




## GEBRUIKSAANWIJZING VOOR STERIELE EN NIET-STERIELE TANDPOLIJSTINSTRUMENTEN

### TOEPASSINGSGEBIED

Deze gebruiksaanwijzing bevat algemene instructies voor polijstinstrumenten van MDT, steriel en niet-steriel, en herverwerkingsinstructies die van toepassing zijn op de reiniging en stoomsterilisatie van de herbruikbare, niet-steriele polijstinstrumenten vóór het eerste gebruik, en daarna bij elk volgend hergebruik. De herbruikbare tandheelkundige polijstinstrumenten worden mechanisch schoon, maar NIET steriel geleverd.

De tandheelkundige polijstinstrumenten van MDT (Micro Diamond Technologies Ltd) bestaan uit een polyurethaan polymeermatrix, pigmenten en schuurmiddelen. De schachten zijn gemaakt van roestvrij staal (voor de niet-steriele polijstinstrumenten) of van kunststof (voor de steriele polijstinstrumenten). De tandheelkundige polijstinstrumenten maken deel uit van het portfolio van tandheelkundige roterende instrumenten van MDT dat beschikbaar is voor de gebruikers, met inbegrip van boren met diamantcoating, TC-boren, schijven en tandheelkundige polijstinstrumenten.

De in deze gebruiksaanwijzing beschreven polijstinstrumenten kunnen gesteriliseerd door middel van gammastraling steriel worden geleverd  voor eenmalig gebruik  of niet-steriel  voor hergebruik.

Polijstinstrumenten van MDT zijn verkrijgbaar in vijf (5) geometrieën: polijstcup, polijstpunt, polijstschijf, Occluflex (Daisy bud) en spiraal (Daisy), afgestemd op het polijsten van verschillende tandheelkundige restauratiesubstraten, zoals hun naam aangeeft. Deze materialen omvatten zirkonium, composiet, metaal.

Er zijn twee polijststappen mogelijk, afhankelijk van het gewenste resultaat van het polijsten. We raden u aan de twee stappen te gebruiken om de ruwheid van het oppervlak te verminderen en de grootst mogelijke glans te verkrijgen.

De polijstinstrumenten zijn ontworpen met een kleuridentificatiesysteem om tandartsen te helpen bij het selecteren van het juiste polijstinstrument.

Stap 1 is een donkere tint en stap 2 is een lichte tint van die kleur. Zie de onderstaande uitleg van de polijststappen.

Stap 1: Zijdeglanspolijsters:

Ontworpen om striaties van het oppervlak en anatomische defecten te verwijderen.

Zorgt voor een glad oppervlak met een satijnachtige glans.

Stap 2: Hoogglanspolijsters:

Ontworpen om een hoogglanzend oppervlak te verkrijgen na het satineren.

Ideaal voor anterieure en esthetische restauraties.

**CONTROLLED  
DOCUMENT**

### INDICATIES VOOR GEBRUIK VAN TANDHEELKUNDIGE ROTERENDE INSTRUMENTEN

Deze roterende polijstinstrumenten zijn bestemd voor een grote verscheidenheid aan restauratieprocedures, met inbegrip van maar niet beperkt tot het verwijderen van cariës of oude restauraties, het voorbereiden van caviteiten op restauratie, het afwerken van restauraties, interproximale reductie (IPR), het verwijderen van kronen, procedures met orthodontische hulpmiddelen en alle andere tandheelkundige ingrepen. Ze kunnen worden gebruikt voor het snijden, slijpen of polijsten van een grote verscheidenheid aan tandheelkundige materialen, waaronder tandmateriaal zoals glazuur en dentine, alsmede tandheelkundige materialen zoals amalgaam, composiet, zirkonium, lithiumdisilicaat, glascement, polymeer en keramische veneers en diverse legeringen.

### BEOOGD DOELEIND

De tandheelkundige roterende polijstinstrumenten zijn bedoeld voor laboratorium- en tandheelkundige toepassingen in klinieken en ziekenhuizen, zowel aan de stoel als in de mondholte.

