

NÁVOD K POUŽITÍ STERILNÍCH A NESTERILNÍCH DIAMANTEM POKRYTÝCH ZUBNÍCH FRÉZEK A ZUBNÍCH DISKŮ A ZUBNÍCH FRÉZEK Z KARBIDU WOLFRAMU

OBLAST PŮSOBNOSTI

Tento návod k použití poskytuje všeobecné pokyny pro rotační prostředky MDT a specifické pokyny pro zpracování, které platí pro čištění a parní sterilizaci diamantových frézek a disků a frézek z karbidu wolframu určených k opakovanému použití před prvním použitím a pak po každém následném opakovaném použití. Diamantové zubní frézy a disky a frézy z karbidu wolframu k opakovanému použití jsou dodávány mechanicky čisté, avšak NE sterilní.

Diamantové zubní frézy MDT jsou vyráběny z nerezové oceli pokryté diamantem.

Frézy z karbidu wolframu – jsou vyrobeny z jednoho kusu karbidu wolframu nebo mají hrot z karbidu wolframu natvrdo pájený do dřívku z chirurgické nerezové oceli

Diamantem pokryté zubní disky jsou vyráběny z nerezové oceli pokryté na pracovní části diamantovými částicemi.

Diamantové frézy a disky a zubní frézy z karbidu wolframu jsou součástí portfolia rotačních zubních nástrojů MDT, které jsou k dispozici zákazníkům této společnosti, včetně frézek pokrytých diamantem, zubních frézek z karbidu wolframu, disků a zubních leštiček.

Rotační nástroj může být dodán jako jednorázový sterilní  sterilizovaný gama zářením nebo nesterilní k opakovanému použití následovně:

	 K opakovanému použití*	 K jednorázovému použití
Diamantové frézy	+	+
Frézy z karbidu wolframu	+	+
Diamantové disky	+	-

* Podle pokynů ke zpracování

**CONTROLLED
DOCUMENT**

INDIKACE K POUŽITÍ DENTÁLNÍHO ROTAČNÍHO NÁSTROJE

Tyto rotační nástroje jsou určeny pro širokou škálu zákroků pro opravu zubů, mimo jiné k odstraňování zubního kazu a starých výplní, přípravu kavit pro výplň, dokončování výplní a náhrad, interproximální repozici (IPR), odstranění korunek, postupy s ortodontickými prostředky a další dentální postupy. Lze je použít k řezání, broušení nebo leštění široké škály dentálních materiálů včetně zubních materiálů, jako je sklovina a dentin a rovněž dentálních materiálů, jako je amalgám, kompozit, zirkon, lithium disilikát, skloionomerní cementy, polymerní a keramické fazety a různé slitiny.

URČENÝM ÚČELEM

Dentální rotační nástroj je určen pro laboratorní a dentální aplikace na klinikách a v nemocnicích jak v ústní dutině na křesle, tak na modelu mimo ústní dutinu.

ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE

Profesionální použití – Dentální rotační nástroje jsou určeny pro zubní lékařství a mohou je používat výhradně zubní lékaři a kvalifikovaní pracovníci, kteří jsou s těmito nástroji obeznámeni na základě svého vyškolení a zkušeností. Proto není zapotřebí školení uživatele pro zajištění specifikovaného účinku a bezpečného používání zdravotnického prostředku.

Pro laboratorní aplikace může tyto nástroje používat pouze licencovaný technik.

ZAMÝŠLENÁ POPULACE

Všichni pacienti, kteří potřebují péči zubního lékaře.

KONTRAINDIKACE A VAROVÁNÍ

- Použití diamantové frézy, frézy z karbidu wolframu a diamantových disků MDT je kontraindikováno u pacientů se známou alergií na nikl.
- Použití frézy z karbidu wolframu u pacientů se známou citlivostí na kobalt se nedoporučuje; V těchto případech je třeba zvážit použití alternativních zařízení.

VÝROBKY V KOMBINACI SE ZUBNÍMI FRÉZKAMI A DISKY MDT:

Diamantové zubní frézy a disky a zubní frézy z karbidu wolframu jsou kompatibilní jakýmkoli násadci zdravotnických prostředků, které lze používat se stopkami frézy FG, RA nebo HP. Rotační nástroje MDT lze dodat s následujícími stopkami:

Rotační nástroj MDT	FG	RA	HP
Diamantové frézy	+	+	+
Frézy z karbidu wolframu	+	+	+
Diamantové disky	-	+	+

Udržujte násadce v dobrém provozním stavu pro zajištění maximální efektivity prostředku. Pokud nejsou násadce řádně udržované, může to vést ke zdržení zákroku nebo ke zranění pacienta nebo uživatele, vdechnutí nebo spolknutí prostředku nebo k poškození místa preparace vibracemi opotřebovaného sklíčovla turbíny.

UCHOVÁVÁNÍ (PŘED POUŽITÍM):

Skladujte v suchém a čistém prostředí při okolní teplotě.

