

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА ЗА СТЕРИЛНИ И НЕСТЕРИЛНИ ДЕНТАЛНИ БОРЕРИ С ДИАМАНТЕНО ПОКРИТИЕ, ВОЛФРАМОВО-КАРБИДНИ ДЕНТАЛНИ БОРЕРИ И ДЕНТАЛНИ ДИСКОВЕ

ОБХВАТ

Настоящите инструкции за употреба (ИУ) предоставят общи инструкции за ротационните устройства на MDT и специфични инструкции за повторна обработка, които са приложими за почистване и стерилизация с пара на многократните диамантени дентални борери/дискове и волфрамово-карбидни (оттук нататък „ВК“) борери преди първоначална употреба и след всяка следваща повторна употреба. Диамантените зъболекарски борери/дискове за многократна употреба и ВК борерите се предлагат механично чисти, но НЕ стерилни.

Диамантените дентални борери на MDT се произвеждат от неръждаема стомана, покрита с диамант. Борери от волфрамов карбид – изработват се от цяло парче ВК или от ВК накрайник, запоев върху корпус от хирургическа неръждаема стомана.

Дентални дискове с диамантено покритие – произвеждат се от неръждаема стомана, покрита с диамантени частици върху работната част.

Диамантените борери/дискове и ВК денталните борери са част от портфолиото от ротационни инструменти на MDT, предлагани на клиентите, включително борери с диамантено покритие, ВК дентални борери, дискове и дентални полиращи машини.

Ротационният инструмент може да бъде доставен като стерилен , стерилизиран чрез гама-облъчване, за еднократна употреба, или като нестерилен за многократна употреба, както следва:

	 За многократна употреба*	 За еднократна употреба
Диамантени борери	+	+
Борери от волфрамов карбид	+	+
Диамантени дискове	+	-

* При спазване на инструкциите за повторна обработка

**CONTROLLED
DOCUMENT**

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА РОТАЦИОНЕН СТОМАТОЛОГИЧЕН ИНСТРУМЕНТ

Тези ротационни инструменти са предназначени за широк спектър от възстановителни процедури, включително, но не само, за отстраняване на кариеси или стари възстановявания, подготовка на кавитети за възстановяване, довършване на възстановявания, интерпроксимална редукция (IPR), отстраняване на коронки, процедура с ортодонто устройство и всяка друга стоматологична операция. Могат да се използват за рязане, шлифване или полиране на голямо разнообразие от стоматологични материали, включително зъбен материал, като емал и дентин, както и стоматологични материали, като амалгама, композит, цирконий, литиев дисиликат, стъклени цименти, полимерни и керамични фасети и различни сплави.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Ротационният стоматологичен инструмент е предназначен за лабораторни и стоматологични приложения в клиники и болници както за зъботехници, така и за стоматолози.

КОЙ МОЖЕ ДА ГИ ИЗПОЛЗВА

Професионална употреба – Денталните ротационни инструменти са предназначени за стоматологията и трябва да се използват само от стоматолози и други квалифицирани специалисти, които са запознати с употребата на тези инструменти въз основа на своето обучение и опит. Поради това не е необходимо обучение на потребителите, за да се гарантира определеното действие и безопасната употреба на медицинското изделие.

За лабораторни приложения употребата на тези инструменти трябва да се извършва от лицензиран техник.

ВЪРХУ КОГО МОГАТ ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ

Всички пациенти, които се нуждаят от стоматологична помощ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Използването на диамантените борери MDT, ВК борерите или диамантените дискове е противопоказано при всеки пациент с известна алергия към никел.
- Не се препоръчва използването на борери от волфрамов карбид при пациенти с известна чувствителност към кобалт; В тези случаи трябва да се обмисли използването на алтернативни устройства.

