




## NÁVOD NA POUŽITIE STERILNÝCH A NESTERILNÝCH ZUBNÝCH LEŠTIČIEK

### VYMEDZENIE

Tento návod na použitie obsahuje všeobecné pokyny pre sterilné a nesterilné leštičky MDT a pokyny na regeneráciu, ktoré sa vzťahujú na čistenie a parnú sterilizáciu nesterilných zubných leštičiek na viacnásobné použitie pred prvým použitím a po každom ďalšom použití. Zubné leštičky na viacnásobné použitie sa dodávajú mechanicky čisté, ale NIE sterilné.

Zubné leštičky spoločnosti MDT (Micro Diamond Technologies Ltd.) pozostávajú z polyuretánovej polymérnej matrice, pigmentov a abrazív. Stopky sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele (pre nesterilné leštičky) alebo z plastu (pre sterilné leštičky).

Zubné leštičky sú súčasťou portfólia stomatologických rotačných nástrojov spoločnosti MDT, ktoré sú k dispozícii používateľom vrátane vrtákov s diamantovým povlakom, zubných kotúčov z karbidu volfrámu, kotúčov a leštičiek na zuby.

Leštičky opísané v tomto návode na použitie sa môžu dodávať sterilizované gama žiarením  na jedno použitie  alebo nesterilné  na viacnásobné použitie.

Leštičky MDT sú k dispozícii v piatich (5) geometrických tvaroch: Cup, Point, Disc, Occluflex (Daisy bud) a špirála (Daisy), ktoré sú prispôbené na leštenie rôznych zubných výplňových substrátov, ako naznačuje ich názov. Medzi tieto materiály patrí oxid zirkoničitý, kompozit a kov.

V závislosti od požadovaného výsledku leštenia sú k dispozícii dva kroky leštenia. Odporúčame používať tieto dva kroky, aby sa znížila drsnosť povrchu a aby sa dosiahol čo najvyšší lesk.

Leštičky sú konštruované s farebným identifikačným systémom, ktorý pomáha lekárom pri výbere správnej leštičky.

Krok 1 je tmavý odtieň a krok 2 je svetlý odtieň danej farby. Pozrite si nižšie uvedené vysvetlenie krokov leštenia.

Krok 1: Leštičky s hodvábnou povrchovou úpravou:

Určené na odstránenie povrchových pruhov a anatomických defektov.

Zanechávajú hladký, saténovo lesklý povrch.

**CONTROLLED  
DOCUMENT**

Krok 2: Leštičky s vysokým leskom:

Určené na vytvorenie vysoko lesklého povrchu po saténovej leštičke.

Ideálne na predné a estetické výplne.

### INDIKÁCIE NA POUŽITIE STOMATOLOGICKÝCH ROTAČNÝCH NÁSTROJOV

Tieto rotačné leštičky sú určené na širokú škálu výplňových postupov, okrem iného vrátane odstraňovania zubného kazu alebo starých výplní, prípravy dutín na výplň, povrchovej úpravy výplní, interproximálnej redukcie (IPR), odstraňovania koruniiek, zákrokov s ortodontickými pomôckami a akýchkoľvek iných stomatologických operácií. Môžu sa používať na rezanie, brúsenie alebo leštenie širokej škály dentálnych materiálov vrátane materiálu zubov, ako je sklovina, dentín, ako aj dentálnych materiálov, ako je amalgám, kompozit, zirkón, kremičitan lítny, sklocementy, polymérové a keramické fazety a rôzne zliatiny.

### ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Tieto stomatologické rotačné leštičky sú určené na laboratórne a stomatologické aplikácie na klinikách a v nemocniciach pri úkonoch mimo ústnej dutiny aj v nej.

