

MDT teemantkatttega roostevabast terasest painduvate ribad kasutusjuhend

KIRJELDUS

MDT teemantkatttega roostevabast terasest painduvad ribad on toodetud roostevabast terasest ja kaetud teemantiga.

KOHALDAMISALA

Järgnevad juhised kehtivad MDT hambaravi teemantribade puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise kohta enne esmakordset ja pärast igat korduvat kasutamist.

MDT teemantkatttega roostevabast terasest painduvad ribad tarnitakse mehaaniliselt puhtalt, kuid MITTE steriilselt.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

MDT teemantribad on painduvad ja kahe käega kasutatavad vahendid.

Ribad on korduskasutatavad ja ette nähtud kasutamiseks käsitsi erinevatel hambaravi protseduuridel.

Loodud eelpoleerimiseks, kontuuri andmiseks, viimistlevaks poleerimiseks ja kõrgläike tagamiseks komposiidi restauratsioonil interproksimaalsetes piirkondades ja/või emaili interproksimaalseks vähendamiseks. Osa ribasid kasutatakse interproksimaalsete restauratsioonide viimistlemiseks koos interproksimaalse emaili vähendamiseks ortodontiliste protseduuride ajal.

Professionaalne kasutus. Ribad on ette nähtud kasutamiseks hambaravis ja neid võivad kasutada ainult hambaarstid ning teised kvalifitseeritud spetsialistid, kes oma väljaõppe ja kogemuse tõttu oskavad neid kasutada. Seetõttu ei ole sellele meditsiiniseadmele omase toimivuse ja ohutu kasutamise ning töötlemise tagamiseks vaja kasutajat eraldi välja õpetada.

**CONTROLLED,
DOCUMENT**

PATSIENDIPOPULATSIOON: hambaravi vajavad patsiendid.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Ribad sisaldavad niklit ja neid ei tohiks kasutada inimestel, kellel on teada allergiline tundlikkus selle metalli vastu, kuna see võib tekitada ülitundlikkust.
- Igast selle vahendiga ette tulnud tõsisest vahejuhtumist tuleb teavitada MDT-d (alloleval aadressil) ja kasutaja/patsiendi liikmesriigi pädevat asutust.

UUTE INSTRUMENTIDE TRANSPORT, HOIUSTAMINE JA TÖÖTLEMINE ENNE ESMAKORDSET KASUTAMIST

- Hambaravi ribasid tuleb alati transportida nende originaalpakendis.
- Hoidke kõiki originaalpakendis instrumente puhtas ja kuivas kohas toatemperatuuril.
- Ribad ei ole steriilsetesse tingimustesse pakitud ja need tuleb enne kasutamist nende ettevalmistamise juhiste järgi puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida.
- Lahtipakkimisel jälgige, et te neid ei painutaks.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Arst või litsentseeritud praktik peab vahendit kasutama järgmiste juhiste järgi.

- b. Lugege tähelepanelikult pakendi märgistust, et tagada vahendi korrektne kasutamine.
- c. Enne esmakordset ja igat korduvat kasutamist puhastage ja steriliseerige mittesteriilsetes tingimustes tarnitud ribad allolevate juhiste järgi, et vältida saastumise ohtu.
- d. Lahtipakkimisel jälgige, et te neid ei painutaks.
- e. Saastunud instrumentide käsitlemisel kandke alati kindaid.
- f. Õhku paiskuvate osakeste eest kaitsmiseks tuleb kanda kaitseprille.
- g. Et vältida protseduuri ajal tekkinud aerosooli või tolmu sissehingamist, tuleb kanda kirurgilist maski.
- h. Ribade steriliseerimiseks ärge kasutage keemilist, kuiva kuumuse või külmsteriliseerimise meetodit, kuna neid ei ole kasutamiseks valideeritud. Nende meetodite kasutamine võib vahendit söövitada ja põhjustada selle enneaegse rikke.
- i. Ärge jätke teemantribasid märgadesse tingimustesse, sest see võib tekitada korrosiooni.
- j. Kui kogunenud jääke ei eemaldata korralikult, võib vahend katki minna põhjustades kahju patsiendile või kasutajale.
- k. Enne kasutamist vaadeldage, et ribad ei oleks kulunud, rebenenud, roostes, katki ning neil ei oleks muid nähtavaid kahjustusi. Ärge kasutage kahjustunud või kulunud hambaravi ribad ja kõrvaldage need kohalike määruste järgi.
Kulunud abrasiivribade kasutamine võib põhjustada hilinemisi protseduuril, vigastust patsiendile või kasutajale või kahjustatud vahendi sissehingamist või allaneelamist patsiendi poolt.
- l. Vältige hambaribade ülekasutamist, sest kulunud seadme kasutamine võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse.