ПРОДУКТИ В КОМБИНАЦИЯ СЪС ЗЪБОЛЕКАРСКИТЕ БОРЕРИ/ДИСКОВЕ НА MDT:

Диамантените борери/дискове и ВК борерите са съвместими с всеки одобрен наконечник за медицински изделия, който може да работи с FG, RA или HP борери. Ротационните инструменти на MDT могат да бъдат доставени с някоя от следните дръжки:

Ротационен инструмент MDT	FG	RA	HP
Диамантени борери	+	+	+
Борери от волфрамов карбид	+	+	+
Диамантени дискове	-	+	+

Поддържайте накрайниците в добро работно състояние, за да осигурите максимална ефективност на устройството. Неподдържането на накрайниците по подходящ начин може да доведе до забавяне на процедурата или нараняване на пациента или потребителя, аспирация или поглъщане на устройството или увреждане на мястото на препарация поради вибрациите на износения патронник или турбина.

СЪХРАНЕНИЕ (ПРЕДИ УПОТРЕБА):

Съхранявайте в суха и чиста среда при стайна температура.

Избраният модел на борера ще бъде избран за рязане на конкретен материал при конкретно приложение. Следващата таблица дава насоки и предоставя **препоръчителни обороти** за потребителя.

За диамантени борери FG:

Диаметър на главата на инструмента 1/10 mm	Максимално допустима скорост (об/мин)	Препоръчителна работна скорост (об/мин)
007 – 010	450 000	100 000 – 220 000
011 – 014	450 000	70 000 – 220 000
015 – 018	450 000	55 000 – 160 000
019 – 023	300 000	40 000 – 120 000
024 – 027	160 000	35 000 – 110 000
028 – 031	140 000	30 000 – 95 000

032 – 040	120 000	25 000 – 75 000
041 – 054	95 000	15 000 – 60 000
055 – 070	60 000	12 000 – 40 000
071 – 100	45 000	10 000 – 20 000

За НР борерите и НР диамантени дискове се прилага следната таблица:

Процес	Брутно намаление	Контуриране	Финиширане	Полиране
Стандартен цвят код	син	зелен	жълт	бял
Скорост, об/мин	7000 – 10 000	7000 – 10 000	2000 – 3000	2000 – 3000

Препоръките за волфрамово-карбидни борери са изброени по-долу:

Приложение	Тип на ВК борера	Материал	Размер (mm)	Идентификационен номер на MDT	Препоръчителна работна скорост (об/мин)
Подготовка на кавитета	Стандартен	Емайл/дентин	010-023	FG.TC0002-0008/0057/0556-0557	< 450 000
Отстраняване на пломби	Стандартен	Амалгама/композит	010-018	FG.TC0330-0331	60 000 – 120 000
Екскавация	Стандартен	Емайл/дентин	010-023	FG.TC0002-0008/0035	< 2000
Довършителни работи по гингивалната основа	Финиширане	Емайл	010-016	FG.TC0057	10 000 – 20 000
Завършващи възстановявания	Финиширане	Амалгама	012-023	FG.TC0245	18 000 – 30 000
Завършващи възстановявания	Финиширане	Композит	012-023	FG.TC 557/057	10 000 – 20 000
Завършващи възстановявания	Финиширане	Съклен йономер	012-023	FG.TC 557/057	10 000 – 20 000
Довършителни работи за коронки и мостове	Финиширане	Полимер С&В	010-016	FG.TC 557/057	40 000 – 80 000
Оформяне на метал С&В	Стандартен	Метали	018-027	FG.TC1157-1158/1557-1558	< 30 000
Оформяне на протезни полимери	Стандартен	Полимер	018-027	FG.TC 1157/1158/330	< 20 000

КЛИНИЧНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Прочетете внимателно:

