

STERILU UN NESTERILU ZOBU PULĒTĀJU LIETOŠANAS PAMĀCĪBA




DARBĪBAS JOMA

Šajā lietošanas instrukcijā ir sniegti vispārīgi norādījumi par MDT steriliem un nesteriliem pulētājiem, kā arī atkārtotas apstrādes norādījumi, kas attiecas uz daudzkārt lietojamo nesterilo zobu pulētāju tīrīšanu un sterilizēšanu ar tvaiku pirms un pēc katras atkārtotas lietošanas. Daudzkārt lietojamie zobu pulētāji tiek piegādāti mehāniski tīri, bet NE sterili.

MDT (Micro Diamond Technologies Ltd) zobu pulētāji sastāv no poliuretāna polimēra matricas, pigmentiem un abrazīviem materiāliem. Kāti ir izgatavoti no nerūsējošā tērauda (nesteriliem pulētājiem) vai plastmasas (steriliem pulētājiem).

Zobu pulētāji ir daļa no MDT zobārstniecības rotējošo instrumentu portfeļa, kas pieejams klientiem, tostarp dimanta pārklājuma urbji, VK zobārstniecības urbji, diski un zobu pulētāji.

Šajā lietošanas instrukcijā aprakstītos pulētājus var piegādāt sterilus, izmantojot gamma apstarošanu

 vienreizējai lietošanai , vai nesterilus , izmantojamus vairākkārtējai lietošanai.

MDT pulētāji pieejami piecās (5) konfigurācijās: Kausa, punktveida, diska, Occluflex (margrietīņas pumpura) un spirāles (margrietīņas) formā, kas ir pielāgoti dažādu zobu atjaunojošu substrātu pulēšanai, kā norādīts to nosaukumos. Šie materiāli aptver cirkoniju, kompozītu, metālu.

Atkarībā no vēlamā pulēšanas rezultāta pieejami divi pulēšanas soļi. Mēs iesakām izmantot šos divus soļus, lai samazinātu virsmas nelīdzenumu un nodrošinātu pēc iespējas lielāku spīdumu.

Lai palīdzētu ārstiem izvēlēties pareizo pulētāju, pulētāji izstrādāti ar krāsu identifikācijas sistēmu.

1. solis ir tumšs tonis, un 2. solis ir gaišs šīs krāsas tonis. Skatiet tālāk norādīto pulētāja darbību skaidrojumu.

1. solis: Zīda apdares pulētāji:

Paredzēts virsmu svītru un anatomisko defektu noņemšanai.

Veido gludu virsmu ar satīna spīdumu.

**CONTROLLED,
DOCUMENT**

2. solis: Augsta spīduma pulētāji:

Izstrādāti, lai izveidotu spīdīgu virsmu pēc satīna pulētāja izmantošanas.

Ideāli piemērots priekšējo zobu un estētiskai atjaunošanai.

ZOBĀRSTNIECĪBAS ROTĀCIJAS INSTRUMENTA LIETOŠANAS NORĀDES

Šie rotējošie pulētāji paredzēti plašam restaurācijas procedūru klāstam, tostarp, bet ne tikai, kariesa vai vecu restaurāciju noņemšanai, dobumu sagatavošanai restaurācijai, restaurāciju pabeigšanai, starpproksimālajai reducēšanai (SPR), kroņu izņemšanai, ortodontiskās ierīces procedūrai un jebkurai citai zobārstniecības darbībai. To var izmantot, lai grieztu, slīpētu vai pulētu visdažādākos zobārstniecības materiālus, tostarp zobu materiālu, piemēram, emalju, dentīnu, kā arī zobārstniecības materiālus, piemēram, amalgamu, kompozītu, cirkoniju, litija silikātu, stikla cementu, polimēru un keramikas venīrus un dažādus sakausējumus.