TEEMANTKATTEGA ROOSTEVABAST TERASEST PAINDUVATE RIBADE TÖÖTLEMISE JUHISED

Kohaldamisala

Allpool toodud töötlemise juhised kohalduvad vaid korduskasutatavatele ribadele. Ribad tuleb uuesti töödelda esmasel kasutamisel ja enne igat järgnevat kasutamist.

Korduskasutamise piirangud

- a. Töötlemine mõjutab MDT teemantkattega roostevabast terasest painduvaid ribadid vähe.
- b. Ribade kasutusea lõpu määrab ära nende kulumine, abrasiivse toime vähenemine ja kahjustumine kasutamisel.
- c. Eelpuhastuse protsessi ajal tuleb vaadelda, et ribadel ei oleks defekte.
- d. Saastumise vältimiseks tuleb kasutamise ja töötlemise vaheline aeg viia miinimumini.
- e. Pikem desinfitseeriva lahuse sees hoidmine võib tekitada korrosiooni ja vahendi kahjustumist ning seda tuleks seega vältida.
- f. Ärge jätke ribadid desinfitseeriva vahendi sisse, millel on fikseeriv toime (nagu näiteks aldehüüdpõhised tooted), välja arvatud juhul, kui ribad on eelnevalt põhjalikult puhastatud.

Hoiatused

1. Puhastusained, mille toimeaineks on kloor või kloriid, on roostevabale terasele korrosiivsed ja neid ei tohiks kasutada. Eelistada tuleks neutraalse pH-ga puhastusaineid.
2. Kasutatud ribad tuleb peale kasutamist lugeda saastunuks ja nende töötlemisel ning kõrvaldamisel tuleb rakendada sobilikke käsitlemisele kohaseid ettevaatusabinõusid. Töötlemise ajal tuleb kanda sobivaid kindaid, kaitseprille ja maski. Kui patsiendil on spetsiifiline infektsiooni- või ristsaastumise oht, võivad olla vajalikud muud meetmed.
3. Kasutatud ribad loetakse ka bioloogiliselt ohtlikeks ja need tuleb kõrvaldada kohalike määruste järgi kui bioohtlikud jäätmed, välja arvatud juhul, kui neid on juhiste järgi töödeldud.
4. Ärge kasutage teemantkattega ribade steriliseerimiseks külmsteriliseerimismeetodeid. Need ained sisaldavad sageli tugevaid oksüdeerivaid kemikaale, mis võivad rünnata ainet, mis seob teemantosakesed terasest toorikuga.

5. Kui ribad tagastatakse MDT-le, palun tagage, et saastunud ja/või potentsiaalselt saastunud ribad oleksid korralikult puhastatud ja nõuetekohaselt pakendatud.