## **BEOOGDE GEBRUIKERS**

Professioneel gebruik - Tandheeskundige polijstinstrumenten zijn bedoeld voor de tandheeskunde en mogen uitsluitend worden gebruikt door tandartsen en andere gekwalificeerde professionals die op basis van hun opleiding en ervaring bekend zijn met het gebruik van deze instrumenten. Daarom is geen specifieke training nodig om de prestaties en het veilige gebruik van het medische hulpmiddel te garanderen. Voor laboratoriumtoepassingen moeten deze instrumenten door een bevoegd technicus worden gebruikt.

## **BEOOGDE POPULATIE**

Alle patiënten die tandheeskundige zorg nodig hebben.

**CONTRA-INDICATIES:** Als van de patiënt bekend is dat deze een allergie heeft voor een van bovengenoemde bestanddelen, mogen de polijstinstrumenten niet worden gebruikt.

Alle polijstinstrumenten zijn ontworpen en ontwikkeld voor hun specifieke toepassing. Onjuist gebruik van het product of gebruik zonder bevestiging aan het handstuk kan leiden tot weefselbeschadiging en verhoogde slijtage of onherstelbare beschadiging van het polijstinstrument en risico's veroorzaken voor de gebruiker, de patiënt of derden.

Met het oog op de veiligheid van de patiënt wordt beperking van langdurig contact met het slijmvlies aanbevolen.

De polijstinstrumenten die zijn aangemerkt als hulpmiddelen voor eenmalig gebruik mogen NIET opnieuw worden verwerkt en/of gesteriliseerd, omdat dit de werking ervan nadelig kan beïnvloeden.

## **PRODUCTEN IN COMBINATIE MET TANDHEELKUNDIGE POLIJSTINSTRUMENTEN VAN MDT:**

De polijstinstrumenten van MDT passen in een tandheeskundig handstuk met lage snelheid en contra-hoekvergrendeling, dat de rotatie verzorgt, waardoor de gebruiker materialen zowel intra-oraal als aan de stoel kan aanpassen of polijsten, d.w.z. composieten, edelmetalen, niet-edelmetalen legeringen, lithiumdisilicaat, amalgaam of zirkonium.

Houd de handstukken in goede staat om een maximale effectiviteit van het hulpmiddel te garanderen. Als handstukken niet goed worden onderhouden, kan dit leiden tot vertraging van de procedure of letsel bij de patiënt of gebruiker, aspiratie of inslikken van het hulpmiddel of schade aan de preparatieplaats als gevolg van trillingen van een versleten boorhouder of turbine.

## **CORRECT GEBRUIK:**

- a) Alleen turbines, handstukken en contra-hoekstukken die zich in perfecte technische en hygiënische staat bevinden, mogen worden gebruikt. Dat wil zeggen dat ze goed moeten worden onderhouden en correct moeten worden gereinigd. De gebruikte turbines en contra-hoekstukken moeten een nauwkeurige en concentrische rotatie waarborgen.
- b) De polijstinstrumenten moeten volgens de onderstaande instructies worden gebruikt door een arts of bevoegd behandelaar.
- c) Lees de etiketten op de verpakking zorgvuldig om zeker te zijn van een correct gebruik van het hulpmiddel. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot vertragingen in de procedure of letsel bij de patiënt of de gebruiker. Controleer vóór gebruik de steriele verpakking op beschadigingen en scheuren die de steriliteit van het product kunnen aantasten.
- d) Volg de etiketten op de verpakking voor de optimale en maximale snelheid voor een correct gebruik van het instrument.
- e) Het niet opvolgen van deze instructies kan leiden tot het volgende: schade aan de preparatieplaats, letsel bij de patiënt of gebruiker of mogelijke aspiratie of inslikken van de polijstinstrumenten.
- f) Reinig en steriliseer de in niet-steriele toestand geleverde polijstinstrumenten volgens onderstaande aanwijzingen vóór het eerste gebruik en vóór elk hergebruik om risico op besmetting te voorkomen.
- g) Het zakje met steriele hulpmiddelen moet vlak voor gebruik worden geopend. Het zakje moet tot het einde van de behandeling worden bewaard.
- h) Polijstpasta is NIET vereist.

