

## BRUKSANVISNING FÖR STERILA OCH OSTERILA TANDPOLERARE

### OMFATTNING

Denna bruksanvisning innehåller allmänna instruktioner för MDT-polerare, sterila och osterila, samt uppberedningsinstruktioner som gäller rengöring och ångsterilisering av osterila tandpolerare för flera användningsområden – före första användningen och vid varje efterföljande återanvändning. De återanvändbara tandpolerarna levereras mekaniskt rena, men INTE sterila.

MDT:s (Micro Diamond Technologies Ltd) tandpolerare består av polyuretanpolymermatris, pigment och slipmedel. Skaften är gjorda av rostfritt stål (för de osterila polerarna) eller plast (för de sterila polerarna). Tandpolerarna är en del av MDT:s portfölj av roterande dentalinstrument som är tillgängliga för användarna, inklusive diamantbelagda borrar, VK-dentalbollar, dentalskivor och tandpolerare.

Polerarna som beskrivs i denna bruksanvisning kan tillhandahållas sterila med gammastrålning 

för engångsbruk  eller osterila  för flera användningar.

MDT:s polerare finns i fem (5) geometrier: Cup, Point, Disc, Occluflex (Daisy bud) och Spiral (Daisy). De är skraddarsyddade för att polera olika tandlagningssubstrat som anges av deras namn. Dessa material inkluderar zirkonium, komposit och metall.

Två poleringssteg finns tillgängliga, beroende på det önskade resultatet av poleringen. Vi rekommenderar att du använder de två stegen för att minska ytojämnheten och ge så mycket glans som möjligt.

Polerarna är designade med ett färgbaserat ID-system som hjälper tandläkaren att välja rätt polerare.

Steg 1 är en mörk nyans och steg 2 är en ljus nyans av den färgen. Se nedan för en förklaring av poleringsstegen.

Steg 1: Polerare för sidenfinish:

Designad för att ta bort ytstrimmor och anatomiska defekter.

Lämnar en slät, sidenblank yta.



Steg 2: Polerare för högglans:

Designad för att skapa en högblank yta efter sidenpoleraren.

Idealisk för främre och estetiska lagningar.

### INDIKATION FÖR ANVÄNDNING AV ROTERANDE DENTALINSTRUMENT

Dessa roterande polerare är avsedda för en mängd olika lagningsprocedurer, inklusive men inte begränsat till, borttagning av karies eller gamla lagningar, förberedelse av kaviteter för lagning, efterbehandling av lagningar, interproximal reduktion (IPR), borttagning av kronor, ingrepp med ortodontiska enheter och andra dentaloperationer. De kan användas för att skära, slipa eller polera en mängd olika dentala material, inklusive tandmaterial som emalj, dentin, liksom dentala material som amalgam, komposit, zirkoniumoxid, litiumdisilikat, glascement, polymer och keramiska fasader och olika legeringar.

### AVSETT ÄNDAMÅL

De roterande dentalinstrumenten är avsedda för laboratorie- och dentalapplikationer på kliniker och sjukhus, både vid stolen och i munöppningen.

### AVSEDDA ANVÄNDARE

Yrkesmässig användning – Tandpolerarna är avsedda för tandvård och får endast användas av tandläkare och andra kvalificerade yrkespersoner som är bekanta med användningen av dessa instrument utifrån utbildning och erfarenhet. Därför behövs ingen användarutbildning för att säkerställa specificerad prestanda och säker användning av den medicinska produkten. I laboriemiljöer får dessa instrument endast användas av licensierade tekniker.

### AVSEDD POPULATION

Alla patienter i behov av tandvård.

**KONTRAINDIKATIONER:** Om en patient har känd allergi mot någon av ovanstående komponenter ska polerinstrumenten inte användas.

Alla polerinstrument har designats och konstruerats för sin specifika tillämpning. Felaktig användning av produkten eller användning med handstycket på kan leda till vävnadsskador, ökat slitage eller förstörelse av polerinstrumentet. Det kan också medföra risker för användaren, patienten eller tredje part.

Med hänsyn till patientsäkerheten rekommenderas begränsad kontakt med slemhinnan.

De polerinstrument som identifieras som engångsenheter ska INTE uppårbetas och/eller omsteriliseras. Det kan påverka deras prestanda negativt.

#### **PRODUKTER SOM KOMBINERAS MED MDT:S TANDPOLERARE:**

MDT:s polerinstrument passar ihop med ett långsamt, vinkelrätt spärrhandstycke, som ger rotationen, vilket gör att användaren kan justera eller polera material både intraoralt och vid stolen, dvs. komposit, ädelmetaller, oädla legeringar, litiumdisilikat, amalgam eller zirkonium.

