

Instrukcja użytkowania **Powlekanie diamentem elastyczne paski ze stali nierdzewnej MDT**

OPIS

Powlekanie diamentem elastyczne paski ze stali nierdzewnej MDT są wytwarzane ze stali nierdzewnej powlekanej diamentem.

ZAKRES

Poniższe wskazówki dotyczą czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji powlekanych diamentem pasków dentystycznych MDT przed pierwszym użyciem oraz po każdym kolejnym użyciu.

Powlekanie diamentem elastyczne paski ze stali nierdzewnej MDT są dostarczane w stanie mechanicznie czystym, ale NIE jałowym.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Powlekanie diamentem paski dentystyczne MDT są to urządzenia elastyczne i dwuręczne.

Paski są urządzeniami wielokrotnego użytku do użytku ręcznego w różnych zabiegach dentystycznych. Są one przeznaczone do polerowania wstępnego, konturowania, polerowania końcowego i polerowania na wysoki połysk międzyproksymalnych obszarów wypełnień kompozytowych i/lub do międzyproksymalnej redukcji szkliwa. Niektóre z nich służą do wykańczania międzyproksymalnych wypełnień wraz z międzyproksymalną redukcją szkliwa w zabiegach ortodontycznych.

Do użytku profesjonalnego – Paski dentystyczne są przeznaczone do zastosowań w stomatologii i mogą być używane wyłącznie przez dentystów i innych wykwalifikowanych specjalistów znających sposób używania tych przyrządów oraz procedury ich ponownej obróbki na podstawie odbytych szkoleń i doświadczenia. Dlatego aby zapewnić podane charakterystyki użytkowe, bezpieczeństwo używania i ponownej obróbki wyrobu medycznego, szkolenie użytkowników nie jest wymagane.

**CONTROLLED
DOCUMENT**

POPULACJA PACJENTÓW: Pacjenci wymagający leczenia dentystycznego.

PRZECIWSKAZANIA:

- a. Paski zawierają nikiel i nie należy ich używać u osób ze znaną reakcją alergiczną na ten metal, ponieważ może on spowodować uczulenie.
- b. Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z naszym urządzeniem, należy zgłaszać firmie MDT (na adres podany poniżej) oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik/pacjent.

TRANSPORT, PRZECHOWYWANIE I OBRÓBKA NOWYCH PRZYRZĄDÓW PRZED PIERWSZYM UŻYCIEM

- a. Paski dentystyczne należy zawsze transportować w oryginalnych opakowaniach.
- b. Wszystkie oryginalnie zapakowane przyrządy należy przechowywać w czystym i suchym miejscu, w temperaturze pokojowej.
- c. Paski nie są pakowane w warunkach sterylnych i należy je wyczyścić, zdezynfekować i wyjałowić zgodnie z instrukcjami przygotowania przed użyciem.
- d. Podczas rozpakowywania pasków uważać, aby ich nie zginać.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- a. Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez lekarza lub wykwalifikowanego praktyka zgodnie z poniższymi instrukcjami.
- b. Aby zapewnić prawidłowe używanie urządzenia, należy uważnie przeczytać etykiety na opakowaniu.
- c. Aby uniknąć wszelkiego ryzyka skażenia, przed pierwszym użyciem i po każdym kolejnym użyciu wyczyścić i wyjąć paski dostarczone w stanie niejałowym zgodnie ze wskazówkami podanymi poniżej.
- d. Podczas rozpakowywania uważać, aby ich nie zginać.
- e. Podczas prac przy skażonych przyrządach zawsze nosić rękawice.
- f. W celu zabezpieczenia się przed wyrzucanymi cząsteczkami należy nosić okulary ochronne.
- g. Aby zabezpieczyć się przed wdychaniem wytwarzanych podczas używania aerozoli lub pyłów, należy nosić maskę chirurgiczną.
- h. Do sterylizacji pasków nie należy stosować metod sterylizacji chemicznej, suchej na gorąco lub na zimno, ponieważ procesy te nie zostały zatwierdzone do stosowania. Zastosowanie tych procesów może wywoływać korozję urządzenia prowadzącą do jego przedwczesnego uszkodzenia.
- i. Nie pozostawiać pasków powlekanych diamentem w miejscach wilgotnych, ponieważ może to doprowadzić do korozji.
- j. Nieprawidłowe usunięcie nagromadzonych resztek może spowodować pęknięcie urządzenia i doprowadzić do zranienia pacjenta lub użytkownika.
- k. Przed użyciem zawsze sprawdzać pasek pod kątem zużycia, zerwania, korozji, pęknięć i innych widocznych uszkodzeń. Nie używać pasków uszkodzonych lub zużytych i poddać je utylizacji zgodnie z przepisami lokalnymi.
Używanie uszkodzonych pasków ściernych może spowodować opóźnienie podczas zabiegu, obrażenia pacjenta lub użytkownika albo wdychanie lub połknięcie odłamanych fragmentów urządzenia przez pacjentów.
- l. Unikać nadmiernego używania pasków dentystycznych, ponieważ zużycie urządzenia może spowodować obrażenia pacjenta lub użytkownika.