- i) De instrumenten moeten zo ver mogelijk worden ingebracht. Voordat de instrumenten op een oppervlak worden gezet, moeten ze op snelheid worden gebracht. Controleer voor gebruik de veilige aansluiting van het polijstinstrument en voer een testrun uit.
- j) Polijst indien mogelijk in enigszins cirkelvormige bewegingen om inkepingen te voorkomen.
- k) Kantelen of heffen moet worden vermeden, omdat dit leidt tot een verhoogd risico op breuk.
- l) De tandheekkundige polijstinstrumenten zijn bestemd voor tandheekkundige toepassingen in tandartspraktijken en ziekenhuizen door bevoegde tandartsen.
- m) Draag altijd handschoenen bij het hanteren van besmette instrumenten.
- n) Oogbescherming moet worden gedragen ter bescherming tegen rondvliegende deeltjes.
- o) Een chirurgisch masker moet worden gedragen om inademing van ontstane aerosol of stof te voorkomen.
- p) Controleer de polijstinstrumenten voor elk gebruik op mechanische schade en overmatige slijtage. Gooi versleten, vervormde of niet-concentrische polijstinstrumenten weg.
- q) Niet gebruiken na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking van het apparaat.

**INSTRUCTIES VOOR DE ROTATIESNELHEID:**

- a) De maximumsnelheid niet overschrijden. Voordat u het instrument op het te behandelen oppervlak aanbrengt, brengt u het op de vereiste rotatiesnelheid zoals aangegeven op het etiket.
- b) Gebruik het polijstinstrument niet onder een te grote hoek, om afbrokkeling en breuk te voorkomen.
- c) Beweeg het polijstinstrument voortdurend wanneer het in gebruik is, om plaatselijke verhitting en/of schade aan het polijstinstrument te voorkomen.

Zie onderstaande tabel voor de juiste instelling van de rotatiesnelheid:

| Producttype  | Artikelfamilie  | Korrel                       | Aanbevolen tpm |              |
|--|---|------------------------------|----------------|--------------|
| RA-producten                                       | Composiet   | M, F                         | 3.000-10.000   |              |
|  | Zirkonium, aluminiumoxide, lithiumdisilicaat, goud, amalgaam, niet-edelmetalen en Daisy Bud | M, F                         | 7.000-10.000   |              |
|  | Universeel polijststelsel   | Stap 1: Zijdeglanspolijsters | M              | 7.000-12.000 |
|  |   | Stap 2: Hoogglanspolijsters  | F              |              |
|  | Composietpolijststelsel   | Stap 1: Zijdeglanspolijsters | M              | 3.000-10.000 |
|  |   | Stap 2: Hoogglanspolijsters  | F              |              |
| Polijststelsel voor zirkonium en lithiumdisilicaat | Stap 1: Zijdeglanspolijsters  | M                            | 7.000-12.000   |              |
|  | Stap 2: Hoogglanspolijsters   | F                            | 7.000-10.000   |              |
| HP-producten (laboratoriumpolijstinstrumenten)     | Acryl   | C, M, F                      | 5.000-7.000    |              |
|  | Metalen, zirkonium, silicaatkeramiek en keramiek  | C, M, F                      | 7.000-12.000   |              |

\* MAXIMALE ROTATIESNELHEID VOOR ALLE PRODUCTEN IS 20.000 TPM

**WATERKOELING**

Om oververhitting van een tand of restauratie te voorkomen, moet voor voldoende waterkoeling worden gezorgd (50 ml/min.). Onvoldoende waterkoeling kan leiden tot onherstelbare schade aan de tand en de omringende weefsels.

**DRUK OP HET POLIJSTINSTRUMENT:**

- a) Oefen geen overmatige druk uit op het polijstinstrument.
- b) Een te hoge druk leidt tot meer warmte.
- c) Een te hoge druk kan leiden tot vroegtijdige slijtage van het polijstinstrument.

## INSTRUCTIES VOOR DE HERVERWERKING VAN TANDHEELKUNDIGE POLIJSTINSTRUMENTEN VAN MDT

### TOEPASSINGSGEBIED

De onderstaande herverwerkingsinstructies gelden alleen voor herbruikbare tandheelkundige polijstinstrumenten. Polijstinstrumenten moeten bij het eerste gebruik en vóór het hergebruik worden herverwerkt.