Håll handstyckena i gott skick för att säkerställa att enheten är maximalt effektiv. Om handstyckena inte underhålls på rätt sätt kan det leda till att ingreppet tar längre tid, att patienten eller användaren skadas, aspiration eller sväljning av enheten eller skada på det preparerade området orsakad av vibrationer från en sliten chuck eller turbin.

#### **KORREKT ANVÄNDNING:**

- a) Endast turbiner, handstycken och vinkelstycken i perfekt tekniskt och hygieniskt skick ska användas, vilket innebär att de ska vara väl underhållna och korrekt rengjorda. Säkerställ att de turbiner och vinkelstycken som används har exakt och koncentrisk rotation.
- b) Polerinstrumenten ska användas av tandläkare eller licensierad tekniker enligt följande instruktioner.
- c) Läs förpackningens etiketter noga för att säkerställa att enheten används på rätt sätt. I annat fall kan ingreppet ta längre tid och patienten eller användaren skadas. Kontrollera den sterila förpackningen före användning för att se att den är hel, eftersom skador och revor kan försämra produktens sterilitet.
- d) Följ förpackningens etiketter för optimal och maximal hastighet så att enheten används på korrekt sätt.
- e) Om denna bruksanvisning inte följs kan det leda till: skada på det preparerade området, skada på patienten eller användaren, eller aspiration eller sväljning av polerarna.
- f) Före första användning och före varje återanvändning ska du rengöra och sterilisera polerarna som levereras i steril skick, för att undvika risk för kontaminering. Följ anvisningarna nedan.
- g) Påsen som innehåller de sterila enheterna måste öppnas precis intill platsen där de ska användas. Spara påsen tills behandlingen är avslutad.
- h) Polerpasta krävs INTE.
- i) Instrument ska föras så långt in som det är möjligt. Innan instrumenten appliceras på någon yta måste de få fart. Kontrollera att poleraren är säkert ansluten innan du använder den och utför en provkörning.
- j) Om det är möjligt, polera i cirkulära rörelser för att undvika att fördjupningar bildas.
- k) Undvik att luta eller lyfta, då det innebär en ökad risk för tandbrott.
- l) Tandpolerarna är avsedda att användas av legitimerade tandläkare på tandkliniker och sjukhus.
- m) Bär alltid handskar när du hanterar kontaminerade instrument.
- n) Ögonskydd måste bäras som skydd mot utstötta partiklar.
- o) Kirurgiska munskydd ska bäras för att undvika inandning av aerosol och/eller damm som bildas.
- p) Före varje användning ska polerinstrumenten inspekteras avseende mekaniska skador eller kraftigt slitage. Kassera slitna, deformerade eller icke-koncentriska polerinstrument.
- q) Använd inte efter det utgångsdatum som anges på enhetens förpackning.

#### INSTRUKTIONER FÖR ROTATIONSHASTIGHET:

- Överskrid inte maxhastigheten. Innan du applicerar instrumentet på den yta som ska behandlas, låt det uppnå den rotationshastighet som krävs enligt etiketten.
- Undvik att använda polerinstrumentet i för hög vinkel för att undvika att tänder faller sönder eller bryts av.
- Flytta poleraren kontinuerligt när den används för att undvika lokal uppvärmning och/eller skada på instrumentet.

För korrekta justeringar av rotationshastigheten, se tabellen nedan:

Produkttyp	Objektfamilj	Grovlek	Rekommenderat varvtal	
RA-produkter	Komposit	M, F	3 000–10 000	
	Zirkonium, aluminium, litiumdisilikat, guld, amalgam, oädla metaller och Daisy Bud ("blomknopp")	M, F	7 000–10 000	
	Universellt polersystem	Steg 1: Polerare för sidenfinish	M	7 000–12 000
		Steg 2: Högglosspolering	F	
	Kompositpoleringssystem	Steg 1: Polerare för sidenfinish	M	3 000–10 000
		Steg 2: Högglosspolering	F	
	Polersystem för zirkonium och litiumdisilikat	Steg 1: Polerare för sidenfinish	M	7 000–12 000
		Steg 2: Högglosspolering	F	7 000–10 000
HP-produkter (labbpolerinstrument)	Akryl	C, M, F	5 000–7 000	
	Metaller, zirkonium, silikatkeramik och keramik	C, M, F	7 000–12 000	

\* MAXIMAL ROTATIONSHASTIGHET FÖR ALLA PRODUKTER ÄR 20 000 VARV/MIN

#### VATTENKYLNING

För att undvika överhettning av en tand eller en lagning måste tillräcklig vattenkylning säkerställas (50 ml/min). Otillräcklig vattenkylning kan leda till irreversibla skador på tanden och dess omgivande vävnader.

