

## **Upute za uporabu fleksibilnih traka od nehrđajućeg čelika obložene dijamantom MDT**

### **OPIS**

Fleksibilne trake od nehrđajućeg čelika obložene dijamantom MDT proizvode se od nehrđajućeg čelika obloženog dijamantom.

### **UVOD**

Sljedeće upute odnose se na čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju dijamantnih dentalnih traka tvrtke MDT prije prve i nakon svake sljedeće ponovne uporabe.

Fleksibilne trake od nehrđajućeg čelika obložene dijamantom MDT isporučuju se mehanički čiste, ali NE i sterilne.

### **INDIKACIJE ZA UPORABU**

Dijamantne dentalne trake fleksibilni su proizvodi koji se mogu koristiti objema rukama.

Trake su višekratni proizvodi namijenjeni ručnoj uporabi u višestrukim stomatološkim tretmanima.

Dizajnirane su za pretpoliranje, konturiranje, završno poliranje i poliranje do visokog sjaja interproksimalnih područja kompozitnih restauracija i/ili se koriste za interproksimalnu redukciju cakline. Neki se koriste za završnu obradu interproksimalnih restauracija zajedno s interproksimalnim smanjenjem cakline tijekom ortodoncije.

Profesionalna uporaba – dentalne trake namijenjene su stomatologiji i smiju ih koristiti samo stomatolozi i drugi kvalificirani stručnjaci koji su upoznati s korištenjem ovih instrumenata i postupcima njihove ponovne obrade na temelju svoje obuke i iskustva. Stoga, obuka korisnika nije potrebna da bi se osigurala određena učinkovitost, sigurna uporaba i ponovna obrada ovog medicinskog proizvoda.

**CONTROLLED  
DOCUMENT**

**POPULACIJA PACIJENATA:** Pacijenti kojima je potrebna stomatološka njega.

### **KONTRAINDIKACIJE:**

- a. Trake sadrže nikal i ne smiju se koristiti kod osoba s poznatom alergijskom osjetljivošću na taj metal jer on može izazvati preosjetljivost.
- b. Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s našim proizvodom mora se prijaviti tvrtki MDT (na dolje navedenoj adresi) i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik/pacijent.

### **PRIJEVOZ, POHRANA I TRETMAN NOVIH INSTRUMENATA PRIJE PRVE UPORABE**

- a. Prijevoz dentalnih traka treba uvijek biti u originalnom pakiranju.
- b. Pohranite sve originalno zapakirane instrumente na čistom i suhom mjestu pri sobnoj temperaturi.
- c. Trake se ne pakiraju u sterilnim uvjetima te se prije uporabe moraju očistiti, dezinficirati i sterilizirati prema uputama za pripremu.
- d. Prilikom raspakiranja pazite da ne savijete trake.

### **UPOZORENJA I MJERE OPREZA**

- a. Proizvod treba koristiti u skladu sa sljedećim uputama liječnika ili ovlaštenog upravitelja.

- b. Pažljivo pročitajte oznake na pakiranju da biste osigurali prikladnu uporabu proizvoda.
- c. Prije prve i svake ponovne uporabe očistite i sterilizirajte isporučene trake u nesterilnom stanju u skladu s dolje navedenim uputama da biste izbjegli rizik od kontaminacije.
- d. Prilikom raspakiranja pazite da ih ne savijete.
- e. Uvijek nosite rukavice kada rukujete kontaminiranim instrumentima.
- f. Radi zaštite od prskanja čestica potrebno je nositi zaštitu za oči.
- g. Moraju se nositi kirurške maske da bi se izbjeglo udisanje aerosoli ili prašine nastale tijekom uporabe.
- h. Nemojte koristiti kemijske metode, metode suhe topline ili hladne sterilizacije za sterilizaciju traka jer ti postupci nisu validirani za uporabu. Korištenje tih postupaka može biti korozivno za proizvod i dovesti do prerane neispravnosti proizvoda.
- i. Ne ostavljajte dijamantne trake u vlažnim uvjetima jer to može dovesti do korozije.
- j. Neispravno uklanjanje nakupina ostataka može dovesti do loma proizvoda uzrokujući ozljede pacijenta ili korisnika.
- k. Uvijek provjerite traku prije uporabe na znake istrošenosti, trganja, hrđe, loma ili bilo kakvih drugih vidljivih oštećenja. Nemojte koristiti oštećene ili istrošene dentalne trake i odložite ih u skladu s lokalnim propisima.  
Korištenje oštećenih abrazivnih traka može rezultirati kašnjenjem postupka, ozljedom pacijenta ili korisnika odnosno aspiracijom ili gutanjem slomljenog proizvoda od strane pacijenta.
- l. Izbjegavajte pretjeranu uporabu dentalnih traka jer istrošenost proizvoda može prouzročiti ozljede pacijenta ili korisnika.