PAREDZĒTAIS NOLŪKS

Zobārstniecības rotācijas instruments ir paredzēts lietošanai laboratorijā un zobārstniecībā klīnikās, un slimnīcās gan zobārstniecības kabinetos, gan priekš zobiem mutes dobumā.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Profesionālai lietošanai - zobārstniecībā izmantojamie rotējošie pulētāji paredzēti lietošanai zobārstniecībā, un tos drīkst lietot tikai zobārsti un citi kvalificēti speciālisti, kas, pamatojoties uz savu izglītību un pieredzi, pārzina šo instrumentu lietošanu. Tādēļ, lai nodrošinātu medicīniskās ierīces norādīto darbību un drošu lietošanu, lietotāju apmācība nav nepieciešama. Laboratorijas vajadzībām šos instrumentus drīkst lietot tikai licencēts tehniķis.

PAREDZĒTĀ POPULĀCIJA

Visi pacienti, kuriem nepieciešama zobu aprūpe.

KONTRINDIKĀCIJAS: Ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret kādu no iepriekš minētajiem komponentiem, pulētājus nedrīkst lietot.

Visi pulētāji ir izstrādāti un izveidoti to konkrētajam pielietojumam. Nepareiza izstrādājuma vai pievienotā instrumenta lietošana var izraisīt audu bojājumus, palielināt pulētāja nodilumu vai bojājumus, kā arī radīt risku lietotājam, pacientam vai trešajām personām.

Lai garantētu pacienta drošību, ir ieteicama ierobežota ilgstoša saskare ar gļotādu.

Pulētājus, kas ir identificēti kā vienreiz lietojamas ierīces, **NEDRĪKST** atkārtoti apstrādāt un/vai sterilizēt, un tas var negatīvi ietekmēt to darbību.

IZSTRĀDĀJUMI KOMBINĀCIJĀ AR MDT ZOBU PULĒTĀJIEM:

MDT pulētāji ietilpst lēnā, pretēja leņķa fiksatora zobārstniecības instrumentā, kas nodrošina rotāciju, ļaujot lietotājam pielāgot vai pulēt materiālus gan mutes dobumā, gan pacienta vizītes laikā, t. i., kompozītus, dārgmetālus, nedārgmetālu sakausējumus, litija disilikātu, amalgamu vai cirkoniju.

Lai nodrošinātu maksimālu ierīces efektivitāti, uzturiet instrumentus labā darba kārtībā. Nepareiza instrumentu apkope var izraisīt procedūras aizkavēšanos vai pacienta vai lietotāja savainojumu, ierīces aspirāciju vai norīšanu, vai sagatavošanas vietas bojājumus nodilušas patronas vai turbīnas vibrācijas dēļ.

PAREIZA LIETOŠANA:

- a) Jāizmanto tikai tādas turbīnas, rokas instrumenti un pretējā leņķa ierīces, kas ir ideālā tehniskā un higiēniskā stāvoklī, kas nozīmē, ka tām jābūt labi koptām un pareizi iztīrītām. Izmantotajām turbīnām un pretleņķa papildus ierīcēm jānodrošina precīza un koncentriska rotācija.
- b) Ārstam vai licencētam praktizējošam ārstam pulētāji jālieto saskaņā ar tālāk sniegtajiem norādījumiem.
- c) Lai nodrošinātu pareizu ierīces lietošanu, rūpīgi izlasiet iepakojuma etiķetes. Pretējā gadījumā var rasties procedūras aizkavēšanās vai pacienta vai lietotāja savainojumi. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai sterilajam iepakojumam nav bojājumu un plīsumu, kas var ietekmēt izstrādājuma sterilitāti.
- d) Lai ierīci lietotu pareizi, ievērojiet uz iepakojuma etiķetes norādītās instrukcijas par optimālo un maksimālo ātrumu.
- e) Šīs lietošanas instrukcijas neievērošana var izraisīt: sagatavošanas vietas bojājumus, pacienta vai lietotāja savainojumus vai iespējamu zobu pulētāju aspirāciju vai norīšanu.
- f) Lai izvairītos no piesārņojuma riska, pirms pirmās lietošanas reizes un pirms katras atkārtotas lietošanas reizes notīriet un sterilizējiet piegādātos nesterilos pulētājus saskaņā ar tālāk sniegtajiem norādījumiem.
- g) Sterilu ierīču maisiņi ir jāatver tieši pirms lietošanas. Maisiņš jāuzglabā līdz procedūras beigām.
- h) Pulēšanas pasta NAV nepieciešama.
- i) Instrumenti ir jāievieto, cik vien iespējams dziļi. Pirms instrumentu pielietošanas uz jebkuras virsmas tie ir jādarbina ar nepieciešamo ātrumu. Pirms to lietošanas pārbaudiet, vai pulētājs ir droši nostiprināts un veiciet pārbaudes ciklu.
- j) Lai izvairītos no padziļinājumu veidošanās, ja iespējams, pulējiet ar vieglām apļveida kustībām.
- k) Jāizvairās no saskāšanās vai sviras veidošanās, jo tas palielina salūšanas risku.
- l) Pulētāji paredzēti licenzētiem zobārstiem lietošanai zobārstniecībā klīnikās un slimnīcās.
- m) Strādājot ar piesārņotiem instrumentiem, vienmēr uzvelciet cimdus.
- n) Lai izvairītos no izsviestām daļiņām, jālieto acu aizsarglīdzekļi.
- o) Lai izvairītos no radušos aerosolu un/vai putekļu ieelpošanas, jālieto ķirurģiskās maskas.
- p) Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai pulētāji nav mehāniski bojāti vai pārāk nodiluši. Līvidējiet nolietotus, deformētus vai nekoncentriskus pulētājus.
- q) Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ierīces iepakojuma.