### ZAMÝŠĽANÍ POUŽÍVATELIA

Profesionálne použitie – zubné leštičky sú určené pre stomatológiu a môžu ich používať len zubní lekári a iní kvalifikovaní odborníci, ktorí sú oboznámení s používaním týchto nástrojov na základe svojho vzdelania a skúseností. Preto nie je na zaistenie uvedenej funkčnosti a bezpečného používania potrebné školenie používateľov. Pri laboratórnych aplikáciách môže tieto nástroje používať len technik s licenciou.

### ZAMÝŠĽANÁ POPULÁCIA

Všetci pacienti, ktorí potrebujú zubnú starostlivosť.

**KONTRAINDIKÁCIE:** Ak je známe, že pacient je alergický na niektorú z uvedených zložiek, leštičky sa nemajú používať.

Všetky leštičky boli navrhnuté a skonštruované na svoje konkrétne použitie. Nesprávne používanie výrobku alebo bez nasadenia na násadec môže viesť k poškodeniu tkaniva, zvýšenému opotrebovaniu alebo zničeniu leštičky, ako aj k ohrozeniu používateľa, pacienta alebo iných subjektov.

S ohľadom na bezpečnosť pacienta sa odporúča obmedziť dlhší kontakt so sliznicou.

Leštičky, ktoré sú označené ako jednorazové zdravotnícke pomôcky, sa NESMÚ regenerovať ani sterilizovať, pretože by to mohlo nepriaznivo ovplyvniť ich funkčnosť.

#### **PRODUKTY V KOMBINÁCIÍ SO ZUBNÝMI LEŠTIČKAMI MDT:**

Leštičky MDT sú určené do nízkootáčkových kolienkových násadcov, ktoré zabezpečujú rotáciu a umožňujú používateľovi upravovať alebo leštiť materiály v ústnej dutine aj mimo nej, teda kompozity, drahé kovy, neušľachtilé zliatiny, kremičitan lítny, amalgám alebo oxid zirkoničitý.

Udržiavajte násadce v dobrom prevádzkovom stave, aby sa zabezpečila maximálna účinnosť zdravotníckej pomôcky. Nedostatočná údržba násadcov môže viesť k zdržaniam pri zákroku alebo k zraneniu pacienta alebo používateľa, k aspirácii alebo prehltnutiu zdravotníckej pomôcky alebo k poškodeniu miesta preparácie v dôsledku vibrácií opotrebovanej upínacej časti alebo turbíny.

#### **SPRÁVNE POUŽÍVANIE:**

- a) Mali by sa používať len turbíny, násadce a kolienkové nástavce, ktoré sú v bezchybnom technickom a hygienickom stave, čo znamená, že musia byť dobre udržiavané a správne čistené. Použitie turbíny a kolienkové násadce musia zabezpečiť presné a sústredné otáčanie.
- b) Leštičky má používať lekár alebo oprávnená osoba v súlade s nasledujúcimi pokynmi.
- c) Pozorne si prečítajte štítky na obale, aby ste zabezpečili správne používanie zdravotníckej pomôcky. V opačnom prípade môže dôjsť k zdržaniam pri zákroku alebo poraneniu pacienta alebo používateľa. Pred použitím skontrolujte, či je sterilný obal neporušený a či nie je poškodený alebo natrhnutý, čo by mohlo narušiť sterilitu výrobku.
- d) Pri správnom používaní zdravotníckej pomôcky sa riadte štítkami na obale pre optimálne a maximálne otáčky.
- e) Nedodržanie tohto návodu na použitie môže spôsobiť nasledovné: poškodenie miesta preparácie, poranenie pacienta alebo používateľa, alebo možné vdýchnutie alebo prehltnutie leštičky.
- f) Pred prvým použitím a pred každým ďalším použitím vyčistite a sterilizujte leštičky dodané v nesterilnom stave podľa nižšie uvedených pokynov, aby sa zabránilo riziku kontaminácie.
- g) Vrečko so sterilnými zdravotníckymi pomôckami sa musí otvárať bezprostredne pred použitím. Vrečko sa musí uchovávať až do ukončenia liečby.
- h) Leštiaca pasta NIE JE potrebná.
- i) Nástroje sa musia zasúvať čo najhlbšie. Pred použitím na akýkoľvek povrch musia nástroje dosiahnuť príslušné otáčky. Pred použitím leštičky skontrolujte jej bezpečné pripojenie a urobte skúšku chodu.
- j) Podľa možnosti leštite mierne krúživými pohybmi, aby nevznikali schodíky.
- k) Nakláňaniu alebo páčeniu sa treba vyhýbať, pretože vedie k zvýšenému riziku zlomenia.
- l) Leštičky sú určené na použitie kvalifikovanými zubnými lekármi v zubných ambulanciách a nemocniciach.
- m) Pri manipulácii s kontaminovanými nástrojmi vždy používajte rukavice.
- n) Na ochranu proti vyletujúcim časticiam je potrebné používať ochranu očí.
- o) Na zabránenie vdychovania aerosólu alebo prachu sa musí používať rúško.
- p) Pred každým použitím skontrolujte, či leštičky nie sú mechanicky poškodené alebo nadmerne opotrebované. Opotrebované, zdeformované alebo nesústredné leštičky vyradte.
- q) Nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na obale pomôcky.