## **UPUTE ZA PONOVNU OBRADU FLEKSIBILNIH TRAKA OD NEHRĐAJUĆEG ČELIKA OBLOŽENIH DIJAMANTOM**

### **Uvod**

Upute za ponovnu obradu navedene u nastavku odnose se samo na trake za višekratnu uporabu. Trake se ponovno obrađuju nakon prve uporabe i prije ponovne uporabe.

### **Ograničenja ponovne uporabe**

- a. Ponovna obrada će imati mali učinak na fleksibilne trake od nehrđajućeg čelika obložene dijamantom tvrtke MDT.
- b. Kraj radnog vijeka traka određen je trošenjem, smanjenjem abrazivnih svojstava i oštećenjima tijekom uporabe.
- c. Tijekom preliminarnog postupka čišćenja, trake treba pregledati na nedostatke.
- d. Odgoda između uporabe i ponovne obrade mora biti minimalna da bi se izbjegle kontaminacije.
- e. Dugotrajnu pohranu u otopinama za dezinfekciju može rezultirati korozijom kao i oštećenjem proizvoda i stoga je treba izbjegavati.
- f. Ne ostavljajte trake uronjene u dezinfekcijska sredstva koja imaju fiksativno djelovanje (kao što su proizvodi na bazi aldehida), osim ako trake prethodno nisu temeljito očišćene.

### **Upozorenja**

1. Sredstva za čišćenje klorom ili kloridom kao aktivnim sastojkom korozivna su za nehrđajući čelik i ne smiju se koristiti. Poželjna su sredstva za čišćenje s neutralnim pH.
2. Korištene trake treba smatrati kontaminiranim nakon uporabe i stoga treba poduzeti odgovarajuće mjere opreza tijekom ponovne obrade i odlaganja. Prilikom obrade treba nositi odgovarajuće rukavice, zaštitu za oči i masku. Druge mjere mogu biti potrebne ako postoje specifični rizici od infekcije ili unakrsne kontaminacije od pacijenta.
3. Korištene trake također se smatraju biološki opasnim i moraju se odložiti kao biološki opasni otpad u skladu s lokalnim propisima, osim ako su postupci ponovne obrade obavljani u skladu s uputama.

4. Nemojte koristiti metode hladne sterilizacije za sterilizaciju traka obloženih dijamantom. Ta sredstva često sadrže jake oksidacijske kemikalije koje mogu napasti supstrat koji povezuje dijamantne čestice s čeličnim dijelom.
5. U slučaju da se trake vrate tvrtki MDT, pobrinite se da su sve kontaminirane i/ili potencijalno kontaminirane trake učinkovito očišćene i prikladno zapakirane za povrat.