- a) Устройството трябва да се използва съгласно следните инструкции от лекар или лицензиран специалист.
- b) Внимателно прочетете етикетите на опаковката, за да се уверите, че устройството се използва по подходящ начин. Неспазването на това изискване може да доведе до забавяне на процедурата или до нараняване на пациента или потребителя. Преди употреба проверете целостта на стерилната опаковка за повреди и разкъсвания, които могат да нарушат стерилността на продукта.
- c) Неспазването на тези ИУ може да доведе до следното: възможно увреждане на зъба/реставрацията, нараняване на пациента или потребителя или възможно аспирание или поглъщане на инструмента.
- d) Почистете и стерилизирайте доставените в нестерилно състояние инструменти в съответствие с указанията по-долу преди първата употреба и преди всяка повторна употреба, за да избегнете всякакъв риск от замърсяване.
- e) Винаги носете ръкавици при работа със замърсени инструменти.
- f) Калъфът на стерилните инструменти трябва да се отвори непосредствено преди употреба. Калъфът трябва да се съхранява до края на лечението, за да може да се извърши правилна идентификация.
- g) Предпазвайте очите на пациента и уязвимите тъкани, когато използвате тези инструменти.
- h) Клиничните специалисти трябва да носят предпазни средства за очите и маска за лицето, когато използват тези инструменти.
- i) Трябва да се носят хирургически маски, за да се избегне вдишването на аерозол и/или прах, генерирани по време на процедурата.
- j) Уверете се, че инструментът е напълно поставен и захванат в цангата на накрайника. Неспазването на тези инструкции може да доведе до възможна повреда на зъба, нараняване на пациента или потребителя, както и до възможно аспирание или поглъщане на инструмента.
- k) Преди употреба проверете инструмента за ръжда, счупени и/или повредени флейти, изхвърлете всички потенциално дефектни борери/дискове. Не използвайте износени или тъпи инструменти.
- l) Не оказвайте прекомерен натиск върху инструмента, тъй като това може да доведе до нежелано нагряване и/или може да предизвика повреда на устройството.
- m) Движете устройството непрекъснато, когато се използва, за да избегнете локално нагряване и/или повреда на инструмента. Нежеланото генериране на топлина може да причини дискомфорт на пациента, некроза на зъб или тъкан или изгаряния на пациента.
- n) Избягвайте да изваждате инструмента под твърде остър ъгъл, за да избегнете огъване и счупване, което може да доведе до нараняване на пациента или потребителя.
- o) Никога не вкарвайте инструмента в накрайника със сила, тъй като това може да доведе до повреда на цангата на накрайника, което може да доведе до забавяне на процедурата.
- p) Не превишавайте максималните скорости, посочени на етикета, тъй като това може да доведе до нежелана топлина или липса на приложение.
- q) Детските **диамантени** борери трябва да се използват с мини накрайник, предназначен за работа с борери с къса дръжка и нормални борери с дължина до 20 mm.
- г) Да не се използва след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката на уреда

Моделът и формата на зъболекарския инструмент се избират по преценка на лекаря и ще бъдат подбрани според необходимото приложение.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА НА ДИАМАНТЕНИ ЗЪБОЛЕКАРСКИ БОРЕРИ/ДИСКОВЕ И ВК БОРЕРИ (ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА)

ОБХВАТ

Инструкциите за повторна обработка, описани подробно по-долу, се отнасят само за борерите/дисковете за многократна употреба. Борерите се обработват повторно при първоначална употреба и преди да бъдат използвани повторно.

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Повторната обработка няма да има голям ефект върху денталните борери/дискове на MDT. Краят на живота на борера/диска се определя от износването и повредите при употреба и борерите трябва да се проверяват за дефекти по време на процеса на предварително почистване.

Закъснението между употребата и обработката трябва да бъде минимално, за да се избегне изсъхването на замърсителите, което да затрудни почистването. Ето защо дръжте непочистените стоматологични инструменти потопени в почистващия/дезинфекциращия агент в съответствие с инструкциите на производителя, но в никакъв случай не превишавайте 12 часа.

Продължителното съхранение в дезинфекционни разтвори може да доведе до корозия и затова трябва да се избягва.

Предупреждение: Не оставяйте борерите/дисковете потопени в дезинфектанти, които имат фиксиращо действие (като продукти на алдехидна основа), освен ако борерите/дисковете не са били предварително добре почистени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Използваният инструмент трябва да се счита за замърсен и по време на повторната обработка трябва да се вземат подходящи предпазни мерки за работа. Трябва да се носят ръкавици, предпазни средства за очите и маска. Могат да се наложат и други мерки, ако има специфични рискове от инфекция или кръстосано замърсяване от пациента. Използваните борери също се считат за биологична опасност и трябва да се изхвърлят като биологичен отпадък, освен ако не са извършени процедури за повторна обработка съгласно инструкциите.