### BEPERKINGEN OP HERGEBRUIK

Herwerking heeft weinig effect op tandheelkundige polijstinstrumenten van MDT. Het einde van de levensduur van het herbruikbare tandheelkundige polijstinstrument wordt bepaald door slijtage en schade tijdens het gebruik en het polijstinstrument moet tijdens het voorafgaande reinigingsproces worden geïnspecteerd op gebreken.

De tijd tussen gebruik en herverwerking moet zo kort mogelijk zijn om te voorkomen dat verontreinigingen opdrogen en daardoor de reiniging bemoeilijken. Houd daarom de niet-gereinigde polijstinstrumenten ondergedompeld in het reinigings-/desinfectiemiddel volgens de instructies van de fabrikant, maar in geen geval langer dan 12 uur.

Langdurige opslag in desinfecterende oplossingen kan leiden tot corrosie en moet daarom worden vermeden.

Let op: Laat geen polijstinstrumenten ondergedompeld in desinfectiemiddelen met een fixerende werking (zoals producten op basis van aldehyde), tenzij de boren/schijven eerst grondig zijn gereinigd.

### WAARSCHUWINGEN

Gebruikte polijstinstrumenten moeten als besmet worden beschouwd en bij de herverwerking moeten passende voorzorgsmaatregelen worden getroffen. Draag handschoenen, oogbescherming en een masker. Andere maatregelen kunnen nodig zijn als er sprake is van specifieke risico's op infectie of kruisbesmetting door de patiënt. Gebruikte polijstinstrumenten worden ook beschouwd als biologisch gevaarlijk en moeten worden weggegooid als biologisch gevaarlijk afval, tenzij de herverwerkingsprocedures zijn uitgevoerd volgens de instructies.

### WAARSCHUWINGEN

- a) Neem de informatie van de fabrikant over herverwerking van materialen in acht om er zeker van te zijn dat het materiaal geschikt is voor reiniging, desinfectie en sterilisatie.
- b) De door de fabrikant gespecificeerde blootstellingstijd en concentratie van de herverwerkingsmaterialen moeten in acht worden genomen.
- c) Het ultrasoonbad mag niet warmer worden dan 42 °C vanwege de mogelijke stolling van eiwitten.
- d) Instrumenten die na reiniging en desinfectie niet volledig zijn gedroogd, moeten opnieuw worden gedroogd (bv. met medische perslucht) om het slagen van de sterilisatie niet in gevaar te brengen.
- e) Door sterke zuren en sterke basen kan de roestvrijstalen schacht oxideren.
- f) In de gebruiksaanwijzing van reinigings- en/of desinfectieoplossingen moet specifiek zijn vermeld dat zij geschikt zijn voor rubberpolijstinstrumenten of kunststof/siliconen.
- g) Vermijd temperaturen boven 150 °C.
- h) Instrumenten die na reiniging en desinfectie niet volledig zijn gedroogd, moeten opnieuw worden gedroogd (bv. met medische perslucht) om het slagen van de sterilisatie niet in gevaar te brengen.

### VOORREINIGING (VOOR HANDMATIGE EN AUTOMATISCHE REINIGING)

- a) Polijstinstrumenten moeten worden gereinigd in een specifiek daarvoor bestemde spoelbak.
- b) Direct na gebruik voorreinen onder stromend water met een (plastic) borstel.
- c) Bereid een vers bad met neutrale pH-reinigingsoplossing volgens de instructies van de fabrikant voor de juiste concentratie (0,1-0,3% enzymatische reinigingsoplossing; 0,1% werd gevalideerd). Dompel het instrument onder en laat het ten minste tien (10) minuten weken.
- d) Na het onderdompelen borstelt u het instrument terwijl u het ondergedompeld houdt in het neutrale reinigingsmiddel gedurende ten minste één (1) minuut, van het lichaam vandaan gericht.
- e) Spoel de polijstinstrumenten één (1) minuut af met stromend water en borstel ze grondig met een plastic borstel, vooral de moeilijk bereikbare delen van de kop.
- f) Droog het hulpmiddel met een niet-schurende doek of met schone perslucht.