NORĀDĪJUMI PAR ROTĀCIJAS ĀTRUMU:

- a) Nepārsniedziet maksimālo ātrumu. Pirms instrumenta izmantošanas uz apstrādājamās virsmas, iestatiet to vajadzīgajā rotācijas ātrumā, kā norādīts uz etiķetes.
- b) Lai izvairītos no sadrupšanas un salūšanas, nelietojiet pulētāju pārāk lielā leņķī.

- c) Lietošanas laikā nepārtraukti pārvietojiet pulētāju, lai izvairītos no lokālas sasilšanas un/vai instrumenta bojājumiem.

Lai uzzinātu, kā pareizi pielāgot rotācijas ātrumu, lūdzu skatīt tālāk redzamo tabulu:

Izstrādājuma veids	Izstrādājumu kopa	Abrazīvums	Ieteicamais apgriezienu skaits minūtē	
SR tipa izstrādājumi	Kompozīts	M, F	3 000-10 000	
	Cirkonijs, alumīnija oksīds, litija disilikāts, zelts, amalgama, nedārgmetāli un margrietīņas pumpurs	M, F	7 000- 10 000	
	Universālā pulēšanas sistēma	1. solis: Zīda apdares pulētāji	M	7 000- 12 000
		2. solis: Augsta spīduma pulētāji	F	
	Kompozīta pulēšanas sistēma	1. solis: Zīda apdares pulētāji	M	3 000-10 000
		2. solis: Augsta spīduma pulētāji	F	
	Cirkonija un litija disilikāta pulēšanas sistēma	1. solis: Zīda apdares pulētāji	M	7 000- 12 000
		2. solis: Augsta spīduma pulētāji	F	7 000- 10 000
GT izstrādājumi (Laboratorijas pulētāji)	Akrili	C, M, F	5 000- 7 000	
	Metāli, cirkonijs, silikātkeramika un keramika		C, M, F	7 000- 12 000

* MAKSIMĀLAIS ROTĀCIJAS ĀTRUMS VISEM IZSTRĀDĀJUMIEM IR 20 000 APGR./MIN.

DZESĒŠANA AR ŪDENI

Lai izvairītos no zoba pārkaršanas atjaunošanas laikā, jānodrošina pietiekama dzesēšana ar ūdeni (50 ml/min). Nepietiekama dzesēšana ar ūdeni var izraisīt neatgriezeniskus zobu un to apkārtējo audu bojājumus.

SPIEDIENS UZ PULĒTĀJU:

- Nepielietojiet pārāk lielu spiedienu uz pulētāju.
- Pārmērīga spiediena rezultātā rodas vairāk siltuma.
- Pārmērīgs spiediens var izraisīt pārāk ātru pulētāja nodilumu.