INSTRUKCJA PONOWNEJ OBRÓBKII POWLEKANYCH DIAMENTEM ELASTYCZNYCH PASKÓW ZE STALI NIERDZEWNEJ

Zakres

Podane poniżej instrukcje ponownej obróbki dotyczą tylko pasków wielokrotnego użytku. Paski należy poddawać ponownej obróbce przed pierwszym użyciem i przed każdym ponownym użyciem.

Ograniczenia dotyczące ponownego użycia

- a. Ponowna obróbka ma nieznaczny wpływ na powlekane diamentem elastyczne paski ze stali nierdzewnej MDT.
- b. Moment wycofania pasków z użycia określa się na podstawie zużycia, spadku charakterystyk ściernych i uszkodzenia podczas używania.
- c. Podczas procesów czyszczenia wstępnego paski należy sprawdzać pod kątem wad.
- d. Aby uniknąć skażenia, czas między użyciem a ponowną obróbką powinien być jak najkrótszy.
- e. Przedłużone przechowywanie w roztworach dezynfekujących może powodować korozję oraz uszkodzenie urządzenia, dlatego należy tego unikać.
- f. Nie pozostawiać pasków zanurzonych w środkach dezynfekujących działających utrwalająco (takich jak produkty na bazie aldehydów), chyba że wcześniej paski zostały starannie oczyszczone.

Ostrzeżenia

1. Środki czyszczące zawierające jako składnik aktywny chlor lub chlorki powodują korozję stali nierdzewnej i nie wolno ich stosować. Preferowane są środki czyszczące o obojętnym odczynie pH.
2. Użyte paski należy uważać za skażone i w związku z tym podczas ponownej obróbki i utylizacji należy stosować odpowiednie środki ostrożności. Podczas ponownej obróbki należy stosować odpowiednie rękawice, ochronę oczu i maskę. W przypadku ryzyka określonego zakażenia lub krzyżowego skażenia od pacjenta wymagane mogą być inne środki.
3. Użyte paski są również uważane za zagrożenie biologiczne i należy się ich pozbywać jak odpadów biologicznie niebezpiecznych zgodnie z lokalnymi przepisami, chyba że wykonano czynności ponownej obróbki zgodnie z instrukcjami.
4. Do sterylizacji pasków powlekanych diamentem nie należy stosować metod sterylizacji na zimno. Środki te często zawierają silnie utleniające substancje chemiczne, które mogą zaatakować podłoże wiążące cząstki diamentu ze stalowymi paskami.
5. W przypadku odsyłania pasków do MDT należy zapewnić skuteczne czyszczenie wszelkich skażonych i/lub potencjalnie skażonych pasków oraz odpowiednie opakowanie do odsyłki.