#### POKYNY TÝKAJÚCE SA RÝCHLOSTI OTÁČANIA:

- Neprekračujte maximálne otáčky. Pred priložením nástroja na ošetrovaný povrch ho uvedte do potrebnej rýchlosti otáčania, ako je uvedené na štítku.
- Nepoužívajte leštičku pod príliš veľkým uhlom, aby nedochádzalo k drobeniu a lámaniu.
- Pri používaní leštičkou neustále pohybujte, aby ste predišli jej lokálnemu prehriatiu a/alebo poškodeniu.

Správne nastavenie rýchlosti otáčania nájdete v nasledujúcej tabuľke:

Typ výrobku	Rad	Zrornosť	Odporúčané otáčky	
Výrobky RA	Kompozit	M, F	3 000 – 10 000	
	Oxid zirkoničitý, oxid hlinitý, kremičitan lítny, zlato, amalgám, neušľachtilé kovy a Daisy Bud	M, F	7 000 – 10 000	
	Univerzálny leštiaci systém	Krok 1: Leštičky s hodvábnou povrchovou úpravou	M	7 000 – 12 000
		Krok 2: Leštenie s vysokým leskom	F	
	Systém na leštenie kompozitov	Krok 1: Leštičky s hodvábnou povrchovou úpravou	M	3 000 – 10 000
		Krok 2: Leštenie s vysokým leskom	F	
	Systém na leštenie oxidu zirkoničitého a kremičitanu lítneho	Krok 1: Leštičky s hodvábnou povrchovou úpravou	M	7 000 – 12 000
		Krok 2: Leštenie s vysokým leskom	F	7 000 – 10 000
Výrobky HP (laboratórne leštičky)	Akryláty	C, M, F	5 000 – 7 000	
	Kovy, oxid zirkoničitý, silikátová keramika a keramika	C, M, F	7 000 – 12 000	

\* MAXIMÁLNE OTÁČKY PRE VŠETKY VÝROBKY SÚ 20 000 OT./MIN

#### CHLADENIE VODOU

Aby sa predišlo prehriatiu zuba alebo výplne, je potrebné zabezpečiť dostatočné chladenie vodou (50 ml/min). Nedostatočné chladenie vodou môže viesť k nezvratnému poškodeniu zuba a okolitých tkanív.

#### TLAK NA LEŠTIČKU:

- Nevyvíjajte na leštičku nadmerný tlak.
- Nadmerný tlak spôsobuje väčšiu tvorbu tepla.
- Nadmerný tlak môže spôsobiť predčasné opotrebovanie leštičky.

### NÁVOD NA REGENERÁCIU ZUBNÝCH LEŠTIČIEK MDT

#### VYMEDZENIE

Nižšie uvedený návod na regeneráciu sa vzťahuje len na zubné leštičky na opakované použitie. Leštičky sa musia regenerovať po prvom použití a pred opätovným použitím.