NORĀDĪJUMI PAR MDT ZOBU PULĒTĀJU ATKĀRTOTU APSTRĀDI

DARBĪBAS JOMA

Tālāk sniegtie atkārtotas apstrādes norādījumi attiecas tikai uz atkārtoti lietojamiem pulētājiem. Pulētāji ir atkārtoti jāapstrādā pirms to sākotnējās lietošanas un pirms atkārtotas lietošanas.

ATKĀRTOTAS LIETOŠANAS IEROBEŽOJUMI

Atkārtotas apstrādes ietekme uz MDT zobu pulētājiem ir neliela. Atkārtoti lietojamā zobu pulētāja kalpošanas laika beigas nosaka nolietojums un bojājumi lietošanas laikā, un sākotnējās tīrīšanas laikā ir jāpārbauda, vai pulētājiem nav defektu.

Lai izvairītos no piesārņotāju izžūšanas, kas apgrūtina tīrīšanu, starp izmantošanu un atkārtotu apstrādi ir jābūt pēc iespējas mazākam laika posmam. Tāpēc netīriem zobu pulētājiem jābūt iemērktiem tīrīšanas/dezinfekcijas līdzeklī saskaņā ar ražotāja norādījumiem, bet jebkurā gadījumā to lietošanas ilgums nedrīkst pārsniegt 12 stundas.

Ilgstoša uzglabāšana dezinficējošos šķīdumos var izraisīt koroziju, tāpēc no tās jāizvairās.

Uzmanību: Ja vien pulētāji vispirms nav rūpīgi notīrīti, neatstājiet tos iemērktus dezinfekcijas līdzekļos, kuriem ir fiksējoša iedarbība (piemēram, produktos uz aldehīda bāzes).

BRĪDINĀJUMI

Izmantotie pulētāji jāuzskata par piesārņotiem, un atkārtotas apstrādes laikā jāveic atbilstoši piesardzības pasākumi. Jāvalkā cimdi, acu aizsargi un maskas. Var būt nepieciešami citi pasākumi, ja pacientam ir specifiski infekcijas vai savstarpējas piesārņošanas riski. Izmantotie pulētāji tiek uzskatīti arī par bioloģiski bīstamiem, un tie jālikvidē kā bioloģiski bīstami atkritumi, ja vien saskaņā ar instrukcijām nav veiktas atkārtotas apstrādes procedūras.

BRĪDINĀJUMA PAZIŅOJUMI

- Lai nodrošinātu tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas materiālu saderību, ievērojiet ražotāja informāciju par materiālu atkārtotu apstrādi.
- Jāievēro atkārtotas apstrādes materiālu ekspozīcijas laiks un koncentrācija, ko norādījis ražotājs.
- Ultraskaņas vanna nedrīkst pārsniegt 42 °C temperatūru, jo iespējama olbaltumvielu koagulācija.
- Lai sterilizācija noritētu veiksmīgi, instrumenti, kas pēc tīrīšanas un dezinfekcijas nav pilnībā nožuvuši, ir vēlreiz jānožāvē (piemēram, ar saspiestu medicīnisko gaisu).
- Stipras skābes un stipras bāzes var oksidēt nerūsējošā tērauda kātu.
- Tīrīšanas un/vai dezinfekcijas šķīdumu instrukcijās jābūt īpaši norādītam, ka tie piemēroti gumijas pulētājiem vai sintētiskajiem /silikoniem.
- Izvairieties no temperatūras, kas pārsniedz 150 °C.
- Lai sterilizācija noritētu veiksmīgi, instrumenti, kas pēc tīrīšanas un dezinfekcijas nav pilnībā nožuvuši, ir vēlreiz jānožāvē (piemēram, ar saspiestu medicīnisko gaisu).