ПОДГОТОВКА ЗА ПОЧИСТВАНЕ	Няма специални изисквания за предварително почистване, освен ако местните разпоредби за контрол на инфекциите не изискват използването на дезинфектант веднага след употреба, като в този случай избраният дезинфектант трябва да бъде потвърден от потребителя за почистване на дентални борери/ВК/дискове и да се спазват инструкциите на производителя. Поради ограничената възпроизводимост на ръчното почистване, автоматизираното почистване и стерилизацията с пара са предпочитаните процеси за етапа на почистване.
ПРОЦЕДУРА ЗА РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ, СУШЕНЕ И ПРОВЕРКА	Ако се прилага ръчно почистване, инструментите трябва да се почистват в мивка, предназначена за тази цел. Предварително почистете под течаща вода с четка непосредствено след употреба, особено в труднодостъпните места (жлебове, издатини, отвори, грапави повърхности). 1) Изплакнете инструмента под течаща студена вода поне за 1 минута. 2) Накиснете в 0,1 – 0,3% ензимен неутрален почистващ или почистващ/дезинфекциращ препарат, етикетиран за употреба върху дентални ротационни инструменти или други видове медицински инструменти за многократна употреба, като следвайте инструкциите на производителя на препарата. Накиснете за най-малко 2 минути. 3) След това, като ги държите потопени, почистете ги старателно встрани от тялото по бавен контролиран начин, за да избегнете разпространението на замърсители чрез пръскане или разпръскване по време на почистването. 4) Във всички случаи се препоръчва използването на мека найлонова четка, за да се избегне евентуална повреда на устройството. 5) Извадете инструментите от ваната и ги изплакнете под топла течаща вода за поне 2 минути и докато станат видимо чисти. 6) След почистването проверете чистотата на инструментите с помощта на лупа, за да се уверите, че всички замърсявания са отстранени. Повторете процеса на почистване, ако е необходимо. 7) Подсушете инструментите, като използвате неразвласяваща се кърпичка или чист сгъстен въздух. 8) Проверете инструментите с помощта на лупа, ако е необходимо, за всякакви признаци на повреда и/или влошаване на качеството, като корозия. Обърнете специално внимание на върха, зъбите и дръжките за наличие на стружки/пукнатини, следи от тракане, изкривяване и общо износване. Всеки открит инструмент в състояние, което предизвиква безпокойство, трябва да бъде изхвърлен. Забележка: Повърхностните замърсявания на инструментите трябва да бъдат отстранени преди автоматичната им повторна обработка.
АВТОМАТИЧНО ПОЧИСТВАНЕ	ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ 1) Пригответе ензимен детергент с неутрален/мек pH от 0,1 – 0,3%, съгласно инструкциите на производителя. 2) Изплакнете инструментите под течаща чешмяна вода за поне една (1) минута. 3) Потопете инструментите веднага в разтвора на препарата за поне две (2) минути.