PUHASTAMISE JA STERILISEERIMISE JUHISED

<p>PUHASTAMISEKS ETTEVALMISTAMINE</p>	<p>Erinõudeid ei ole, välja arvatud juhul, kui kohalikud nakkuskontrolli meetmed nõuavad desinfitseeriva vahendi kasutamist kohe pärast instrumendi kasutamist. Sel juhul peab kasutaja valima desinfitseeriva vahendi, mis on heaks kiidetud hambaravi instrumentide puhastamiseks, ja järgima tootja juhiseid.</p> <p>Kuna käsitsi puhastamisel on omad piirangud, tuleks töötlemisprotsessina eelistada automaatset puhastamist ja sellele järgnevat auruga steriliseerimist.</p>
<p>KASUTUSEELSE JA KORDUSKASUTUSE PUHASTAMISE JA KUIVATAMISE JUHEND</p>	<p>Kui kasutatakse käsitsi puhastamist, tuleks ribadid puhastada vaid selleks ettenähtud kraanikausis.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tehke eelpuhastus kohe pärast kasutust pehme nailonharjaga jooksva vee all. 2. Pange tootja juhiste järgi valmis neutraalse pH-ga puhastusvahendiga jahe vann. Pange instrument üleni lahusesse ja leotage vähemalt kümme (10) minutit. 3. Pärast leotamist ja instrumenti endiselt üleni lahuses hoides harjake seda põhjalikult vähemalt üks (1) minut suunaga kehast eemale, kasutades neutraalset puhastusvahendit. 4. Loputage seadet põhjalikult jooksva vee all vähemalt ühe (1) minuti jooksul ja kuni see saab visuaalselt puhtaks. 5. Kuivatage see ebemeid mitteteketava lapi või puhta suruõhuga.
<p>ULTRAHELIGA PUHASTAMINE</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Käsitsi puhastamisele peaks alati järgnema see protseduur. 2. Valmistage ette jahe neutraalse pH-ga puhastuslahus, järgides tootja juhiseid lahuse kontsentratsiooni, kokkupuuteaja, veetemperatuuri ja kvaliteedi kohta. 3. Pange seade ultraheliaparaati veendudes, et see oleks täielikult vedeliku sees ja töödelge ultraheliga vähemalt viisteist (15) minutit. 4. Tehke seadmele lõplik ja põhjalik loputus sooja jooksva vee all vähemalt ühe (1) minuti jooksul. 5. Kontrollige visuaalselt, et perforatsioonidest, pragudest ja muudest raskesti ligipääsetavatest kohtadest oleksid eemaldatud suuremad jäägid. Vajaduse korral korrake tsükli, kuni instrument saab nähtavalt puhtaks. 6. Kuivatage see ebemeid mitteteketava lapi või puhta suruõhuga. <p>MÄRKUS. MDT hambaravi ribad käsitsi töötlemise valideerimiseks kasutati puhastusvahendit Power Zyme (Deconex).</p>
<p>EELPUHASTUS (ENNE AUTOMAATSET PROTSEDUURI)</p> <p>AUTOMAATNE PUHASTAMINE</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Valmistage tootja juhiste järgi neutraalse/maheda pH-ga ensümaatiline detergent. 2. Loputage riba jooksva kraanivee all vähemalt ühe (1) minuti. 3. Kohe pärast seda leotage ribad detergentilahuses vähemalt kaks (2) minutit. 4. Hõõruge neid jooksva vee all pehme nailonharjaga, et eemaldada allesjäänud veri ja jäägid, vähemalt ühe (1) minuti kummaltki küljelt ja ühe (1) minuti kummalgi pinnal. 5. Pange ribad puhtale lapile, et vältida järgmise puhastamisprotseduuri ajal nende kokkupuutumist üksteisega. <p>Pange ribad pesurisse väikestele instrumentidele sobivale kandikule või alusele nii, et instrumentide kõik pinnad saaksid puhastatud ja desinfitseeritud.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pange lühikese tsükli parameetritega automaatpesu režiim käima. 2. Kaks (2) minutit kraaniveega eelpesu temperatuuril 30 ± 5 °C (86 ± 9 °F).

<p>AUTOMAATSE PUHASTAMISE JÄREL</p>	<ol style="list-style-type: none"> 3. Kümme (10) minutit naturaalse pH-ga detergendi ja kraaniveega põhipesu temperatuuril $45 \pm 5 \text{ }^\circ\text{C}$ ($113 \pm 9 \text{ }^\circ\text{F}$). 4. Üks (1) minut kraaniveega loputust temperatuuril $30 \text{ }^\circ\text{C}$ ($86 \text{ }^\circ\text{F}$). 5. Kümme (10) minutit destilleeritud veega loputust temperatuuril $30 \text{ }^\circ\text{C}$ ($86 \text{ }^\circ\text{F}$). 6. Kakskümmend (20) minutit õhuga kuivatamist temperatuuril $80 \text{ }^\circ\text{C}$ ($176 \text{ }^\circ\text{F}$). 7. Viis (5) minutit õhuga kuivatamist temperatuuril $110 \text{ }^\circ\text{C}$ ($230 \text{ }^\circ\text{F}$). <p>MÄRKUS. MDT valideeris puhastamisprotsessi lühikese automaatpesu tsükliga. Iga kasutatud puhastus- ja desinfitseerimisvahend peab ühilduma hambaravi ribadega, muidu võib kiiresti tekkida korrosioon või muu kahjustus. Järgida tuleb pesur-desinfektori ja puhastusvahendi tootja juhiseid. MDT ribade automaattöötuse valideerimiseks kasutati Miele PROFFESIONALI pesurit (mudel PG8593) ja puhastusvahendit Power Zyme (Deconex).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Võtke instrumendid pesuprogrammi järel välja. 2. Kontrollige, et need oleksid kuivad, ja vajaduse korral kuivatage need meditsiinilise suruõhuga 3. Kontrollige visuaalselt, et ribad oleksid puhtad. 4. Kui on näha nähtavat saastet, puhastage ribad uuesti käsitsi. 5. Uuesti puhastatud ribad tuleb enne steriliseerimist ka automaatselt uuesti töödelda. 6. Tuleb kontrollida, et kõik instrumendid oleksid visuaalselt puhtad, terved ja toimivad, ning vajaduse korral teha seda ka valgustusega suurendusklaasiga. 7. Tuleb kontrollida, et instrumentidel ei oleks kahjustusi ega kulumist. Kahjustatud meditsiiniseadmeid ei tohi rohkem kasutada ja need tuleb kõrvaldada.
<p>INSPEKTEERIV KONTROLLIMINE</p>	<p>Vaadeldge enne igat korduskasutamist ja pärast igat puhastamist seadet, et sel ei oleks kahjustusi/kulumist, mis võivad korrektset toimimist takistada.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ärge kasutage abrasiivribasid, kui need on tuhmid, mõranenud, katki, neil puuduvad teemantosakesed või kui need on muul viisil kahjustatud. 2. Ärge kasutage abrasiivribasid, millel on nähtavaid söövitusp jälgi või kahjustusi.