INSTRUKCJE CZYSZCZENIA I STERYLIZACJI

<p>PRZYGOTOWANIE DO CZYSZCZENIA</p>	<p>Nie istnieją specjalne wymagania, chyba że lokalne zasady zwalczania zakażeń wymagają zastosowania środka dezynfekującego natychmiast po użyciu. W takim przypadku wybrany środek dezynfekujący musi być zatwierdzony przez użytkownika do czyszczenia przyrządów dentystycznych i należy go stosować zgodnie z instrukcjami producenta.</p> <p>Ze względu na ograniczoną powtarzalność czyszczenia ręcznego preferowanym procesem ponownej obróbki jest czyszczenie automatyczne, a następnie sterylizacja parowa.</p>
<p>PROCEDURA CZYSZCZENIA RĘCZNEGO PRZED UŻYCIEM I PONOWNYM UŻYCIEM ORAZ PROCEDURA SUSZENIA</p>	<p>W przypadku czyszczenia ręcznego paski należy czyścić w zlewozmywaku zarezerwowanym do tego celu.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Natychmiast po użyciu umyć wstępnie pod bieżącą wodą, używając miękkiej szczotki nylonowej. 2. Przygotować świeżą kąpiel roztworu czyszczącego o obojętnym pH zgodnie z instrukcjami producenta. Zanurzyć urządzenie w kąpieli i pozostawić je zamoczone na co najmniej dziesięć (10) minut. 3. Po zamoczeniu, utrzymując w zanurzeniu, przez co najmniej jedną (1) minutę starannie szczotkować w kierunku od siebie, stosując obojętny środek czyszczący. 4. Starannie płukać urządzenie pod bieżącą ciepłą wodą przez co najmniej jedną (1) minutę, aż do osiągnięcia widocznej czystości. 5. Osuszyć urządzenie za pomocą niestrzępiącej się ściereczki lub czystego sprężonego powietrza.
<p>PROCEDURA CZYSZCZENIA ULTRADŹWIĘKOWEGO</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Procedura ta powinna zawsze następować po czyszczeniu ręcznym. 2. Zgodnie z instrukcjami producenta przygotować świeży roztwór czyszczący o obojętnym pH, odpowiednim stężeniu i czasie wystawienia na działanie, właściwej temperaturze wody i odpowiedniej jakości. 3. Umieścić urządzenie w jednostce do sonikacji, upewniając się, że jest ono całkowicie zanurzone, a następnie wykonywać sonikację przez co najmniej piętnaście (15) minut. 4. Wykonać staranne płukanie końcowe przez co najmniej jedną (1) minutę pod bieżącą ciepłą wodą. 5. Sprawdzić wzrokowo, czy z perforacji, szczelin i innych trudno dostępnych miejsc usunięto duże pozostałości. W razie potrzeby powtarzać cykl do osiągnięcia widocznej czystości. 6. Osuszyć urządzenie za pomocą niestrzępiącej się ściereczki lub czystego sprężonego powietrza. <p>UWAGA: W celu zatwierdzenia ponownej obróbki ręcznej pasków dentystycznych MDT zastosowano środek czyszczący Power Zyme (Deconex).</p>

