

MDT 金刚石涂层不锈钢柔性抛光条 使用说明

说明

MDT 金刚石涂层不锈钢柔性抛光条由不锈钢抛光条制成，含金刚石涂层。

适用范围

以下说明适用于 MDT 金刚石牙科抛光条初次使用前和每次重复使用后的清洁、消毒和灭菌工作。

MDT 金刚石涂层不锈钢柔性抛光条供货时已经过机械清洁，但并非无菌。

使用指征

MDT 金刚石抛光条为柔性双手操作型设备。

该抛光条属于可重复使用设备，用于多种牙科治疗的手动使用场合。设计用于对复合修复体的近端区域进行预抛光、轮廓抛光、打磨抛光和高光泽抛光和/或用于邻面去釉。部分用于在正畸过程中进行邻面去釉的同时完成邻面修整工作。

专业用途 - 抛光条用于牙科，仅供牙科医生和其他合格的专业人员使用，此类人员应基于其所获培训和经验而熟悉此类工具的用途及其再处理程序。因此，无需对用户 进行培训来确保医疗设备的特定性能、安全使用方法和再处理工序。

患者人群：需要牙科护理的患者

CONTROLLED,
DOCUMENT

禁忌症：

- 抛光条含有镍，不应用于已知对该金属过敏的人群，因为可能会导致过敏。
- 与本设备相关的任何严重事故均须报告给 MDT（地址如下）以及用户/患者所在成员国的主管当局。

新仪器首次使用前的运输、储存和处理

- 运输牙科抛光条时应始终采用原包装。
- 请将所有原装仪器存放在室温下干净且干燥的位置。
- 抛光条未能在无菌条件下包装，使用前必须按照准备说明进行清洁、消毒和灭菌。
- 拆开包装时，注意不要弯曲抛光条。

警告及预防措施

- 本设备应由医生或持牌执业医师按照以下说明使用。
- 请仔细阅读包装标签以确保正确使用设备
- 在首次使用和每次重复使用之前，请按照以下说明对未灭菌条件下提供的抛光条进行清洁和灭菌处理，以避免任何污染风险。

- d. 拆开包装时，注意不要弯曲抛光条。
- e. 处理受污染的仪器时，应始终佩戴手套。
- f. 必须佩戴眼睛防护装备，以防飞溅出的颗粒。
- g. 必须佩戴外科口罩，以防吸入使用过程中产生的任何气溶胶或灰尘。
- h. 请勿使用化学、干热或低温灭菌法对抛光条进行灭菌，因为此类方法未经验证。使用这类工艺可能会腐蚀设备并导致设备过早失效。
- i. 请勿将金刚石抛光条置于潮湿环境，否则可能会导致抛光条腐蚀。
- j. 未能正确清除积聚碎屑可能会导致设备损坏，对患者或用户造成伤害。
- k. 使用前，请务必检查抛光条是否磨损、撕裂、生锈、断裂或存在任何其他可见损坏。请勿使用损坏或磨损的抛光条，并按当地法规予以弃置。
使用损坏的抛光条可能会导致程序延误，对患者或使用者造成伤害，或导致患者吸入或吞咽受损设备。
- l. 避免过度使用牙科抛光条，因为设备磨损可能会导致患者或使用者受伤

金刚石涂层不锈钢柔性抛光条的再处理说明

适用范围

以下详述的再处理说明仅适用于可重复使用型抛光条。抛光条在初次使用和重复使用之前应进行再处理。

重复使用的限制

- a. 再处理对 MDT 金刚石涂层不锈钢柔性抛光条的影响很小。
- b. 抛光条的寿命到期由磨损、磨料性能降低和使用中的损坏程度决定。
- c. 在初步清洁过程中，应检查抛光条是否存在缺陷。
- d. 使用和再处理之间的延迟情况必须保持在最低限度，以避免污染。
- e. 长时间存放于消毒液中可能会导致腐蚀和设备损坏，因此应予以避免。
- f. 除非抛光条事先经过彻底清洁，否则请勿将其浸泡在有固定作用的消毒剂（如醛类产品）中。

警告

- 1. 不得使用含氯或氯化物活性成分的清洁剂，此类清洁剂对不锈钢具有腐蚀性。建议最好使用 pH 值为中性的清洁剂。
- 2. 用过的抛光条在使用后应视为受到污染，因此，在再处理和弃置过程中应采取适当的处理预防措施。再处理时应佩戴合适的手套、眼睛防护装备和口罩。如果患者存在特异性感染或交叉感染风险，则可能需要采取其他措施。
- 3. 此外，用过的抛光条还被视为具有生物危害性，除非已根据说明执行再处理程序，否则需要按照当地法规作为医用废弃物予以弃置。
- 4. 请勿使用低温灭菌法对金刚石涂层抛光条进行灭菌。此类药剂通常含有强氧化性化学物质，可能会侵蚀金刚石颗粒与钢坯结合在一起的基质。
- 5. 如需将抛光条退回至 MDT，请确保任何受污和/或可能受污的抛光条均已得到有效清洁，且已进行适当包装以便退回。