#### OBMEDZENIA OPAKOVANÉHO POUŽÍVANIA

Regenerácia má len malý vplyv na zubné leštičky MDT. Koniec životnosti zubnej leštičky na opakované použitie sa určuje na základe opotrebovania a poškodenia pri používaní a leštičky sa musia počas procesu predbežného čistenia kontrolovať, či nie sú poškodené.

Časový odstup medzi použitím a regeneráciou musí byť minimálny, aby sa zabránilo zaschnutiu kontaminantov, čo by sťažilo čistenie. Znečistené leštičky preto nechávajte ponorené

v čistiacom/dezinfekčnom prostriedku v súlade s pokynmi výrobcu. V žiadnom prípade však neprekračujte 12 hodín.

Dlhodobé uchovávanie v dezinfekčných roztokoch môže mať za následok koróziu, a preto je potrebné sa mu vyhýbať.

Pozor: Nenechávajte leštičky ponorené v dezinfekčných prostriedkoch s fixačným účinkom (napríklad v prípravkoch na báze aldehydov), pokiaľ sa leštičky predtým dôkladne nevyčistili.

### **UPOZORNENIA**

Použitie leštičky je potrebné považovať za kontaminované a pri ich regenerácii je potrebné prijať vhodné opatrenia na zaobchádzanie. Je potrebné používať rukavice, ochranu očí a rúško. V prípade špecifického rizika infekcie alebo krížovej kontaminácie zo strany pacienta môžu byť potrebné iné opatrenia. Ak sa použité leštičky nezregenerujú podľa uvedených pokynov, považujú sa za biologické nebezpečenstvo a musia sa likvidovať ako biologicky nebezpečný odpad.

### **VÝSTRAŽNÉ UPOZORNENIA**

- a) Dodržiavajte informácie výrobcu o materiáloch na regeneráciu, aby sa zabezpečila kompatibilita materiálov na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu.
- b) Musí sa dodržiavať čas expozície a koncentrácia materiálov určené výrobcom.
- c) Ultrazvukový kúpeľ nesmie prekročiť teplotu 42 °C z dôvodu možnej koagulácie bielkovín.
- d) Nástroje, ktoré sa po čistení a dezinfekcii úplne nevysušili, sa musia znovu vysušiť (napríklad medicínskym stlačeným vzduchom), aby sa neohrozil účinok sterilizácie.
- e) Silné kyseliny a silné zásady môžu spôsobiť oxidáciu stopky z nehrdzavejúcej ocele.
- f) V návode na použitie čistiaceho a/alebo dezinfekčného roztoku musí byť výslovne uvedené, že sú vhodné na gumové leštičky alebo syntetické/silikónové materiály.
- g) Vyhýbajte sa teplotám nad 150 °C.
- h) Nástroje, ktoré sa po čistení a dezinfekcii úplne nevysušili, sa musia znovu vysušiť (napríklad medicínskym stlačeným vzduchom), aby sa neohrozil účinok sterilizácie.

### **PREDBEŽNÉ ČISTENIE (PRE RUČNÉ A AUTOMATIZOVANÉ ČISTENIE)**

- a) Leštičky sa majú čistiť v umývadle vyhradenom na tento účel.
- b) Bezprostredne po použití ich predbežne vyčistíte pod tečúcou vodou pomocou kefy (plastovej).
- c) Pripravte čerstvý kúpeľ čistiaceho roztoku s neutrálnym pH podľa návodu výrobcu v správnej koncentrácii (0,1 – 0,3 % roztok enzymatického čistiaceho prostriedku. Overovala sa koncentrácia 0,1 %). Ponorte zdravotnícku pomôcku a namáčajte ju najmenej desať (10) minút.
- d) Po namočení dôkladne očistite ponorenú zdravotnícku pomôcku kefkou pohybmi smerom od tela pomocou neutrálneho čistiaceho prostriedku počas najmenej jednej (1) minúty.
- e) Oplachujte leštičky jednu (1) minútu pod tečúcou vodou a dôkladne ich vyčistíte plastovou kefkou, najmä ťažko prístupné miesta hlavy.
- f) Zdravotnícku pomôcku vysušte pomocou utierky, ktorá nezanecháva vlákna, alebo čistým stlačeným vzduchom.