<p>CZYSZCZENIE WSTĘPNE (PRZED PROCEDURĄ AUTOMATYCZNĄ)</p> <p>PROCEDURA CZYSZCZENIA AUTOMATYCZNEGO</p> <p>PO CZYSZCZENIU AUTOMATYCZNYM</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zgodnie z instrukcjami producenta przygotować roztwór detergentu enzymatycznego o obojętnym/łagodnym pH. 2. Płukać pasek pod bieżącą wodą przez co najmniej jedną (1) minutę. 3. Natychmiast zanurzyć paski w roztworze detergentu na dwie (2) minuty. 4. W celu usunięcia wszelkich resztek krwi i pozostałości szorować paski miękką nylonową szczotką pod bieżącą wodą przez co najmniej jedną (1) minutę dla każdego boku i jedną (1) minutę dla powierzchni z każdej strony. 5. Ułożyć paski na czystej tkaninie, tak aby się nie stykały ze sobą podczas kolejnej procedury czyszczenia. <p>Umieścić paski w myjce na odpowiedniej tacy do małych elementów lub na półce na wsad, tak aby wszystkie powierzchnie przyrządów zostały wyczyszczone i zdezynfekowane.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Uruchomić automatyczny cykl mycia – parametry krótkiego cyklu. 2. Dwie (2) minuty mycia wstępного w temperaturze $30 \pm 5^{\circ}\text{C}$ ($86 \pm 9^{\circ}\text{F}$) wodą z kranu. 3. Dziesięć (10) minut mycia głównego detergentem o obojętnym pH i wodą z kranu w temperaturze $45 \pm 5^{\circ}\text{C}$ ($113 \pm 9^{\circ}\text{F}$). 4. Jedna (1) minuta płukania wodą z kranu w temperaturze 30°C. 5. Dziesięć (10) minut płukania wodą destylowaną w temperaturze 30°C. 6. Dwadzieścia (20) minut suszenia powietrzem w wysokiej temperaturze 80°C. 7. Pięć (5) minut suszenia powietrzem w wysokiej temperaturze 110°C. <p>UWAGA: Firma MDT zatwierdziła proces czyszczenia z krótkim cyklem mycia automatycznego. Wszelkie stosowane środki czyszczące i dezynfekujące muszą być kompatybilne z paskami dentystycznymi. W przeciwnym razie może wystąpić przyspieszona korozja lub inne uszkodzenia. Należy przestrzegać instrukcji producentów środka dezynfekującego i czyszczącego do myjki. W celu zatwierdzenia ponownej obróbki automatycznej pasków dentystycznych MDT użyto myjki Miele PROFESIONAL (model PG8593) i zastosowano środek czyszczący Power Zyme (Deconex).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Po zakończeniu programu myjki należy wyjąć przyrządy. 2. Sprawdzić, czy cały wsad jest suchy, a w razie potrzeby osuszyć medycznym sprężonym powietrzem. 3. Sprawdzić wzrokowo czystość pasków. 4. Jeżeli zanieczyszczenia są nadal widoczne, ponownie wyczyścić paski ręcznie. 5. Następnie przed sterylizacją należy oczyszczone paski poddać ponownej obróbce automatycznej. 6. Wszystkie przyrządy należy sprawdzić wzrokowo pod kątem czystości, integralności i sprawności, używając w razie potrzeby szkła powiększającego z oświetleniem. 7. Wszystkie przyrządy należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń i zużycia. Uszkodzone wyroby medyczne nie mogą być używane i należy je przekazać do utylizacji.
<p>TESTY SPRAWDZAJĄCE</p>	<p>Przed każdym użyciem i po każdym czyszczeniu sprawdzać wzrokowo urządzenie pod kątem uszkodzeń/zużycia, które mogłyby uniemożliwić ich prawidłowe działanie.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Urządzenie nie nadaje się do użytku, jeżeli pasek ścierny jest stępiony, wystrzępiony, pęknięty, brakuje w nim diamentowych cząstek lub jest uszkodzony w inny sposób. 2. Urządzenie nie nadaje się do użytku, jeżeli pasek ścierny wykazuje oznaki korozji lub uszkodzeń.