清洁和灭菌说明

<p>清洁准备</p>	<p>没有特殊要求，除非当地的感染控制措施要求在使用后立即使用消毒剂，在这种情况下，选定的消毒剂必须经用户验证以清洁牙科器械，还应使用并遵循制造商的说明。</p> <p>由于手动清洁的可重复性有限，自动清洗后进行蒸汽灭菌是再处理的首选工艺。</p>
<p>使用前和重复使用的手动清洁及干燥程序</p>	<p>如果采用手动清洁，则应在为此目的预留的洗涤槽中清洗抛光条。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 使用后直接用软尼龙刷在自来水下进行预清洁。 2. 按照制造商说明准备含新鲜中性 pH 清洁剂的容器，然后将设备浸泡至少十 (10) 分钟 3. 浸泡后，在浸泡状态下使用中性清洁剂彻底擦拭设备主体至少一 (1) 分钟。 4. 在流动温水下彻底冲洗设备至少一 (1) 分钟，直至明显洁净。 5. 使用不掉毛擦拭物或洁净压缩空气来干燥设备。
<p>超声波清洗程序</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 此程序应始终遵循手动清洁。 2. 请按照制造商关于正确浓度、暴露时间、水温和质量的说明制备新鲜的 pH 中性清洁液。 3. 将设备放入超声波装置中，确保设备完全没入水中并进行至少十五 (15) 分钟的超声处理。 4. 在流动温水下对设备进行彻底的最终冲洗，时间至少 (1) 分钟。 5. 目视检查以确认是否已清除穿孔、缝隙和其他难触及区域的粗大碎屑。如有需要，请重复该周期，直至明显洁净为止。 6. 使用不掉毛擦拭物或洁净压缩空气来干燥设备。 <p>注：为了进行 MDT 牙科抛光条手动再处理验证，使用了 Power Zyme(Deconex) 清洁剂。</p>
<p>预清洁（在自动程序之前）</p> <p>自动清洁程序 -</p> <p>自动清洁后程序 -</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 请按照制造商说明制备中性/温和 pH 加酶洗涤剂。 2. 在流动的自来水下冲洗抛光条至少一 (1) 分钟。 3. 立即将抛光条浸入洗涤剂溶液中，浸泡两 (2) 分钟。 4. 用软尼龙刷在流水中刷洗抛光条，以清除任何残留的血迹或碎屑，每侧及每个表面至少擦洗一 (1) 分钟。 5. 将抛光条置于干净的布料上，以避免在下次清洁程序中各抛光条之间有任何接触。 <p>可将抛光条放入洗涤器内部适当的小零件托盘或载具上，这样仪器的所有表面均可得到清洁和消毒。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 运行自动洗涤周期 - 短周期参数。 2. 在 30±5° C(86±9° F) 下用自来水预洗两 (2) 分钟。 3. 在 45±5° C(113±9° F) 下，用天然 pH 洗涤剂和自来水主洗十 (10) 分钟。 4. 在 30° C (86° F) 下用自来水冲洗一 (1) 分钟 5. 在 30° C (86° F) 下用蒸馏水冲洗十 (10) 分钟 6. 在 80° C(176° F) 高温下进行二十 (20) 分钟的风干阶段 7. 在 110° C (230° F) 高温下进行五 (5) 分钟的风干阶段 <p>注： MDT 已验证该清洗流程具有较短的自动清洁周期。使用的任何清洁剂和消毒剂均须与牙科抛光条相容，否则可能会加速腐蚀或其他损坏。必须遵守洗涤器消毒剂和清洁剂制造商的说明。</p> <p>为了进行 MDT 牙科抛光条的自动再处理验证，使用了 Miele PROFESSIONAL 洗涤器 (PG8593 型) 和 Power Zyme(Deconex) 清洁剂。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 请拆卸洗涤器程序结束时的仪器。 2. 检查载具是否干燥，如有必要，请使用医用压缩空气吹干。 3. 目视检查抛光条是否清洁。 4. 如果污染仍然可见，请再次手动重新清洁抛光条。 5. 随后，杀菌前必须对经过重新清洁的抛光条自动进行再处理。 6. 所有仪器均须进行目视检查，以确定清洁度、完整性和功能性，如有必要，可使用照明放大镜。