## HANDMATIGE ULTRASONE REINIGING

- a) Reinigen met een geschikt reinigingsmiddel met een meertraps enzymatische reiniger.
- b) Bereid een verse reinigungsoplossing met neutrale pH volgens de instructies van de fabrikant voor de juiste concentratie (0,1-0,3% enzymatische reinigungsoplossing; 0,1% werd gevalideerd), blootstellingstijd, watertemperatuur en -kwaliteit (ten minste drinkwaterkwaliteit) en vullen hiermee een ultrasoonbad.
- c) Dompel de polijstinstrumenten volledig onder in de oplossing.
- d) Stel de producten gedurende 1 minuut bloot aan het ultrasoonbad.
- e) Haal de polijstinstrumenten uit de reinigungsoplossing en spoel ze elk ten minste 60 seconden grondig af met stromend water.
- f) Neem de polijstinstrumenten uit het bad en spoel ze af met warm stromend water (ongeveer 30 °C) gedurende ten minste twee (2) minuten en tot ze zichtbaar schoon zijn.
- g) Controleer na het reinigen de reinigheid van de polijstinstrumenten met behulp van een vergrootglas (5-10x vergroting) om er zeker van te zijn dat alle verontreiniging is verwijderd. Herhaal het reinigungsproces indien nodig.
- h) Droog het hulpmiddel met een niet-schurende doek of met schone perslucht.

**OPMERKING:** Voor de validatie van de handmatige herverwerking van MDT-polijstinstrumenten werd het reinigungsmiddel Power Zyme (Deconex) gebruikt. Na plaatselijke validatie door de gebruiker kunnen andere gelijkwaardige herverwerkingsmiddelen worden gebruikt.

### INSPECTIE:

Geen residuen - ga door naar sterilisatie.

Zichtbare residuen - herhaal de reiniging. Gooi instrumenten met waarneembare gebreken weg.

## AUTOMATISCHE REINIGING EN DESINFECTIE

**OPMERKING:** Grote oppervlakvervuiling op de instrumenten moet worden verwijderd voordat ze automatisch worden herverwerkt (zie de voorbehandeling).

**APPARATUUR:** Was- en desinfectiemachine volgens DIN EN ISO 15883-1+2 met thermisch programma (temperatuur 90 °C tot 95 °C), reinigungsmiddel: licht basisch reinigungsmiddel (bijv. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).

- a) Plaats de instrumenten in een geschikte bak voor kleine onderdelen of op het laadrek, zodat alle oppervlakken van de instrumenten worden gereinigd en gedesinfecteerd.
- b) Sluit de was- en desinfectiemachine en start het programma. Zie de onderstaande tabel voor de programmavolgorde.

| Progr.- stap              | Water                        | Dosering                                | Duur    | Temperatuur   |
|---------------------------|------------------------------|---|---------|---|
| Voorspoelen               | Kraanwater                   |   | 5 min.  |   |
| Dosering reinigungsmiddel |                              | Volgens de instructies van de fabrikant |         | Volgens de instructies van de fabrikant             |
| Reinigen                  | Volledig gedeïoniseerd water |   | 10 min. | 55 °C   |
| Spoelen                   | Volledig gedeïoniseerd water |   | 2 min.  |   |
| Desinfecteren             | Volledig gedeïoniseerd water |   | 3 min.  | Ao-waarde > 3000 <sup>1</sup> (bijv. 90 °C, 5 min.) |
| Drogen                    |                              |   | 15 min. | Tot 120 °C  |

<sup>1</sup> Autoriteiten kunnen op hun eigen bevoegdheidsgebied andere operationele voorschriften uitvaardigen (parameters voor desinfectieprestaties).

- c) Verwijder de instrumenten na afloop van het programma.
- d) Controleer of de instrumenten droog zijn en droog ze zo nodig met medische perslucht.
- e) Visuele inspectie op reinigheid wordt uitgevoerd na verwijdering uit de was- en desinfectiemachine. Als er nog steeds verontreiniging zichtbaar is, reinigt u de medische hulpmiddelen opnieuw handmatig. Vervolgens moeten de gereinigde medische hulpmiddelen opnieuw automatisch worden herverwerkt.

