

Инструкции по применению Гибкие пластины MDT из нержавеющей стали с алмазным покрытием

ОПИСАНИЕ

Гибкие пластины MDT из нержавеющей стали с алмазным покрытием изготавливаются из нержавеющей стали с алмазным покрытием.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Следующие инструкции применимы к очистке, дезинфекции и стерилизации алмазных зубных пластин MDT перед первым использованием и после каждого последующего повторного использования.

Гибкие пластины MDT из нержавеющей стали с алмазным покрытием поставляются после механической очистки, но НЕ стерилизации.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Зубные пластины MDT Diamond представляют собой гибкие и двуручные устройства.

Пластины представляют собой устройства многоразового применения, предназначенные для ручного использования при различных стоматологических процедурах. Они предназначены для предварительной полировки, контурной, финишной полировки и полировки до блеска межпроксимальных областей композитных пломб и/или для интерпроксимального иссечения эмали. Некоторые из них используются для финишных межпроксимальных пломб вместе с интерпроксимальным иссечением эмали во время ортодонтии.

Профессиональное использование. Зубные пластины предназначены для применения в стоматологии и должны использоваться только стоматологами и другими квалифицированными специалистами, знакомыми с использованием этих инструментов и процедурами их обработки на основе их обучения и опыта. Таким образом, дополнительное обучение пользователей для обеспечения заданных характеристик, безопасного использования и повторной обработки медицинского изделия не требуется.

КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТОВ: Пациенты, нуждающиеся в стоматологической помощи

**CONTROLLED
DOCUMENT**

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- a. Пластины содержат никель, поэтому их не следует использовать людям с известной аллергической чувствительностью к этому металлу, поскольку он может вызвать гиперчувствительность.
- b. О любом серьезном инциденте, который произошел в связи с нашим устройством, необходимо сообщить в MDT (по адресу, указанному ниже) и в компетентный орган государства, в котором находится пользователь/пациент.

ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И ОБРАБОТКА НОВЫХ ИНСТРУМЕНТОВ ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

- a. Транспортировка зубных пластин всегда должна осуществляться в оригинальной упаковке.
- b. Храните все инструменты в оригинальной упаковке в чистом и сухом месте при комнатной температуре.
- c. Упаковка пластин выполняется в нестерильных условиях, поэтому перед использованием они должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы в соответствии с инструкциями по подготовке.
- d. При распаковке следите за тем, чтобы пластины не погнулись.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- a. Устройство должно использоваться врачом или лицензированным практикующим врачом в соответствии со следующими инструкциями.
- b. Внимательно прочитайте этикетки на упаковке, чтобы обеспечить правильное использование устройства

- c. Чтобы избежать риска заражения, перед первым использованием и перед каждым повторным использованием очистите и стерилизуйте пластины, поставляемые в нестерильном состоянии, в соответствии с приведенными ниже инструкциями.
- d. При распаковке следите за тем, чтобы пластины не погнулись.
- e. При работе с загрязненными инструментами обязательно надевайте перчатки.
- f. Для защиты от выбрасываемых частиц необходимо носить защитные очки.
- g. Необходимо надевать хирургические маски, чтобы избежать вдыхания любых аэрозолей или пыли, образующихся во время использования.
- h. Не используйте химические, сухожаровые или холодные методы стерилизации для стерилизации пластин, поскольку такие процессы не были одобрены для использования. Применение таких процессов может вызвать коррозию устройства и привести к его преждевременному выходу из строя.
- i. Не оставляйте алмазные пластины во влажных условиях с целью предупреждения коррозии.
- j. Если не удалить скопившийся мусор должным образом, устройство может сломаться, причинив вред пациенту или пользователю.
- k. Перед использованием обязательно проверьте пластину на предмет износа, ржавчины, разрывов или любых других видимых повреждений. Не используйте поврежденные или изношенные зубные пластины и утилизируйте их в соответствии с местным законодательством.
Использование поврежденных абразивных пластин может привести к задержкам в выполнении процедуры, травме пациента или пользователя, а также аспирации или проглатыванию пациентом сломанного устройства.
- l. Избегайте чрезмерного использования зубных пластин, поскольку износ устройства может привести к травме пациента или пользователя.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАБОТКЕ ГИБКИХ ПЛАСТИН ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ С АЛМАЗНЫМ ПОКРЫТИЕМ

Область применения

Приведенные ниже инструкции по обработке относятся только к многоразовым пластинам. Пластины должны быть повторно обработаны

При первоначальном использовании и перед повторным использованием.