### **RUČNÉ ULTRAZVUKOVÉ ČISTENIE**

- a) Čistíte vhodným čistiacim prostriedkom s použitím viacstupňového enzymatického čističa.
- b) Pripravte čerstvý čistiaci roztok s neutrálnym pH podľa návodu výrobcu v správnej koncentrácii (0,1 – 0,3 % roztok enzymatického čistiaceho prostriedku; overovala sa koncentrácia 0,1 %), expozičnom čase, teplote a kvalite vody (najmenej kvality pitnej vody) a naplňte ním ultrazvukovú vaňu.
- c) Leštičky úplne ponorte do roztoku.
- d) Výrobky vystavte na 1 minútu pôsobeniu ultrazvukového kúpeľa.
- e) Vyberte leštičky z čistiaceho roztoku a každú z nich dôkladne opláchnite aspoň 60 sekúnd pod tečúcou vodou.
- f) Vyberte leštičky z kúpeľa a oplachujte ich pod teplou tečúcou vodou (približne 30 °C) aspoň dve (2) minúty, kým nebudú viditeľne čisté.
- g) Po vyčistení skontrolujte čistotu leštičiek pomocou lupy (zväčšujúcej 5 – 10-krát), aby ste sa uistili, že boli odstránené všetky nečistoty. V prípade potreby proces čistenia zopakujte.
- h) Zdravotnícku pomôcku vysušte pomocou utierky, ktorá nezanecháva vlákna, alebo čistým stlačeným vzduchom.

**POZNÁMKA:** Na účely validácie manuálnej regenerácie zubných leštičiek MDT sa použil čistiaci prostriedok Power Zyme (Deconex). Na základe miestneho overenia používateľom sa môžu na regeneráciu použiť aj iné ekvivalentné čistiace prostriedky.

**KONTROLA:**

Žiadne zvyšky – pokračujte sterilizáciou.

Viditeľné zvyšky – zopakujte čistenie. V prípade zjavných kazov nástroje vyradte a zlikvidujte.

**AUTOMATIZOVANÉ ČISTENIE A DEZINFEKCIA**

**POZNÁMKA:** Hrubé povrchové znečistenie na nástrojoch sa pred automatickou regeneráciou musí odstrániť (pozri časť Predbežné čistenie).

**VYBAVENIE:** Čistiaca a dezinfekčná jednotka podľa normy DIN EN ISO 15883-1+2 s tepelným programom (teplota 90 °C až 95 °C), čistiaci prostriedok: mierne alkalický čistiaci prostriedok (napríklad Dr. Weigert Neodisher MediClean Dental).

- Umiestnite nástroje do vhodného podnosu na malé predmety alebo do koša umývačky tak, aby sa vyčistili a vydezinfikovali všetky povrchy nástrojov.
- Zatvorte umývačku a spustíte program. Programovú sekvenciu nájdete v nasledujúcej tabuľke.

Krok programu	Voda	Dávkovanie	Čas	Teplota
Predoplach	čistá voda		5 min	
Dávkovanie čistiaceho prostriedku		podľa návodu výrobcu		podľa návodu výrobcu
Umývanie	úplne deionizovaná voda		10 min	55 °C
Oplachovanie	úplne deionizovaná voda		2 min	
Dezinfekcia	úplne deionizovaná voda		3 min	Hodnota A <sub>0</sub> > 3000 <sup>1</sup> (napr. 90 °C, 5 min)
Sušenie			15 min	do 120 °C

<sup>1</sup> Príslušné orgány môžu vydať ďalšie prevádzkové predpisy (parametre účinnosti dezinfekcie) v oblasti svojej pôsobnosti.