IEPRIEKŠĒJĀ ATTĪRĪŠANA (MANUĀLAJAI UN AUTOMATIZĒTAJAI TĪRĪŠANAI)

- Pulētāji jātīra izlietnē, kas paredzēta tīrīšanai.
- Tūlīt pēc lietošanas notīriet zem tekoša ūdens ar (plastmasas) suku.
- Sagatavojiet jaunu vanniņu ar pH neitrālu tīrīšanas šķīdumu, ievērojot ražotāja norādījumus par pareizu koncentrāciju (0,1-0,3% fermentu tīrīšanas šķīdumu, Validēts tika 0.1 šķīdums). Iegremdējiet ierīci un mērcējiet vismaz desmit (10) minūtes.
- Pēc iemērkšanas, kamēr tā ir iegremdēta, ar neitrālu tīrīšanas līdzekli rūpīgi tīriet vismaz vienu (1) minūti ar neitrālu tīrīšanas līdzekli virzienā prom no sevis, turot to iegremdētu.
- Skalojiet pulētājus zem tekoša ūdens vienu (1) minūti un rūpīgi iztīriet tos ar plastmasas suku, jo īpaši grūti pieejamās uzgaļa vietās.
- Nožāvējiet ierīci, izmantojot gludu salveti vai tīru saspiestu gaisu.

MANUĀLA ULTRASKAŅAS TĪRĪŠANA

- Tīriet ar piemērotu tīrīšanas līdzekli, izmantojot daudzpakāpju fermentu tīrīšanas līdzekli.
- Sagatavojiet svaigu pH neitrālu tīrīšanas šķīdumu, ievērojot ražotāja norādījumus par pareizu koncentrāciju (0,1-0,3% fermentu tīrīšanas šķīdumu, validēts tika 0,1 šķīdums), iedarbības laiku, ūdens temperatūru un kvalitāti (vismaz dzeramā ūdens kvalitāti) un iepildiet ultraskaņas vannā.
- Pilnībā iegremdējiet pulētājus šķīdumā.
- Turiet izstrādājumus ultraskaņas vannā 1 minūti.
- Izņemiet pulētājus no tīrīšanas šķīduma un rūpīgi skalojiet katru no tiem vismaz 60 sekundes zem tekoša ūdens.
- Izņemiet pulētājus no vannas un skalojiet tos ar siltu, tekošu ūdeni (apmēram 30°C) vismaz (2) minūtes un līdz ir redzams, ka tie ir tīri.
- Pēc tīrīšanas pārbaudiet pulētāju tīrību, izmantojot palielināmo stiklu, lai pārlicinātos, ka visi netīrumi ir notīrīti. Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas procesu.
- Nožāvējiet ierīci, izmantojot gludu salveti vai tīru saspiestu gaisu.

PIEZĪME: MDT zobu pulētāju manuālas atkārtotas apstrādes validācijai tika izmantots tīrīšanas līdzeklis Power Zyme (Deconex). Citus līdzvērtīgus atkārtotas apstrādes tīrīšanas līdzekļus var izmantot, ja lietotājs tos ir apstiprinājis.

PĀRBAUDE:

Ja nav atlikumu - turpiniet sterilizāciju.

Redzami atlikumi - atkārtojiet tīrīšanu. Ja konstatējat pamanāmus defektus, izmetiet un utilizējiet instrumentus.

AUTOMĀTISKĀ TĪRĪŠANA UN DEZINFICĒŠANA

PIEZĪME: Lielāka izmēra instrumentu virsmas piesārņojums ir jānoņem pirms automātiskās apstrādes (skatīt pirmsapstrādi).

APRĪKOJUMS: Tīrīšanas un dezinfekcijas iekārta saskaņā ar DIN EN ISO 15883-1+2 ar temperatūras programmu (temperatūra no 90 °C līdz 95 °C), mazgāšanas līdzeklis: viegli sārmais mazgāšanas līdzeklis (piemēram, Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).

- Ievietojiet instrumentus mazgātājā piemērotā mazo detaļu paplātē vai uz ielādes nesēja tā, lai visas instrumentu virsmas tiktu notīrītas un dezinficētas.
- Aizveriet mazgāšanas iekārtu un sāciet programmu. Programmu secību skatiet tālāk redzamajā tabulā.