Ограничения повторного использования

- a. Повторная обработка мало повлияет на гибкие пластины MDT из нержавеющей стали с алмазным покрытием.
- b. Окончание срока службы пластин определяется износом, снижением абразивной производительности и повреждениями в процессе эксплуатации.
- c. В процессе предварительной очистки пластины следует проверить на наличие дефектов.
- d. Чтобы избежать загрязнения, задержку между использованием и повторной обработкой следует свести к минимуму.
- e. Длительное хранение в дезинфицирующих растворах может привести к коррозии, а также к повреждению устройства.
- f. Если пластины не были предварительно тщательно очищены, не оставляйте пластины в дезинфицирующем средстве, обладающем фиксирующим действием (например, средства на основе альдегидов).

Предупреждения

1. Чистящие средства с хлором или хлоридом в качестве активного ингредиента вызывают коррозию нержавеющей стали, поэтому их не следует применять. Предпочтительны чистящие средства с нейтральным pH.
2. После использования пластины следует считать загрязненными, поэтому при обращении во время повторной обработки и утилизации необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности. При обработке следует надевать подходящие перчатки, защитные очки и маску. Если есть определенные риски инфицирования или перекрестного заражения от пациента, могут потребоваться другие меры.
3. Использованные пластины также считаются биологически опасными и должны быть утилизированы как биологически опасные отходы в соответствии с местными правилами, если процедуры повторной обработки не были выполнены в соответствии с инструкциями.

4. Не используйте методы холодной стерилизации для стерилизации пластин с алмазным покрытием. Эти агенты часто содержат сильные окисляющие химические вещества, которые могут воздействовать на подложку, связывающую алмазные частицы со стальными заготовками.
5. В случае возврата пластин в компанию MDT убедитесь, что все загрязненные и/или потенциально загрязненные пластины были эффективно очищены и соответствующим образом упакованы для возврата.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

| | |
|--|--|
| <p>Подготовка к очистке</p> | <p>Особые требования отсутствуют, за исключением случаев, когда местные органы по дезинфекции требуют использования дезинфицирующего средства сразу после использования: в таком случае пользователь должен получить разрешение на выбранное дезинфицирующее средство для очистки стоматологических инструментов и следовать инструкциям производителя.</p> <p>Из-за ограниченной воспроизводимости ручной очистки предпочтение отдается автоматической очистке с последующей стерилизацией паром.</p> |
| <p>ПРОЦЕДУРА РУЧНОЙ ОЧИСТКИ И СУШКИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ И ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ</p> | <p>Если осуществляется ручная очистка, пластины следует очищать в раковине, предназначенной для этой цели.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Сразу после использования предварительно очистите пластины под проточной водой с помощью мягкой нейлоновой щетки. 2. Подготовьте свежую ванну с чистящим раствором с нейтральным pH, следуя инструкциям производителя. Погрузите устройство и выдержите не менее десяти (10) минут 3. После замачивания в погруженном состоянии тщательно очистите щеткой в направлении от тела не менее одной (1) минуты, используя нейтральное чистящее средство. 4. Тщательно промойте устройство под проточной теплой водой в течение минимум одной (1) минуты и до видимой чистоты. 5. Высушите устройство, используя салфетку, не оставляющую ворсинок, или чистый сжатый воздух. |
| <p>ПРОЦЕДУРА УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ОЧИСТКИ</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Эта процедура всегда должна выполняться после ручной очистки. 2. Приготовьте свежий очищающий раствор с нейтральным pH, следуя инструкциям производителя относительно правильной концентрации, времени воздействия, температуры и качества воды. 3. Поместите устройство в блок обработки ультразвуком, убедившись, что устройство полностью погружено в воду, и обрабатывайте ультразвуком не менее пятнадцати (15) минут. 4. Выполните тщательное окончательное ополаскивание устройства под проточной теплой водой в течение не менее (1) минуты. 5. Визуально осмотрите, чтобы убедиться в удалении крупного мусора из перфораций, щелей и других труднодоступных мест. При необходимости повторите цикл, пока не станет заметно чисто. 6. Высушите устройство, используя салфетку, не оставляющую ворсинок, или чистый сжатый воздух. <p>ПРИМЕЧАНИЕ. Для валидации ручной обработки зубных пластин MDT было использовано чистящее средство Power Zyme (Deconex).</p> |
| <p>ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА (ПЕРЕД АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ ПРОЦЕДУРОЙ)</p> <p>ПРОЦЕДУРА АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ ОЧИСТКИ</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Приготовьте ферментативное моющее средство с нейтральным/мягким pH, следуя инструкциям производителя. 2. Промойте пластину под проточной водопроводной водой не менее одной (1) минуты. 3. Немедленно замочите пластины в растворе моющего средства на две (2) минуты. 4. Промойте пластины под проточной водой с помощью мягкой нейлоновой щетки, чтобы удалить остатки крови или мусора, в течение как минимум одной (1) минуты с каждой стороны и одной (1) минуты с каждой стороны поверхности. 5. Поместите пластины на чистую ткань, чтобы избежать контакта между ними во время следующей процедуры очистки. <p>Поместите пластины в мойку в подходящий лоток для мелких деталей или на транспортную тележку, чтобы все поверхности инструментов были очищены и продезинфицированы.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Запустите автоматический цикл мойки – Параметры короткого цикла. |