- Po skončení programu vyberte nástroje.
- Skontrolujte, či sú nástroje suché, a v prípade potreby ich vysušte stlačeným vzduchom medicínskej čistoty.
- Po vybratí z umývačky sa vykoná vizuálna kontrola čistoty. Ak je znečistenie stále viditeľné, zdravotnícke pomôcky znovu ručne vyčistite. Následne sa vyčistené zdravotnícke pomôcky musia opäť automaticky regenerovať.

**STERILIZÁCIA – POMOCOU PARY**

**VÝMEDZENIE**

Tieto pokyny na sterilizáciu sa vzťahujú na leštičky, ktoré boli pôvodne dodané nesterilné, a na nesterilné leštičky, ktoré sa používajú opakovane. V prípade leštičiek označených ako „sterilné“ sa pred prvým použitím nevyžaduje sterilizácia.

<b>BALENIE NA STERILIZÁCIU</b>	<p>Pri použití autoklávu s vákuovým cyklom alebo gravitačným vytesnením vložte nástroje do vhodných podnosov na nástroje alebo ich zabaľte do vrecúšok schválených na parnú sterilizáciu.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Miestne predpisy pre sterilizáciu môžu vyžadovať, aby sa stomatologické nástroje pri spracovaní v ktoromkoľvek type autoklávu balili do vrecúšok.</p>
<b>STERILIZÁCIA</b>	<p>Pri sterilizácii nástrojov postupujte podľa pokynov výrobcu autoklávu. Treba dbať najmä na to, aby sa neprekročilo maximálne odporúčané naplnenie autoklávu.</p> <p>Spoločnosť MDT overila parnú sterilizáciu vo vákuovom autokláve, ako aj v gravitačne vytesňovacom type pre čas zotrvania 4 minút pri teplote 134 °C a čase sušenia 15 min.</p>

	<p>Čas zotrvania je minimálny čas, počas ktorého sa udržiava minimálna teplota.</p> <p><b>Poznámka:</b> Na účely validácie parnej sterilizácie stomatologických nástrojov MDT sa použili samotesniace sterilizačné vrecúška Yipak.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Vložte zabalené nástroje do sterilizačnej komory.</li> <li>2) Spustíte program (validovaný čas bol minimálne štyri (4) minúty; možný je aj dlhší čas).</li> </ol> <table border="1" data-bbox="657 517 1272 622"> <thead> <tr> <th>Minimálna dĺžka cyklu v minútach (min)</th> <th>Teplota cyklu (°C)</th> <th>Čas sušenia (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) Po skončení programu nástroje vyberte a nechajte ich vychladnúť.</li> <li>4) Skontrolujte, či obal nie je poškodený a či sa na ňom nenachádzajú zachytené častice.</li> <li>5) Porušené obaly sa musia vyhodnotiť ako nesterilné. Nástroje sa musia prebaliť a znova sterilizovať.</li> </ol> <p><b>POZNÁMKA:</b> Stojany na nástroje sa môžu použiť na sterilizáciu len na okamžité použitie.</p>	Minimálna dĺžka cyklu v minútach (min)	Teplota cyklu (°C)	Čas sušenia (min)	4	134 °C	15
Minimálna dĺžka cyklu v minútach (min)	Teplota cyklu (°C)	Čas sušenia (min)					
4	134 °C	15					
<b>SKLADOVANIE</b>	<p>Zdravotnícka pomôcka sa má uchovávať v sterilizačnom vrecku až do jej použitia.</p> <p>Skladovať by sa mali v suchu, čistote a pri teplote okolia.</p>						

#### VALIDÁCIA ČISTENIA A PARNEJ STERILIZÁCIE

Vyššie uvedené podrobné postupy boli overené ako vhodné na prípravu zubných leštičiek MDT na opätovné použitie. Zodpovednosťou osoby vykonávajúcej regeneráciu zostáva zabezpečiť, aby sa pri regenerácii, ktorá sa skutočne vykonáva použitím vybavenia, materiálov a personálu v regeneračnom zariadení, dosiahli požadované výsledky. Každá odchýlka od týchto pokynov sa musí riadne vyhodnotiť z hľadiska účinnosti a možných nepriaznivých výsledkov.