	4) Почистете под течаща вода с мека найлонова четка, за да отстраните остатъците от кръв или замърсявания за поне една (1) минута (за дискове – по една минута за всяка страна). 5) Поставете инструментите върху чиста кърпа, за да избегнете всякакъв контакт между тях по време на следващата процедура за почистване. АВТОМАТИЗИРАНА ПРОЦЕДУРА ЗА ПОЧИСТВАНЕ Поставете инструментите в миялната машина в подходяща тава за малки части или върху носача за зареждане, така че всички повърхности на инструментите да бъдат почистени и дезинфекцирани. 1. Стартирайте автоматичния цикъл на измиване – Параметри на краткия цикъл. 2. Две (2) минути предварително измиване при температура 30±5°C (86±9°F) с течаща вода. 3. Десет (10) минути основно измиване с препарат с неутрален pH и течаща вода при 45±5°C (113±9°F). 4. Една (1) минута изплакване с течаща вода с температура 30°C (86°F). 5. Десет (10) минути изплакване с дестилирана вода на 30°C (86°F). 6. Двадесет (20) минути сушене на въздух при висока температура 80°C (176°F). 7. Пет (5) минути сушене на въздух при висока температура 110°C (230°F). Забележка: За целите на потвърждаването на автоматизираната повторна обработка на инструментите на MDT бяха използвани миялна машина Miele PROFFESIONAL (модел PG8593) и почистващ препарат Power Zyme (Deconex). Други еквивалентни почистващи препарати за повторна обработка могат да се използват след местно потвърждаване от потребителя. Всички използвани почистващи и дезинфекциращи препарати трябва да са съвместими със зъболекарските борери/дискове; в противен случай може да възникне ускорена корозия или други повреди. Трябва да се спазват инструкциите на производителите на дезинфектанти и почистващи агенти. ПРОЦЕДУРА ЗА ПОЧИСТВАНЕ СЛЕД АВТОМАТИЗИРАНО ПОЧИСТВАНЕ 1) Извадете инструментите в края на програмата на миялната машина. 2) Проверете дали инструментите са сухи и ако е необходимо ги подсушете с медицински състен въздух. 3) Огледайте дали дали борерите са чисти. Ако все още има видими замърсявания, почистете инструментите отново ръчно. 4) Впоследствие повторно почистените инструменти трябва да се обработят отново автоматично преди стерилизация. 5) Всички инструменти трябва да бъдат проверени визуално за чистота, цялост и функционалност, ако е необходимо, с помощта на осветена лупа. 6) Всички инструменти трябва да се проверяват за повреди и износване. Повредените медицински инструменти не могат повече да се използват и трябва да се отстранят.
--	--

СТЕРИЛИЗАЦИЯ — ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПАРА

ОБХВАТ

Тези инструкции за стерилизация са приложими за борери и дискове, които първоначално са предоставени нестерилни, и за нестерилни борери, които се използват повторно. Не се изисква стерилизация преди първата употреба на борерите, обозначени като **Стерилни**.

ОПАКОВАНЕ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ	Когато използвате автоклав с предвакуумен цикъл или гравитационно изместване, поставете инструментите в подходящи подноси за инструменти или ги опаковайте в торбички, валидирани за стерилизация с пара. ЗАБЕЛЕЖКА: Местното законодателство за стерилизация може да изисква стоматологичните инструменти да се опаковат в торбички за обработка в двата вида автоклави.						
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	Следвайте инструкциите на производителя на автоклава, за да стерилизирате инструментите. По-специално, трябва да се внимава да не се превишава максималното препоръчително натоварване за автоклава. MDT е валидирал стерилизацията с пара в автоклав както за предварително вакуумиране, така и за тип гравитационно изместване за време на задържане от 4 минути при температура 134°C и време на сушене от 15 мин. Времето за задържане е минималното време, през което се поддържа минималната температура. Забележка: За целите на MDT стоматологични инструменти е използвана стерилизация с пара, валидиране на самозапечтаващи се стерилизационни торбички Yipak. 1) Поставете опакованите инструменти в камерата за стерилизация. 2) Стартирайте програмата (потвърденото време е минимум четири (4) минути, възможно е и по-дълго време). <table><tr><td>Минимална продължителност на цикъла в минути (мин.)</td><td>Температура на цикъла (°C)</td><td>Време за сушене (мин.)</td></tr><tr><td>4</td><td>134°C</td><td>15</td></tr></table> 3) Извадете инструментите в края на програмата и ги оставете да се охладят. 4) Проверете опаковката за възможни повреди и ефекти от екранирането. 5) Повредената опаковка трябва да се провери като нестерилна. Инструментите трябва да се опаковат отново и да се стерилизират отново. БЕЛЕЖКА: Блоковете за инструменти (стойка) могат да се използват за целите на стерилизацията само за незабавна употреба.	Минимална продължителност на цикъла в минути (мин.)	Температура на цикъла (°C)	Време за сушене (мин.)	4	134°C	15
Минимална продължителност на цикъла в минути (мин.)	Температура на цикъла (°C)	Време за сушене (мин.)					
4	134°C	15					
СЪХРАНЕНИЕ	Уредът трябва да се съхранява в стерилизационната торбичка до момента на необходимост. Съхранението трябва да се извършва в сухи и чисти помещения и на стайна температура.						