| | | | | | |
|-----------------|--|---|---|-------------------|----|
| ХРАНЕНИЕ | Предварительный вакуум/гравитационный метод | 4 | 8 | 134 °C (273,2 °F) | 15 |
| | <p>3) Выньте пластины в конце программы и дайте им остыть</p> <p>4) проверьте упаковку на наличие возможных повреждений и экранирующих эффектов</p> <p>5) Неисправную упаковку следует проверить на предмет нестерильности. Инструменты должны быть повторно упакованы и стерилизованы.</p> <p>Пластины следует хранить в контейнере для стерилизации (подставке или пакете) до тех пор, пока они не потребуются.</p> <p>Контейнеры или пакеты должны быть высушены перед открытием, чтобы избежать повторного загрязнения содержимого водой.</p> <p>Хранение должно осуществляться в сухих, чистых условиях и при температуре окружающей среды.</p> | | | | |





Валидация очистки и стерилизации ПАРОМ





Вышеуказанные подробные процессы *были подтверждены* в качестве возможных операций при подготовке зубных пластин MDT для повторного использования. Ответственность за обеспечение необходимых результатов переработки в том виде, в каком она фактически осуществляется, с использованием оборудования, материалов и персонала перерабатывающей установки, несет переработчик. Любое отклонение от этих инструкций должно быть должным образом оценено на предмет эффективности и возможных неблагоприятных результатов.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

На этикетке каждого пакета указан **номер партии** LOT.
Данный номер необходимо указывать в любой корреспонденции, касающейся продукта.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

| | |
|---|---|
|  | Каталожный номер / номер детали (P/N) |
|  | Код/номер партии |
|  | Изготовитель |
|  | См. инструкцию по применению |
|  | Нестерильный продукт |
|  | Носите маску и средства защиты глаз во время работы |
| RxOnly | (см. US FDA CDRH) УСТРОЙСТВО только для профессионального использования |
|  | Уникальный идентификатор устройства |

| | |
|---|------------------------|
|  | Медицинское устройство |
|  | Использовать сухим |
|  | Дата изготовления |
|  | Импортер |

Rini Lahav, M.Sc.
RTO OARA
Director, PRAC
MDT Micro Diamond Technologies Ltd.

Контактные данные

| | |
|--|---|
|  Изготовитель | MDT, MICRO DIAMOND TECNOLOGIES LTD 2 HA'AMAL ST., AFULA 1857107, ISRAEL Тел.: +972-4-6094422 ФАКС: +972-4-6597812 ЭЛЕКТРОННАЯ ПОЧТА: INFO@MDTDENTAL.COM ИНТЕРНЕТ : WWW.MDTDENTAL.COM |
|  Уполномоченный представитель Европейского сообщества | OBELIS S.A Bd. GÉNÉRAL WAHIS 53 1030 BRUSSELS, BELGIUM Тел: + (32) 2. 732.59.54 ФАКС: +(32) 2.732.60.03 АДРЕС ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЫ: MAIL@OBELIS.NET |
|  Перевод | Hever Translations LTD 1, Ben Yehuda St. , Tel Aviv, Israel |



**CONTROLLED
DOCUMENT**