Aurusteriliseerimine: juhised

<p>STERILISEERIMISEKS PAKKIMINE</p> <p>STERILISEERIMINE</p>	<p>Nii vaakumiga kui ka auruga autoklaavi kasutamisel pange ribad sobilikule kandikule või pakkige need auruga steriliseerimiseks sobilikesse kottidesse.</p> <p>MÄRKUS. Kohalikud steriliseerimisalased õigusaktid võivad nõuda, et hambaraviinstrumendid oleksid mistahes tüüpi autoklaavis töötlemiseks kottidesse pakitud.</p> <p>Ribade steriliseerimisel järgige autoklaavi tootja juhiseid. Erilist tähelepanu tuleb pöörata sellele, et ei ületataks autoklaavi maksimaalset soovituslikku mahutavust.</p> <p>MDT valideeris nii vaakum- kui auruautoklaavis auruga steriliseerimise, hoides 4 minutit temperatuuri $134 \text{ }^\circ\text{C}$ ja kuivatades 15 minutit.</p> <p>MÄRKUS. MDT hambaravi ribade auruga steriliseerimise valideerimisel kasutati Yipaki isesulguvaid steriliseerimiskotte.</p> <p>Temperatuuri hoidmise aeg on minimaalne aeg, mil hoitakse minimaalset temperatuuri.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Pange pakendatud tooted steriliseerimiskambrisse. 2) Pange programm alljärgneva kirjelduse järgi tööle (valideeritud aeg oli minimaalselt neli (4) minutit, võimalik on ka pikem aeg).
---	---

Tsükli tüüp	Tsükli minimaalne kestus (min)	Tsükli maksimaalne kestus (min)	Tsükli temperatuur (°C)	Kuivatamise aeg (min)
Vaakum- /auruautoklaav	4	8	134 °C (273,2 °F)	15

- 3) Programmi lõppemisel võtke ribad välja ja laske neil maha jahtuda.
- 4) Kontrollige, et pakendil ei oleks kahjustusi ega saaste jälgi.
- 5) Kahjustatud pakend tuleb lugeda mittesteriilseks. Instrumendid tuleb uuesti pakkida ja uuesti steriliseerida.

LADUSTAMINE

Ribasad tuleb kuni kasutamiseni hoida steriliseerimismahutis (alus või kott).
Mahutid või kotid tuleb enne avamist kuivatada, et vältida sisemuse saastumist veega.

Hoida tuleb kuivades ja puhastes tingimustes ning toatemperatuuril.

PUHASTAMISE JA AURUSTERILISEERIMISE VALIDEERIMINE









Ülalkirjeldatud detailsed protsessid *valideeriti* kui protsessid, mis suudavad MDT hambaravi ribad korduskasutamiseks ette valmistada. Töötaja vastutus on tagada, et tegelikult läbi viidud töötlemine annaks töötleva asutuse varustust, materjale ja personali kasutades nõutava tulemuse. Igasugust neist juhistest kõrvalekaldumist tuleks tõhususe ja võimalike negatiivsete tulemuste osas korralikult hinnata.

Jälgitavus

Igal pakendil on etiketil **partiinumber** LOT.



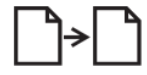
Tootega seotud suhtluses tuleb see number alati välja tuua.

SÜMBOLITE TÄHENDUSED

	Katalooginumber/osanumber (P/N)
	Partiikood/-number
	Tootja
	Vaadake kasutusjuhendit
	Mittesteriilne toode
	Käsitsemise ajal kandke maski ja kaitseprille
RxOnly	(ref US FDA CDRH) SEADE ainult professionaalseks kasutamiseks
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Meditsiiniseade

	Hoida kuivana
	Tootmise kuupäev
	Importija

Kontaktinfo

 Tootja	MDT, Micro Diamond Technologies Ltd. Ha'amal 2St., Afula 1857107, Israel Phone: +972-4-6094422 Fax: +972-4-6597812 Email: info@mdtdental.com Web: www.mdtdental.com
 Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Obelis S.A Bd. Général Wahis 53 1030 Brüssel, BELGIA Tel: +(32) 2 732 5954 Faks: +(32) 2732 6003 E-post: Mail@Obelis.Net
 Tõlge	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.



CONTROLLED DOCUMENT


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