ВАЛИДИРАНЕ НА ПОЧИСТВАНЕТО И СТЕРИЛИЗАЦИЯТА С ПАРА

Горепосочените подробни процеси са валидирани като способни да подготвят денталните борери и дискове на MDT за повторна употреба. Отговорност на обработващия остава да гарантира, че действително извършената повторна обработка, използвайки оборудването, материалите и персонала в съоръжението за повторна обработка, постига необходимите резултати. Всяко отклонение от тези инструкции трябва да бъде надлежно оценено за ефективност и потенциални неблагоприятни резултати.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Използваните борери се считат за биологично опасни и трябва да се изхвърлят като биологично опасни отпадъци в съответствие с местните разпоредби.

ПРОСЛЕДИМОСТ

Всяка опаковка включва **номера на партидата** **LOT** на етикета си. Този номер трябва да се посочва във всяка кореспонденция, свързана с продукта.

ВРЪЗКА С MDT:

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с нашето изделие, трябва да бъде съобщен на MDT (на адреса, посочен по-долу) и на компетентния орган на държавата – членка, в която се намира потребителят/пациентът.

В случай на връщане на борери в MDT, уверете се, че всички замърсени и/или потенциално замърсени борери са били ефективно почистени и са подходящо опаковани за връщане.

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ:

	Съответствие със стандартите CE
	Посочете упълномощения представител
	Медицинско изделие
	Производител
	Дата на производство
	Дата на изтичане на срока на годност <i>Забележка: само за стерилни продукти</i>
	Каталожен номер/Номер на частта (P/N)
	Код/номер на партидата
	Уникален идентификатор на устройството
	По време на работа носете маска и предпазни средства за очите
	Стерилизирани чрез облъчване <i>Забележка: само за стерилни продукти</i>
	Да не се използва повторно <i>Забележка: само за стерилни продукти</i>

	Не стерилизирайте повторно. <i>Забележка: само за стерилни продукти</i>
	Посочете единична стерилна бариерна система <i>Забележка: само за стерилни продукти</i>
	Нестерилен продукт <i>Забележка: само за нестерилни продукти</i>
	Вносител
	Трябва да може да се стерилизира в парен стерилизатор <i>Забележка: само за нестерилни продукти</i>
	Вижте инструкцията за употреба
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба
	Съхранявайте на сухо място
	Пазете от слънчева светлина.
	Температурна граница- от 5°C до 40°C.
	Максимална скорост (обороти в минута)
RxOnly	(виж US FDA CDRH) УСТРОЙСТВОТО е само за професионална употреба

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВРЪЗКА:

 Производител	MDT, MICRO DIAMOND TECHNOLOGIES LTD. HA'AMAL 2 ST., AFULA 1857107, ИЗРАЕЛ ТЕЛЕФОН: +972-4-6094422 ФАКС: +972-4-6597812 ИМЕЙЛ: INFO@MDTDENTAL.COM УЕБСАЙТ: WWW.MDTDENTAL.COM
 Упълномощен представител на Европейската общност	OBELIS S.A. BD. GÉNÉRAL WAHIS 53 1030 BRUSSELS, БЕЛГИЯ Тел: + (32) 2. 732.59.54 ФАКС: +(32) 2.732.60.03 ИМЕЙЛ: MAIL@OBELIS.NET
 Превод	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.

CONTROLLED DOCUMENT

Rini Zahav, M.Sc.
CEO OARA
Director, P&PD
MDT Micro Diamond Technologies Ltd.