	7. 所有仪器均须检查是否存在损坏和磨损。损坏的医疗设备不得再次使用，必须予以报废。
检验测试	<p>每次重复使用之前和每次清洁之后，请目视检查设备是否存在妨碍正常操作的损坏/磨损。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 如果抛光条无光泽、有缺口、断裂、缺失金刚石颗粒或以任何方式损坏，请勿使用。 2. 如果抛光条存在腐蚀或损坏迹象，请勿使用。


蒸汽灭菌-说明

灭菌包装	<p>使用含预真空循环或重力位移的高压灭菌器时，请将抛光条置于适当的仪器托盘中，或将其包装在经过蒸汽灭菌验证的小袋中。</p> <p>注：当地的灭菌法规可能要求将器械用袋包装，以便在任一类型的高压灭菌器中进行处理。</p>										
灭菌	<p>请按照高压灭菌器制造商的说明对抛光条进行灭菌。尤其必须注意切勿超过高压灭菌器的最大建议负荷。</p> <p>MDT 现已验证蒸汽灭菌在没有预真空循环的高压灭菌器中（重力位移型）和预真空环境下的有效性，在 134°C 下的保持时间为 4 分钟，干燥时间为 15 分钟。</p> <p>注：为了进行 MDT 牙科抛光条的蒸汽灭菌验证，使用了 Yipak 自封灭菌袋。</p> <p>保持时间是维持最低温度的最短时间。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 将包装好的产品放入灭菌室 2) 按照以下方式启动程序（验证时间至少为四 (4) 分钟，也可以为更长时间） <table border="1" data-bbox="500 1136 1365 1291"> <thead> <tr> <th>周期类型</th> <th>周期时长最短分钟数（单位：分钟）</th> <th>周期时长最长分钟数（单位：分钟）</th> <th>周期温度 (°C)</th> <th>干燥时间（单位：分钟）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>预真空/重力位移</td> <td>4</td> <td>8</td> <td>134 ° C (273.2 ° F)</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <ol style="list-style-type: none"> 3) 在程序结束时移除抛光条，让其冷却 4) 检查包装是否有可能损害和屏蔽效果 5) 必须检查有问题的包装是否为无菌状态。此类仪器必须进行重新包装和重新消毒。 	周期类型	周期时长最短分钟数（单位：分钟）	周期时长最长分钟数（单位：分钟）	周期温度 (°C)	干燥时间（单位：分钟）	预真空/重力位移	4	8	134 ° C (273.2 ° F)	15
周期类型	周期时长最短分钟数（单位：分钟）	周期时长最长分钟数（单位：分钟）	周期温度 (°C)	干燥时间（单位：分钟）							
预真空/重力位移	4	8	134 ° C (273.2 ° F)	15							
储存	<p>抛光条应存放于灭菌容器（支架或小袋）中，直到有需要为止。</p> <p>打开前，容器或小袋必须保持干燥，以免水再次污染内容物。</p> <p>应在干燥、清洁的环境温度下储存。</p>										

清洁和蒸汽灭菌的验证

上述详细流程 *已经证实* 能够制备 MDT 牙科抛光条以供重复使用。再处理人员仍有责任确保利用再处理设施中的设备、材料和人员实际执行的再处理达到所要求的结果。任何偏离上述说明的情况均应当评估其有效性和潜在的不良后果。

可追溯性




每个包装的标签上均含有批号 。

与该产品有关的任何通信中均须引用该编号。

符号汇编

	目录号/零件号 (P/N)
	批次代码/编号
	制造商
	请参阅使用说明
	非无菌产品
	操作时应佩戴口罩及护眼装备
RxOnly	仅供专业人员使用的设备 (参考美国 FDA CDRH)
	唯一设备识别码
	医疗设备
	请保持干燥
	生产日期
	进口商

联系方式

 制造商	MDT, Micro Diamond technologies LTD 2 Ha'amal St., Afula 1857107, Israel 电话: +972-4-6094422 传真: +972-4-6597812 电子邮件: info@mdtdental.com 网络: www.mdt dental.com
 欧洲共同体授权代表	Obelis S.A Bd. Général Wahis 53 1030 Brussels, Belgium 电话: + (32) 2. 732.59.54 传真: +(32) 2.732.60.03 电子邮件: mail@obelis.net
 翻译	Hever Translations LTD 1, Ben Yehuda St. , Tel Aviv, Israel



**CONTROLLED,
DOCUMENT**

Rini Lahav, M.Sc.
 GTO QARA
 Director, PRRC
 MDT Micro Diamond Technologies Ltd.