#### TRYCK PÅ POLERINSTRUMENTET:

- Aktivera inte för hårt tryck på poleraren.
- För högt tryck gör att mer värme produceras.
- För högt tryck kan göra att poleraren slits ut i förtid.

## UPPARBETNINGSANVISNINGAR FÖR MDT:S TANDPOLERARE

#### OMFATTNING

Upparbetsanvisningarna nedan gäller endast återanvändbara tandpolerare. Polerare ska upparbetas före första användningen och innan de återanvänds.

#### BEGRÄNSNINGAR FÖR ÅTERANVÄNDNING

Upparbetningen kommer att ha liten effekt på MDT:s tandpolerare. Den återanvändbara polerarens livslängd bestäms av slitage och skador under användning. Poleraren ska inspekteras för defekter under den preliminära rengöringsprocessen.

Tiden mellan användning och upparbetning måste hållas till ett minimum för att undvika att smuts torkar in, vilket försvårar rengöringen. Förvara därför de smutsiga polerarna nedsänkta i rengörings- eller desinfektionsmedlet i enlighet med tillverkarens anvisningar. Denna tid ska dock aldrig överstiga 12 timmar.

Långvarig förvaring i desinfektionslösningar kan leda till korrosion och ska därför undvikas.

Försiktighet: Lämna inte polerare nedsänkta i desinfektionsmedel som har en fixerande verkan (som aldehyd-baserade produkter) om inte poleraren har rengjorts noga först.

#### **VARNINGAR**

Betrakta använda polerare som kontaminerade och vidta lämpliga försiktighetsåtgärder under upparbetningen. Handskar, ögonskydd och munskydd ska bäras. Andra åtgärder kan krävas om det finns specifika risker för infektion eller korskontaminering från patienten. Använda polerare betraktas också som en biologisk fara och måste kasseras som biologiskt riskavfall – om inte upparbetningen har utförts i enlighet med instruktionerna.

#### **VARNINGSMEDDELANDET**

- a) Läs tillverkarens information om upparbetsmaterial för att säkerställa materialet är kompatibelt för rengöring, desinfektion och sterilisering.
- b) Exponeringstiden för och koncentrationen av det upparbetsmaterial som tillverkaren anger måste följas.
- c) Ultraljudsbadets temperatur får inte överstiga 42 °C på grund av risken för att proteiner ska koagulera.
- d) Instrument som inte har torkat helt efter rengöring och desinfektion måste torkas igen (t.ex. med medicinsk tryckluft). På så sätt undviks risken för att omintetgöra effekten av steriliseringen.
- e) Starka syror och starka baser kan oxidera skaftet av rostfritt stål.
- f) Instruktioner för rengörings- och/eller desinfektionslösningar måste särskilt ange att dessa är lämpliga för polerare av gummi eller syntetmaterial/silikon.
- g) Undvik temperaturer över 150 °C.
- h) Instrument som inte har torkat helt efter rengöring och desinfektion måste torkas igen (t.ex. med medicinsk tryckluft). På så sätt undviks risken för att omintetgöra effekten av steriliseringen.

#### **FÖRRENGÖRING (FÖR MANUELL OCH AUTOMATISK RENGÖRING)**

- a) Polerare ska rengöras i en diskho som är reserverad för detta ändamål.
- b) Förrengör under rinnande vatten med en borste (plast) direkt efter användning.
- c) Förbered ett nytt bad med rengöringslösning med neutralt pH enligt tillverkarens anvisningar för korrekt koncentration (0,1-0,3 % enzymatisk rengöringslösning. 0,1 % validerades). Sänk ned enheten och låt den ligga i blöt i minst tio (10) minuter.
- d) Efter blötlagningen borstar du noga under vatten, i riktning bort från kroppen med det neutrala rengöringsmedlet under minst en (1) minut.
- e) Skölj polerarna under rinnande vatten i en (1) minut och borsta dem noga med en plastborste, särskilt på de svåråtkomliga ställena på instrumentets huvud.
- f) Torka av enheten med en luddfri torkduk eller med ren tryckluft .