## UPUTE ZA ČIŠĆENJE I STERILIZACIJU

<p><b>PRIPREMA ZA ČIŠĆENJE</b></p>	<p>Ne postoje posebni zahtjevi osim ako lokalne kontrole infekcija ne zahtijevaju uporabu dezinficijensa odmah nakon uporabe, u kojem slučaju korisnik mora potvrditi odabrani dezinficijens za čišćenje dentalnih traka i slijediti upute proizvođača.</p> <p>Zbog ograničene ponovljivosti ručnog čišćenja, automatizirano čišćenje praćeno sterilizacijom parom preferirani su postupci za ponovnu obradu.</p>
<p><b>POSTUPAK RUČNOG ČIŠĆENJA I SUŠENJA PRIJE UPORABE I PRIJE PONOVNE UPORABE</b></p>	<p>Ako se provodi ručno čišćenje, trake treba čistiti u sudoperu rezerviranom za tu svrhu.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prethodno očistite pod tekućom vodom mekom najlonskom četkom neposredno nakon uporabe.</li> <li>2. Pripremite svježju kupku otopine za čišćenje s neutralnim pH prema uputama proizvođača. Uronite proizvod i namačite ga najmanje deset (10) minuta.</li> <li>3. Nakon namakanja, dok je uronjen, temeljito ga četkajte od tijela koristeći neutralno sredstvo za čišćenje najmanje jednu (1) minutu.</li> <li>4. Temeljito ispirite proizvod pod tekućom toplom vodom najmanje jednu (1) minutu, dok ne bude vidljivo čist.</li> <li>5. Osušite proizvod maramicom koja ne otpušta dlačice ili čistim stlačenim zrakom.</li> </ol>
<p><b>ULTRAZVUČNI POSTUPAK ČIŠĆENJA</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ovaj postupak uvijek treba slijediti nakon ručnog čišćenja.</li> <li>2. Pripremite svježju otopinu za čišćenje s neutralnim pH prema uputama proizvođača za ispravnu koncentraciju, vrijeme izlaganja, temperaturu vode i kvalitetu.</li> <li>3. Stavite uređaj u jedinicu za sonikaciju pazeći da je proizvod potpuno potopljen i sonicirajte ga najmanje petnaest (15) minuta.</li> <li>4. Izvršite temeljito posljednje ispiranje proizvoda pod tekućom toplom vodom najmanje (1) minutu.</li> <li>5. Vizualno pregledajte proizvod i provjerite jesu li uklonjene grube krhotine iz otvora, pukotina i drugih teško dostupnih područja. Ponovite ciklus, ako je potrebno, dok proizvod ne bude vidljivo čist.</li> <li>6. Osušite proizvod maramicom koja ne otpušta dlačice ili čistim stlačenim zrakom.</li> </ol> <p><b>NAPOMENA:</b> U svrhu validacije ručne ponovne obrade dentalnih traka tvrtke MDT korišteno je sredstvo za čišćenje Power Zyme (Deconex).</p>
<p><b>PREDČIŠĆENJE (PRIJE AUTOMATIZIRANOG POSTUPKA)</b></p> <p><b>AUTOMATIZIRANI POSTUPAK ČIŠĆENJA –</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pripremite enzimski deterđent neutralnog/blagog pH prema uputama proizvođača.</li> <li>2. Ispirite traku pod tekućom vodom iz slavine najmanje jednu (1) minutu.</li> <li>3. Trake odmah potopite u otopinu deterđenta na dvije (2) minute.</li> <li>4. Ribajte trake pod tekućom vodom mekom najlonskom četkom da biste uklonili preostalu krv ili nečistoće najmanje jednu (1) minutu sa svake strane i jednu (1) minutu za svaku stranu površine.</li> <li>5. Stavite trake na čistu krpu da biste izbjegli bilo kakav kontakt između njih tijekom sljedećeg postupka čišćenja.</li> </ol> <p>Stavite trake u uređaj za čišćenje u odgovarajuću pliticu za male dijelove ili na nosač tako da se sve površine instrumenata očiste i dezinficiraju.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pokrenite automatski ciklus pranja – parametri kratkog ciklusa.</li> <li>2. Dvije (2) minute pretpranja na 30 ± 5 °C (86 ± 9 °F) vodom iz slavine.</li> </ol>

<b>NAKON AUTOMATIZIRANOG POSTUPKA ČIŠĆENJA –</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Deset (10) minuta glavnog pranja deterdžentom s prirodnim pH i vodom iz slavine na <math>45 \pm 5</math> °C (<math>113 \pm 9</math> °F).</li><li>Jednominutno (1) ispiranje vodom iz slavine na 30 °C (86 °F).</li><li>Deset (10) minuta ispiranja destiliranom vodom na 30 °C (86 °F).</li><li>Dvadeset (20) minuta faze sušenja na zraku pri visokoj temperaturi od 80 °C (176 °F).</li><li>Pet (5) minuta faze sušenja na zraku pri visokoj temperaturi od 110 °C (230 °F).</li></ol> <p><b>NAPOMENA:</b> MDT je potvrdio postupak čišćenja kratkim automatskim ciklusom pranja. Sva sredstva za čišćenje i dezinfekciju koja se koriste moraju biti kompatibilna sa dentalnim trakama; inače može doći do ubrzane korozije ili drugih oštećenja. Morate se pridržavati uputa proizvođača uređaja za čišćenje i dezinfekciju te sredstva za čišćenje.</p> <p>U svrhu validacije automatizirane ponovne obrade dentalnih traka MDT korišten je uređaj za čišćenje Miele PROFESSIONAL (model PG8593) i sredstvo za čišćenje Power Zyme (Deconex).</p> <ol style="list-style-type: none"><li>Uklonite instrumente na kraju programa uređaja za čišćenje.</li><li>Provjerite jesu li trake suhe i, ako je potrebno, osušite ih medicinskim stlačenim zrakom.</li><li>Vizualno provjerite čistoću traka.</li><li>Ako je kontaminacija i dalje vidljiva, ponovo ručno očistite trake.</li><li>Nakon toga, ponovno očišćene trake moraju se iznova automatski obraditi prije sterilizacije.</li><li>Svi instrumenti moraju se vizualno pregledati u pogledu čistoće, cjelovitosti i funkcionalnosti, ako je potrebno, pomoću osvjetljenog povečala.</li><li>Svi se instrumenti moraju provjeriti na oštećenja i istrošenost. Oštećeni medicinski proizvodi više se ne smiju koristiti i moraju se odložiti.</li></ol>
<b>PROVJERA</b>	Prije svake ponovne uporabe i nakon svakog čišćenja vizualno provjerite ima li na proizvodu oštećenja/istrošenosti koja bi onemogućila pravilan rad. <ol style="list-style-type: none"><li>Nemojte je koristiti ako je abrazivna traka tupa, okrhnut, slomljena, ako nedostaju dijamantne čestice ili ako je na bilo koji način oštećena.</li><li>Nemojte je koristiti ako abrazivna traka pokazuje znakove korozije ili oštećenja.</li></ol>