Prog. Solis	Ūdens	Deva	Laiks	Temperatūra
Pirmsskalošana	CW		5 min.	
Mazgāšanas līdzekļa deva		Saskaņā ar ražotāja norādījumiem		Saskaņā ar ražotāja norādījumiem
Tīriet	Pilnībā dejonizēts ūdens		10 min	55°C
Skalojiet	Pilnībā dejonizēts ūdens		2 min	
Dezinficējiet	Pilnībā dejonizēts ūdens		3 min.	Ao-vērtība>3000 ¹ (piem., 90°C, 5 min.)
Žāvēšana			15 min.	Līdz 120°C

¹ Iestādes savā kompetences jomā var publicēt citus ekspluatācijas noteikumus (dezinfekcijas veikspējas parametrus)

- Mazgāšanas programmai beidzoties, izņemiet instrumentus.
- Pārbaudiet, vai instrumenti ir sausi, ja nepieciešams, nožāvējiet tos ar medicīniskas klases saspiestu gaisu.
- Pēc izņemšanas no Mle tiek veikta vizuāla tīrības pārbaude. Ja piesārņojums joprojām ir redzams, vēlreiz manuāli notīriet medicīniskās ierīces. Pēc tam atkārtoti iztīrītās medicīniskās ierīces ir vēlreiz jāapstrādā automātiski.

STERILIZĒŠANA - IZMANTOJOT TVAIKU

DARBĪBAS JOMA

Šie sterilizēšanas norādījumi attiecas uz zobu pulētājiem, kas sākotnēji tiek piegādāti nesterili, un nesteriliem urbjiem, kas tiek izmantoti atkārtoti. Zobu pulētājiem ar apzīmējumu "Sterils" pirms pirmās lietošanas sterilizēšana nav nepieciešama.

STERILIZĒŠANAS IEPAKOJUMS	<p>Izmantojot autoklāvu ar pirmsvakuuma ciklu vai gravitācijas centra pārvietojumu, ievietojiet instrumentus atbilstošās instrumentu paplātēs vai iepakojiet tos maisiņos, kas apstiprināti sterilizēšanai ar tvaiku.</p> <p>PIEZĪME: Vietējie tiesību akti par sterilizēšanu var noteikt, ka zobārstniecības instrumenti, lai tos varētu apstrādāt jebkura veida autoklāvā, ir jāiesaiņo maisiņos.</p>
STERILIZĒŠANA	<p>Lai sterilizētu instrumentus, ievērojiet autoklāva ražotāja norādījumus. Īpaši jāuzmanās, lai netiktu pārsniegta autoklāvam ieteicamā maksimālā slodze.</p> <p>MDT ir apstiprinājis tvaika sterilizāciju autoklāvā gan pirms vakuuma apstrādes, gan gravitācijas centra pārvietojuma režīmā ar turēšanas laiku 4 minūtes 134 °C temperatūrā un 15 minūtes žāvēšanas laikā.</p> <p>Turēšanas laiks ir minimālais laiks, kurā tiek uzturēta minimālā temperatūra.</p> <p>Piezīme: MDT zobārstniecības instrumentiem tika izmantota tvaika sterilizācijas validācija ar īpaši pašblīvējošās sterilizācijas maisiņiem.</p> <p>1) Ievietojiet iepakotos instrumentus sterilizācijas kamerā.</p>

	<p>2) Uzsāciet programmu (apstiprinātais laiks ir vismaz četras (4) minūtes, iespējams arī ilgāks laiks).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Minimālais cikla ilgums minūtēs (min.)</th> <th>Cikla temperatūra (°C)</th> <th>Žāvēšanas laiks (min.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4</td> <td>134 °C</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p>3) Programmas beigās izņemiet instrumentus un ļaujiet tiem atdzist.</p> <p>4) Pārbaudiet, vai iepakojumam nav bojājumu un atstarošanas ietekmes.</p> <p>5) Bojāts iepakojums jāpārbauda kā nesterils. Instrumenti atkārtoti jāiesaiņo un jāsterilizē.</p> <p>PIEZĪME: Instrumentu blokus (statīvu) var izmantot sterilizēšanai tikai tūlītējai lietošanai.</p>	Minimālais cikla ilgums minūtēs (min.)	Cikla temperatūra (°C)	Žāvēšanas laiks (min.)	4	134 °C	15
Minimālais cikla ilgums minūtēs (min.)	Cikla temperatūra (°C)	Žāvēšanas laiks (min.)					
4	134 °C	15					
UZGLABĀŠANA	Ierīce jāuzglabā sterilizācijas maisiņā, līdz tā nepieciešama lietošanai. Uzglabāšana jāveic sausā, tīrā vidē un istabas temperatūrā.						