#### **MANUELL ULTRALJUDSRENGÖRING**

- a) Rengör med ett lämpligt rengöringsmedel med enzymrengöring i flera steg.
- b) Förbered en ny pH-neutral rengöringslösning enligt tillverkarens anvisningar för korrekt koncentration (0,1–0,3 % enzymatisk rengöringslösning. 0,1 % validerades), exponeringstid, vattentemperatur och kvalitet (minst dricksvattenkvalitet) och håll den i ett ultraljudsbad.
- c) Sänk ned polerarna helt i lösningen.
- d) Låt produkterna ligga i ultraljudsbadet i 1 minut.
- e) Ta upp polerarna ur rengöringslösningen och skölj dem noga i minst 60 sekunder under rinnande vatten.
- f) Ta upp polerarna ur badet och skölj dem under rinnande ljummet vatten (cirka 30 °C) i minst två (2) minuter och tills de är synligt rena.
- g) Efter rengöringen ska du inspektera polerarnas renhet med hjälp av förstoringsglas (5–10 gångers förstoring) för att vara säker på att all smuts har avlägsnats. Upprepa rengöringsprocessen vid behov.
- h) Torka av enheten med en luddfri torkduk eller med ren tryckluft.

**OBS:** För valideringen av manuell uppabetning av MDT:s tandpolerare användes rengöringsmedlet Power Zyme (Deconex). Andra likvärdiga rengöringsmedel för uppabetning kan användas efter att användaren kontrollerat att de är validerade lokalt.

#### INSPEKTION:

Inga rester – fortsatt till sterilisering.

Synliga rester – upprepa rengöringen. Om märkbara defekter noteras ska instrumenten kasseras.

#### AUTOMATISK RENGÖRING OCH DESINFICERING

**OBS:** Grova föroreningar på instrumentens yta måste avlägsnas innan instrumenten upparbetas automatiskt (se förbehandling).

**UTRUSTNING:** Enhet för rengöring och desinfektion enligt DIN EN ISO 15883-1+2 med värmeprogram (temperatur 90 °C till 95 °C). Rengöringsmedel: mildt alkaliskt (t.ex. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).

- Placera instrumenten i diskmaskinen i ett lämpligt tråg för smådelar eller på lastbäraren, så att alla ytor på instrumenten rengörs och desinficeras.
- Stäng diskmaskinen och starta programmet. Programsekvensen framgår av nedanstående tabell.

Progr. steg	Vatten	Dosering	Tid	Temperatur
Försköljning	Rent vatten		5 min	
Dosering av diskmedel		Enligt tillverkarens anvisningar		Enligt tillverkarens anvisningar
Rengöring	Helt avjoniserat vatten		10 min	55 °C
Sköljning	Helt avjoniserat vatten		2 min	
Desinfektion	Helt avjoniserat vatten		3 min	Ao-värde > 3 000 <sup>1</sup> (t.ex. 90 °C, 5 min)
Torkning			15 min	Upp till 120 °C

<sup>1</sup> Myndigheter kan utfärda andra verksamhetsföreskrifter (parametrar för desinfektionsprestanda) inom sitt kompetensområde.

- När programmet är slut tar du ut instrumenten.
- Kontrollera att instrumenten är torra. Vid behov torkar du dem med medicinsk tryckluft.
- När du tagit ut instrumenten ur diskmaskinen inspekterar du dem okulärt. Om det fortfarande finns synlig smuts på de medicinska enheterna rengör du dem igen manuellt. Därefter måste de rengjorda medicintekniska produkterna upparbetas automatiskt.

#### STERILISERING – MED ÅNGA

##### OMFATTNING

Dessa steriliseringsanvisningar är tillämpliga på polerare som ursprungligen levererats osterila och för osterila polerare som ska återanvändas. Sterilisering krävs inte före första användning för polerare märkta "Sterile".