## STERILISATIE - MET BEHULP VAN STOOM

### TOEPASSINGSGBIED

Deze sterilisatie-instructies gelden voor polijstinstrumenten die aanvankelijk niet-steriel worden geleverd en voor niet-steriele polijstinstrumenten die opnieuw worden gebruikt. Voor als 'Steriel' geëtiketteerde polijstinstrumenten is geen sterilisatie vóór het eerste gebruik vereist.

| <p><b>VERPAKKING VOOR STERILISATIE</b></p> | <p>Bij gebruik van een autoclaaf met een voorvacuümcyclus of zwaartekrachtverplaatsing plaatst u de instrumenten in geschikte instrumentenschalen of verpakt u ze in zakjes die zijn goedgekeurd voor stoomsterilisatie.</p> <p><b>OPMERKING:</b> De plaatselijke wetgeving inzake sterilisatie kan vereisen dat tandheelkundige instrumenten in zakjes worden verpakt voor verwerking in beide typen autoclaaf.</p>  |                                       |                         |                  |   |        |    |
|--|---|---------------------------------------|-------------------------|------------------|---|--------|----|
| <p><b>STERILISATIE</b></p>                 | <p>Volg de instructies van de fabrikant van de autoclaaf om de instrumenten te steriliseren. In het bijzonder moet ervoor worden gezorgd dat de aanbevolen maximale lading van de autoclaaf niet wordt overschreden.</p> <p>MDT heeft stoomsterilisatie in een autoclaaf gevalideerd voor zowel voorvacuüm als in een zwaartekrachtverplaatsingstype voor een wachttijd van 4 minuten bij een temperatuur van 134 °C en een droogtijd van 15 minuten.</p> <p>De wachttijd is de minimumtijd gedurende welke de minimumtemperatuur wordt aangehouden.</p> <p><b>Opmerking:</b> Voor de validatie van de stoomsterilisatie van tandheelkundige instrumenten van MDT werden zelfsluitende sterilisatiezakjes van Yipak gebruikt.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Plaats de verpakte instrumenten in de sterilisatiekamer.</li> <li>2) Start het programma (de gevalideerde tijd was minimaal vier (4) minuten, langere tijd is ook mogelijk).</li> </ol> <table border="1" data-bbox="659 1249 1273 1346"> <thead> <tr> <th>Minimale cyclusduur<br/>minuten (min.)</th> <th>Temperatuur cyclus (°C)</th> <th>Droogtijd (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"> <li>3) Verwijder de instrumenten na afloop van het programma en laat ze afkoelen.</li> <li>4) Controleer de verpakking op mogelijke schade en afschermingseffecten.</li> <li>5) Verpakkingen met een gebrek moeten bij inspectie als niet-steriel worden aangemerkt. De instrumenten moeten opnieuw worden verpakt en gesteriliseerd.</li> </ol> <p><b>OPMERKING:</b> Instrumentenblokken (standaard) kunnen worden gebruikt voor sterilisatiedoeleinden voor onmiddellijk gebruik.</p> | Minimale cyclusduur<br>minuten (min.) | Temperatuur cyclus (°C) | Droogtijd (min.) | 4 | 134 °C | 15 |
| Minimale cyclusduur<br>minuten (min.)      | Temperatuur cyclus (°C)   | Droogtijd (min.)                      |                         |                  |   |        |    |
| 4  | 134 °C  | 15                                    |                         |                  |   |        |    |
| <p><b>OPSLAG</b></p>                       | <p>Het hulpmiddel moet in het sterilisatiezakje worden bewaard tot het wordt gebruikt.</p> <p>Opslag dient te geschieden in droge, schone omstandigheden en bij omgevingstemperatuur.</p>   |                                       |                         |                  |   |        |    |

### VALIDATIE VAN REINIGING EN STOOMSTERILISATIE

De bovengenoemde gedetailleerde processen zijn gevalideerd als zijnde geschikt voor het prepareren van MDT-polijstinstrumenten voor hergebruik. Het blijft de verantwoordelijkheid van de herverwerker om ervoor te zorgen dat de herverwerking zoals daadwerkelijk uitgevoerd, met gebruik van de apparatuur, de materialen en het personeel in de herverwerkingsruimte, het vereiste resultaat oplevert. Elke afwijking van deze instructies moet naar behoren worden geëvalueerd op effectiviteit en mogelijke ongewenste resultaten.