Sterylizacja parowa – instrukcje

<p>PAKOWANIE DO STERYLIZACJI</p>	<p>W przypadku korzystania z autoklawu ze wstępnym cyklem próżniowym lub o wyporze grawitacyjnym umieścić paski na odpowiednich tacach na przyrządy lub zapakować je do torebek zatwierdzonych do sterylizacji parowej.</p> <p>UWAGA: Lokalne przepisy dotyczące sterylizacji mogą wymagać zapakowania przyrządów do torebek w celu obróbki w każdym typie autoklawu.</p>										
<p>STERYLIZACJA</p>	<p>Podczas sterylizacji pasków postępować zgodnie z instrukcjami producenta autoklawu. W szczególności należy uważać, aby nie przekroczyć maksymalnego zalecanego wsadu autoklawu.</p> <p>Firma MDT zatwierdziła sterylizację parową w autoklawie zarówno bez wstępnego cyklu próżniowego (o wyporności grawitacyjnej), jak i ze wstępnym cyklem próżniowym dla czasu przetrzymywania wynoszącego 4 minuty w temperaturze 134°C oraz czasu suszenia wynoszącego 15 min.</p> <p>UWAGA: W celu zatwierdzenia sterylizacji parowej pasków dentystycznych MDT użyto samouszczelniających się torebek do sterylizacji Yipak.</p> <p>Czas przetrzymywania to minimalny czas utrzymywania temperatury minimalnej.</p> <ol style="list-style-type: none"> Umieścić zapakowane produkty w komorze sterylizacyjnej. Uruchomić program w następujący sposób (zatwierdzony czas wynosił co najmniej cztery (4) minuty, możliwy jest również czas dłuższy). <table border="1" data-bbox="500 970 1365 1104"> <thead> <tr> <th>Typ cyklu</th> <th>Minimalny czas trwania cyklu (min)</th> <th>Maksymalny czas trwania cyklu (min)</th> <th>Temperatura cyklu (°C)</th> <th>Czas suszenia (min)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Wstępna próżnia / Wypór grawitacyjny</td> <td>4</td> <td>8</td> <td>134°C</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <ol style="list-style-type: none"> Po zakończeniu programu wyjąć paski i poczekać, aż ostygną. Sprawdzić opakowania pod kątem ewentualnych uszkodzeń i efektów ekranowania. Uszkodzone opakowania należy sprawdzać tak, jakby były niesterylne. Przyrządy należy ponownie zapakować i poddać ponownej sterylizacji. 	Typ cyklu	Minimalny czas trwania cyklu (min)	Maksymalny czas trwania cyklu (min)	Temperatura cyklu (°C)	Czas suszenia (min)	Wstępna próżnia / Wypór grawitacyjny	4	8	134°C	15
Typ cyklu	Minimalny czas trwania cyklu (min)	Maksymalny czas trwania cyklu (min)	Temperatura cyklu (°C)	Czas suszenia (min)							
Wstępna próżnia / Wypór grawitacyjny	4	8	134°C	15							
<p>PRZECHOWYWANIE</p>	<p>Paski należy przechowywać w pojemniku do sterylizacji (stojak lub torebka) do momentu, kiedy będą potrzebne.</p> <p>Aby uniknąć ponownego skażenia zawartości wodą, pojemniki lub torebki należy osuszyć przed otwarciem.</p> <p>Należy przechowywać w miejscu suchym i czystym, w temperaturze otoczenia.</p>										












ZATWIERDZENIE CZYSZCZENIA I STERYLIZACJI PAROWEJ

Opisane powyżej procesy zostały zatwierdzone jako umożliwiające przygotowanie pasków dentystycznych MDT do ponownego użycia. Do obowiązków osoby wykonującej ponowną obróbkę należy zapewnienie, że ponowna obróbka została faktycznie wykonana przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w instalacji do ponownej obróbki, osiągając wymagany rezultat. Wszelkie odchylenia od tych instrukcji powinny zostać właściwie ocenione pod kątem skuteczności i potencjalnych skutków niekorzystnych.




IDENTYFIKOWALNOŚĆ

Na etykiecie każdego opakowania znajduje się numer partii **LOT**.
Numer ten należy podawać w każdej korespondencji dotyczącej produktu.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

	Numer katalogowy / Numer części (P/N)
	Kod/numer partii
	Producent
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Produkt niesterylny
	Podczas używania nosić maskę i stosować ochronę oczu
RxOnly	(odniesienie do US FDA CDRH) URZĄDZENIE wyłącznie do użytku profesjonalnego
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Wyrób medyczny
	Chronić przed wilgocią
	Data produkcji
	Importer

Dane kontaktowe

 Producent	MDT, MIKRO DIAMOND TECHNOLOGIE LTD HA'AMAL 2, AFULA 1857107, IZRAEL TEL: +972-4-6094422 FAKS: +972-4-6597812 E-MAIL: INFO@MDTDENTAL.COM SIEĆ: WWW.MDTDENTAL.COM
 Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	OBELIS S.A BD. GÉNÉRAL WAHIS 53 1030 BRUSSELS, BELGIA TEL.: + (32) 2.732.59.54 FAKS: +(32) 2.732.60.03 E-MAIL: MAIL@OBELIS.NET
 Tłumaczenie	Hever Translations LTD 1, Ben Yehuda St., Tel Aviv, Izrael

CE

**CONTROLLED
DOCUMENT**


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