<b>FÖRPACKNING FÖR STERILISERING</b>	När du använder en autoklav med en förvakuumcykel eller med normaltryck ska du placera instrumenten i lämpliga instrumentbrickor eller packa dem i påsar som är validerade för ångsterilisering.  <i><b>OBS:</b> Lokala regler för sterilisering kan kräva att dentalinstrument lindas in i påsar för bearbetning i båda typerna av autoklav.</i>
<b>STERILISERING</b>	Följ autoklavtillverkarens anvisningar för att sterilisera instrumenten. Det är särskilt viktigt att inte överskrida den maximala rekommenderade belastningen för autoklaven.  MDT har validerat ångsterilisering i autoklav för både förvakuum och normaltryck för en hålltid på 4 minuter vid en temperatur på 134 °C och en torktid på 15 min.  Hålltiden är den kortaste tid under vilken den lägsta temperaturen upprätthålls.  <i><b>Obs:</b> För validering av ångsterilisering för MDT:s dentalinstrument användes Yipak självförslutande steriliseringspåsar.</i>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Placera de förpackade instrumenten i steriliseringskammaren.</li> <li>2) Starta programmet. (Den validerade tiden var minst fyra (4) minuter. Längre tid är också möjlig.)</li> </ol>					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Cykellängd, lägsta antal minuter (min)</th> <th>Cykeltemperatur (°C)</th> <th>Torktid (min)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4</td> <td>134 °C</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table>	Cykellängd, lägsta antal minuter (min)	Cykeltemperatur (°C)	Torktid (min)	4	134 °C
Cykellängd, lägsta antal minuter (min)	Cykeltemperatur (°C)	Torktid (min)				
4	134 °C	15				
	<ol style="list-style-type: none"> <li>3) Ta ut instrumenten när programmet är slutfört och låt dem svalna.</li> <li>4) Kontrollera förpackningen avseende skador och screeningeffekter.</li> <li>5) Felaktiga förpackningar måste betraktas som osterila. Instrumenten måste packas om och steriliseras om.</li> </ol> <p><b>OBS:</b> Instrumentblock (ställ) kan steriliseras endast om de ska användas omedelbart.</p>					
<b>FÖRVARING</b>	<p>Enheten ska förvaras i steriliseringspåsen tills den behövs. Förvaring under torra, rena förhållanden och vid rumstemperatur.</p>					

#### VALIDERING AV RENGÖRING OCH ÅNGSTERILISERING

Ovanstående detaljerade processer har validerats för att kunna förbereda MDT:s polerare för återanvändning. Det är fortfarande uppdragsgivarens ansvar att säkerställa att uppberedningen som den faktiskt utförs, med hjälp av utrustning, material och personal i uppberedningsanläggningen, uppnår de resultat som krävs. Alla avvikelser från dessa instruktioner bör utvärderas korrekt avseende effektivitet och eventuella negativa resultat.

#### KASSERING

Använda polerare betraktas som en biologisk fara och måste kasseras som biologiskt riskavfall i enlighet med lokala regler.

#### SPÅRBARHET

På etiketten av varje förpackning anges ett partinummer **LOT**.









Detta nummer måste anges i all korrespondens som rör produkten.














#### KONTAKTA MDT:

Alla allvarliga incidenter som har inträffat kopplat till vår enhet måste rapporteras till MDT (på adressen nedan) och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren eller patienten bor.

När polerare återsänds till MDT ska du se till att alla kontaminerade och/eller potentiellt kontaminerade polerare har uppberedats effektivt och är lämpligt förpackade för att skickas tillbaka.

#### ORDLISTA MED SYMBOLER

	CE-överensstämmelse
	Ange den auktoriserade representanten i den Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Medicinsk enhet
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Utgångsdatum <i>OBS: endast för sterila produkter</i>
	Katalognummer/artikelnummer
	Partikod/-nummer

	Unikt identifieringsnummer
	Bär munskydd och ögonskydd vid användning
	Steriliserad med strålning <i>Obs: endast för sterila produkter</i>
	Ska inte återanvändas <i>Obs: endast för sterila produkter</i>
	Omsterilisera inte. <i>Obs: endast för sterila produkter</i>
	Ange ett enda sterilt barriärsystem <i>Obs: endast för sterila produkter</i>
	Osteril produkt <i>Obs: endast för osterila produkter</i>
	Importör
	Måste kunna steriliseras i en ångsterilisator <i>Obs: endast för osterila produkter</i>
	Se bruksanvisningen.
	Använd inte om förpackningen är skadad. Se bruksanvisningen.
	Håll torrt
	Håll borta från solljus.
	Temperaturgräns - från 5°C till 40°C.
	Högsta hastighet (varv/min)
RxOnly	(ref. US FDA CDRH) ENHET endast för yrkesmässigt bruk

**KONTAKTINFORMATION:**

 Tillverkare	<b>MDT, MICRO DIAMOND TECHNOLOGIES LTD.</b> HA'AMAL 2 ST., AFULA 1857107, ISRAEL TFN: +972-4-6094422 FAX: +972-4-6597812 E-POST: <a href="mailto:INFO@MDTDENTAL.COM">INFO@MDTDENTAL.COM</a> WEBBPLATS: WWW.MDTDENTAL.COM
 Auktoriserad representant för den Europeiska gemenskapen	<b>OBELIS S.A</b> BD. GÉNÉRAL WAHIS 53 1030 BRYSEL, BELGIEN TFN: + (32) 2 732 59 54 FAX: +(32) 2 732 60 03 E-POST: <a href="mailto:MAIL@OBELIS.NET">MAIL@OBELIS.NET</a>
 Översättning	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.

**CONTROLLED,  
DOCUMENT**



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