VALIDĀCIJA TĪRĪŠANAI UN STERILIZĒŠANAI AR TVAIKU

Iepriekš minētie procesi ir apstiprināti kā procesi, kas spēj sagatavot MDT zobu pulētājus atkārtotai izmantošanai. Apstrādātāja pienākums ir nodrošināt, lai atkārtota apstrāde, kas tiek faktiski veikta, izmantojot aprīkojumu, materiālus un personālu atkārtotas apstrādes telpās, panāktu nepieciešamos rezultātus. Jebkuras novirzes no šiem norādījumiem ir pienācīgi jāizvērtē attiecībā uz to efektivitāti un iespējamiem nevēlamiem rezultātiem.

LIKVIDĒŠANA

Izmantotie pulētāji tiek uzskatīti par bioloģiski bīstamiem, un tie jālikvidē kā bioloģiski bīstami atkritumi saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem.

IZSEKOJAMĪBA

Uz katra iepakojuma etiķetes norādīts **LOT** partijas numurs.


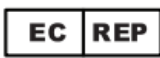






Šis numurs jānorāda jebkurā sarakstē, kas attiecas uz izstrādājumu.
















SAZINĀŠANĀS AR MDT:

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar mūsu ierīci, ir jāziņo MDT (uz tālāk norādīto adresi) un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs/pacients ir reģistrēts.



Gadījumā, ja pulētāji tiek atgriezti MDT, lūdzu, pārliecinieties, ka visi piesārņotie un/vai potenciāli piesārņotie pulētāji ir efektīvi iztīrīti un atbilstoši iepakoti, lai tos varētu atgriezt.

SIMBOLU GLOSĀRIJS

	Atbilstība CE
	Norādīt pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā/ Eiropas Savienībā
	Medicīnas ierīce
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	Derīguma termiņš <i>Piezīme: tikai steriliem izstrādājumiem</i>
	Kataloga numurs / Detaļas numurs (P/N)
	Partijas kods/numurs

	Ierīces unikālais identifikators
	Izmantošanas laikā jālieto maskas un acu aizsarglīdzekļi
	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu <i>Piezīme: tikai steriliem izstrādājumiem</i>
	Nelietot atkārtoti <i>Piezīme: tikai steriliem izstrādājumiem</i>
	Nesterilizēt atkārtoti. <i>Piezīme: tikai steriliem izstrādājumiem</i>
	Norādiet vienu sterilu barjeras sistēmu <i>Piezīme: tikai steriliem izstrādājumiem</i>
	Nesterils izstrādājums <i>Piezīme: tikai steriliem izstrādājumiem</i>
	Importētājs
	Piezīme: tikai nesteriliem izstrādājumiem <i>Piezīme: tikai steriliem izstrādājumiem</i>
	Skatiet lietošanas pamācību
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts un skatīt lietošanas pamācību
	Turēt sausu
	Sargāt no saules gaismas.
	Temperatūras ierobežojums- no 5°C līdz 40°C.
	Maksimālais pieļaujamais apgriezību skaits (apgr./min.)
RxOnly	(ref US FDA CDRH) IERĪCE tikai profesionālai lietošanai

KONTAKTINFORMĀCIJA:

 Ražotājs	MDT, MICRO DIAMOND TECHNOLOGIES LTD. HA'AMAL 2 ST., AFULA 1857107, ISRAEL TĀLRUNIS: +972-4- 6094422 FAKSS: +972-4- 6597812 E-pasts: INFO@MTDENTAL.COM TĪMEKĻA VIETNE: WWW.MTDENTAL.COM
 Eiropas Kopienas pilnvarotais pārstāvis	OBELIS S.A BD. GÉNÉRAL WAHIS 53 1030 BRUSSELS, BELGIUM TEL: + (32) 2. 732.59.54 FAKSS: +(32) 2.732.60.03 E-PASTS: MAIL@OBELIS.NET
 Tulkojums	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.


Pini Lahav, M.Sc.
CTO OARA
Director, PRAC
MDT Micro Diamond Technologies Ltd.

**CONTROLLED
DOCUMENT**