### ***Sterilizacija parom – upute***

<b>AMBALAŽA ZA STERILIZACIJU</b>	<p>Kada koristite autoklav s ciklusom predvakuuma ili gravitacijskim pomakom, stavite trake u odgovarajuće plitice za instrumente ili ih pakirajte u vrećice odobrene za sterilizaciju parom.</p> <p><b>NAPOMENA:</b> Lokalno zakonodavstvo za sterilizaciju može zahtijevati da se instrumenti zamotaju u vrećice za obradu u bilo kojoj vrsti autoklava.</p>
<b>STERILIZACIJA</b>	Slijedite upute proizvođača autoklava za sterilizaciju traka. Osobito se mora paziti da se ne prekorači maksimalno preporučeno opterećenje za autoklav. <p>MDT je potvrdio sterilizaciju parom u autoklavu bez ciklusa predvakuuma (vrsta gravitacijskog pomaka) i s predvakuomom za vrijeme držanja od 4 minute na temperaturi od 134 °C te vremenom sušenja od 15 min.</p> <p><b>NAPOMENA:</b> Za potrebe validacije sterilizacije parom dentalnih traka MDT korištena je validacija sterilizacije parom u samozatvarajućim sterilizacijskim vrećicama Yipak.</p> <p>Vrijeme držanja je minimalno vrijeme tijekom kojeg se održava minimalna temperatura.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>Stavite upakirane proizvode u komoru za sterilizaciju.</li><li>Pokrenite program na sljedeći način (validirano vrijeme bilo je najmanje četiri (4) minute, moguće je i duže).</li></ol>

Vrsta ciklusa	Minimalno trajanje ciklusa u minutama (min)	Maksimalno trajanje ciklusa u minutama (min)	Temperatura ciklusa (°C)	Vrijeme sušenja (min)
Predvakuum / gravitacijski pomak	4	8	134 °C (273,2 °F)	15

- 3) Na kraju programa izvadite trake i ostavite ih da se ohlade.
- 4) Provjerite pakiranje na oštećenja i efekte zasjenjenja.
- 5) Neispravno pakiranje mora se pregledati kao da je nesterilno. Instrumenti se moraju ponovno zapakirati i sterilizirati.

## POHRANA

Trake treba pohraniti u spremniku za sterilizaciju (stalku ili vrećici) dok ne budu potrebne. Spremnici ili vrećice moraju se osušiti prije otvaranja da bi se izbjegla ponovna kontaminacija sadržaja vodom.

Pohrana treba biti u suhim, čistim uvjetima pri sobnoj temperaturi.

## VALIDACIJA ČIŠĆENJA I STERILIZACIJE PAROM








Gore navedeni detaljni postupci validirani su kao sposobni za pripremu dentalnih traka MDT za ponovnu uporabu. Ostaje odgovornost osobe koja ponovno obrađuje osigurati da ponovna obrada kakva je stvarno obavljena, korištenjem opreme, materijala i osoblja u postrojenju za ponovnu obradu, postigne tražene rezultate. Svako odstupanje od ovih uputa treba ispravno procijeniti s obzirom na učinkovitost i moguće štetne rezultate.





## Slijedivost

Svako pakiranje sadrži **serijski broj** LOT na oznaci.

Taj broj mora biti naveden u svakoj korespondenciji u vezi s proizvodom.

## RJEČNIK SIMBOLA

	Kataloški broj / broj dijela (P/N)
	Serijski kod/broj
	Proizvođač
	Pročitajte upute za uporabu
	Nesterilan proizvod
	Tijekom rada nosite masku i zaštitu za oči
RxOnly	(ref US FDA CDRH) PROIZVOD samo za profesionalnu uporabu
	Jedinstveni identifikator proizvoda

	Medicinski proizvod
	Čuvati na suhom mjestu
	Datum proizvodnje
	Uvoznik

### Podaci za kontakt

 Proizvođač	MDT, Micro Diamond Technologies Ltd. Ha'amal 2St., Afula 1857107, Israel Phone: +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>
 Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici	Obelis S.A Bd. Général Wahis 53 1030 Brussels, Belgium Tel.: +(32) 2. 732.59.54 Telefaks: +(32) 2.732.60.03 E-pošta: Mail@Obelis.Net
 Prijevod	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.



**CONTROLLED  
DOCUMENT**

  
Pini Lahav, M.Sc.  
CTO QARA  
Director, PPRC  
MDT Micro Diamond Technologies Ltd.