#### LIKVIDÁCIA

Použitie leštičky sa považujú za biologické nebezpečenstvo a musia sa zlikvidovať ako biologicky nebezpečný odpad v súlade s miestnymi predpismi.

#### SPÄTNÁ SLEDOVATEĽNOSŤ

Každé balenie obsahuje na štítku číslo šarže LOT.





Toto číslo sa musí uvádzať v každej korešpondencii týkajúcej sa výrobu.
















#### KONTAKTOVANIE SA SO SPOLOČNOSŤOU MDT:

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s našou zdravotníckou pomôckou, sa musí nahlásiť spoločnosti MDT (na nižšie uvedenej adrese) a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ/pacient.

V prípade vrátenia leštičiek do spoločnosti MDT zabezpečte, aby boli všetky kontaminované a/alebo potenciálne kontaminované leštičky účinne regenerované a vhodne zabalené na vrátenie.

#### VYSVETLENIE SYMBOLOV

 0483	Zhoda s CE
	Označujú splnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Zdravotnícka pomôcka
	Výrobca

	Dátum výroby
	Dátum expirácie <i>Poznámka: len pre sterilné výrobky</i>
<b>REF</b>	Katalógové číslo/číslo dielu (P/N) (P/N)
<b>LOT</b>	Kód/číslo šarže
<b>UDI</b>	Jedinečný identifikátor zariadenia
	Pri používaní používajte rúško a ochranu očí
<b>STERILE R</b>	Sterilizované žiarením <i>Poznámka: len pre sterilné výrobky</i>
	Nepoužívajte opakovane <i>Poznámka: len pre sterilné výrobky</i>
	Nesterilizujte znova. <i>Poznámka: len pre sterilné výrobky</i>
	Označuje systém s jednou sterilnou bariérou <i>Poznámka: len pre sterilné výrobky</i>
	Nesterilný výrobok <i>Poznámka: len pre nesterilné výrobky</i>
	Dovozca
	Musí sa dať sterilizovať v parnom sterilizátore <i>Poznámka: len pre nesterilné výrobky</i>
	Prečítajte si návod na použitie
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Udržujte v suchu
	Chráňte pred slnečným žiarením.
	Teplotný limit- od 5°C do 40°C.
	Maximálne otáčky (ot./min)
<b>RxOnly</b>	(vzťahuje sa na FDA CDRH) ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA len na profesionálne použitie

**KONTAKTNÉ INFORMÁCIE:**

 Výrobca	<b>MDT, MICRO DIAMOND TECHNOLOGIES LTD.</b> HA'AMAL 2 ST., AFULA 1857107, IZRAEL TELEFÓN: +972-4-6094422 FAX: +972-4-6597812 EMAIL: <a href="mailto:INFO@MDTDENTAL.COM">INFO@MDTDENTAL.COM</a> WEB: <a href="http://WWW.MDTDENTAL.COM">WWW.MDTDENTAL.COM</a>
 Splnomocnený zástupca pre Európske spoločenstvo	<b>OBELIS S.A.</b> BD. GÉNÉRAL WAHIS 53 1030 BRUSEL, BELGICKO TEL: + (32) 2. 732.59.54 FAX: +(32) 2.732.60.03 E-MAIL: <a href="mailto:MAIL@OBELIS.NET">MAIL@OBELIS.NET</a>
 Preklad	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.

**CONTROLLED,  
DOCUMENT**

  
Rini Lahav, M.Sc.

OTO QARA  
Director, P&RC  
MDT Micro Diamond Technologies Ltd.