steriilien tuotteiden osalta</i>
	Steriloimaton tuote <i>Huomautus: ainoastaan sterilioimattomia tuotteita varten</i>
	Maahantuoja
	Täytyy olla höyrysteriloitavissa. <i>Huomautus: ainoastaan sterilioimattomia tuotteita varten</i>
	Katso käyttöohjeet
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet.
	Pidä kuivana
	Säilytettävä poissa auringonvalolta.
	Lämpötilaraja - 5°C - 40°C.
	Suurin nopeus (kierr. min)
RxOnly	(viite US FDA CDRH) Vain ammattikäyttöön tarkoitettu laite.

YHTEYSTIEDOT:

 Valmistaja	MDT, MICRO DIAMOND TECHNOLOGIES LTD. HA'AMAL 2 ST., AFULA 1857107, ISRAEL PUHELIN: +972-4-6094422 FAKSI: +972-4-6597812 SÄHKÖPOSTI: INFO@MDTDENTAL.COM VERKKO: WWW.MDTDENTAL.COM
 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	OBELIS S.A BD. GÉNÉRAL WAHIS 53 1030 BRYSEL, BELGIA PUH: + (32) 2. 732.59.54 FAKSI: +(32) 2.732.60.03 SÄHKÖPOSTIT: MAIL@OBELIS.NET
 translaatio	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.

**CONTROLLED,
DOCUMENT**


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