## AFVOER

Gebruikte polijstinstrumenten worden beschouwd als biologisch gevaarlijk en moeten als biologisch gevaarlijk afval worden afgevoerd overeenkomstig de plaatselijke voorschriften.

## TRACEERBAARHEID

Op het etiket van elke verpakking staat het partijnummer **LOT**.

















Dit nummer moet worden vermeld in alle correspondentie met betrekking tot het product.








## CONTACT OPNEMEN MET MDT:

Elk ernstig incident dat zich in verband met ons hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan MDT (op onderstaand adres) en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker/patiënt is gevestigd.

In het geval dat polijstinstrumenten worden teruggestuurd naar MDT, moet u ervoor zorgen dat alle verontreinigde en/of potentieel verontreinigde polijstinstrumenten effectief zijn herverwerkt en op passende wijze zijn verpakt voor terugzending.

## VERKLARENDE LIJST VAN SYMBOLEN

|   |   |
|---|---|
|    | CE-markering  |
|    | Vermeldt de gemachtigde in de Europese Gemeenschap/Europese Unie                                      |
|    | Medisch hulpmiddel  |
|   | Fabrikant   |
|  | Productiedatum  |
|  | Houdbaarheidsdatum<br><i>Opmerking: alleen voor steriele producten</i>                                |
|  | Catalogusnummer / artikelnummer (P/N)   |
|  | Partijcode/-nummer  |
|  | Unieke hulpmiddelidentificatiecode  |
|  | Draag een masker en oogbescherming tijdens het gebruik  |
|  | Gesteriliseerd door middel van bestraling<br><i>Opmerking: alleen voor steriele producten</i>         |
|  | Niet opnieuw gebruiken<br><i>Opmerking: alleen voor steriele producten</i>                            |
|  | Niet opnieuw steriliseren.<br><i>Opmerking: alleen voor steriele producten</i>                        |
|  | Geeft een enkelvoudig steriel barrièresysteem aan<br><i>Opmerking: alleen voor steriele producten</i> |
|  | Niet-steriel product<br><i>Opmerking: alleen voor niet-steriele producten</i>                         |
|  | Importeur   |

|   |   |
|---|---|
|  | Moet steriliseerbaar zijn in een stoomsterilisator<br><i>Opmerking: alleen voor niet-steriele producten</i> |
|  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing   |
|  | Als de verpakking beschadigd is, niet gebruiken en de gebruiksaanwijzing raadplegen                         |
|  | Droog houden  |
|  | Uit de buurt van zonlicht houden.   |
|  | Temperatuurlimiet - van 5°C tot 40°C.   |
|  | Maximale snelheid (tpm)   |
| RxOnly  | (ref US FDA CDRH) HULPMIDDEL uitsluitend voor professioneel gebruik   |

**CONTACTGEGEVENS:**

|  |  |
|--|--|
| <br>Fabrikant                                  | <b>MDT, MICRO DIAMOND TECHNOLOGIES LTD.</b><br>HA'AMAL 2 ST., AFULA 1857107, ISRAËL<br>TELEFOON: +972-4-6094422<br>FAX: +972-4-6597812<br>E-MAIL <a href="mailto:INFO@MDTDENTAL.COM">INFO@MDTDENTAL.COM</a><br>WEB: <a href="http://WWW.MDTDENTAL.COM">WWW.MDTDENTAL.COM</a> |
| <br>Gemachtigde in de Europese<br>Gemeenschap | <b>OBELIS S.A</b><br>BD. GÉNÉRAL WAHIS 53<br>1030 BRUSSEL, BELGIË<br>TEL.: + (32) 2. 732.59.54<br>FAX: +(32) 2.732.60.03<br>E-MAIL <a href="mailto:MAIL@OBELIS.NET">MAIL@OBELIS.NET</a>  |
| <br>Vertaling                                 | AbroadLink Translations<br>Castellana Business Center<br>C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor<br>28046, Madrid.  |

**CONTROLLED  
DOCUMENT**

  
Rini Lahav, M.Sc.  
DITO DARA  
Direct, PRC  
MDT Micro Diamond Technologies Ltd.