Typ frézy je třeba zvolit podle specifického opracovávaného materiálu a podle specifické aplikace.

V následující tabulce jsou uvedeny pokyny a **doporučené ot./min.** pro uživatele.

Pro diamantové frézy FG:

Průměr hlavy nástroje 1/10 mm	Maximální přípustná rychlost (ot./min.)	Doporučená provozní rychlost (ot./min.)
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

Pro fréžky HP a diamantové disky HP platí následující tabulka:

Postup	Hrubá redukce	Konturování	Dokončování	Leštění
Standardní barevné značení	modrá	zelená	žlutá	bílá
Rychlost, ot./min.	7 000-10 000	7 000-10 000	2 000-3 000	2 000-3 000

Pro fréžky z karbidu wolframu jsou doporučení uvedena níže:

Aplikace	Typ fréžky z karbidu wolframu	Materiál	Velikost (mm)	Identifikační číslo MDT	Doporučená provozní rychlost (ot./min.)
Preparace kavity	Standardní	Sklovina/dentin	010-023	FG.TC0002-0008 / 0057 / 0556-0557	<450 000
Odstranění výplní	Standardní	Amalgám/kompozit	010-018	FG.TC0330-0331	60 000-120 000
Exkavace	Standardní	Sklovina/dentin	010-023	FG.TC0002-0008 / 0035	<2 000
Dokončování okrajů	Dokončování	Sklovina	010-016	FG.TC0057	10 000-20 000
Dokončování výplní	Dokončování	Amalgám	012-023	FG.TC0245	18 000-30 000
Dokončování výplní	Dokončování	Kompozit	012-023	FG.TC 557 / 057	10 000-20 000
Dokončování výplní	Dokončování	Skloionomer	012-023	FG.TC 557 / 057	10 000-20 000
Dokončování korunek a můstků	Dokončování	C&B polymer	010-016	FG.TC 557 / 057	40 000-80 000
C&B ořezávání kovu	Standardní	Kovy	018-027	FG.TC1157-1158 / 1557-1558	<30 000
Ořezávání polymeru náhrady	Standardní	Polymer	018-027	FG.TC 1157 / 1158 / 330	<20 000

KLINICKÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ:

Čtěte pečlivě:

- a) Prostředek je určen k používání lékařem nebo licencovaným zdravotníkem podle následujících pokynů:
- b) Pečlivě si přečtěte štítky na balení, aby bylo zajištěno správné použití prostředku. Nedodržení tohoto pokynu může způsobit zpoždění postupu nebo zranění pacienta nebo uživatele. Před použitím zkontrolujte, zda je obal neporušený, není poškozený a je bez trhlin, což by mohlo narušit sterilitu výrobku,
- c) Nedodržení pokynů uvedených v tomto návodu k použití může způsobit následující situace: možnost poškození zubu/výplně, poranění pacienta nebo uživatele nebo možnost vdechnutí nebo spolknutí nástroje.
- d) Vyčistěte a vysterilizujte nástroje dodané v nesterilním stavu podle níže uvedených pokynů před prvním použitím a před každým opakovaným použitím, abyste se vyhnuli riziku kontaminace.
- e) S kontaminovanými nástroji manipulujte vždy v rukavicích.
- f) Sáček se sterilními prostředky je nutno otevřít bezprostředně před použitím. Sáček je třeba si ponechat do konce ošetření pro umožnění řádné identifikace.
- g) Při používání těchto nástrojů chraňte oči a citlivé tkáně pacienta.
- h) Lékaři mají při používání těchto nástrojů používat prostředek k ochraně očí a ústenku.
- i) Je třeba používat chirurgické ústenky, aby nedošlo k nadýchání aerosolu a/nebo prachu generovaného v průběhu postupu.
- j) Zajistěte, aby byl nástroj plně usazený a zachycený v kleštině násadce. Nedodržení těchto pokynů může způsobit poškození zubu, poranění pacienta nebo uživatele nebo možnost vdechnutí nebo spolknutí nástroje.
- k) Před použitím zkontrolujte, zda není nástroj zkorodovaný, zlomený a/nebo nemá poškozené drážkování a zlikvidujte potenciálně vadné frézky a disky. Nepoužívejte opotřebené a tupé nástroje.
- l) Nepůsobte na nástroj nadměrným tlakem, protože by to mohlo způsobit nežádoucí zahřívání a/nebo selhání prostředku.
- m) Při používání s prostředkem stále pohybujte, aby nedošlo k lokalizovanému zahřívání a/nebo poškození nástroje. Nežádoucí generování tepla může způsobit, že se bude pacient cítit nepříjemně, nekrózu zubu nebo tkáně nebo popálení pacienta.
- n) Nevytahujte nástroj pod příliš ostrým úhlem, aby nenastal pákový efekt a nedošlo ke zlomení, což by mohlo způsobit poranění pacienta nebo uživatele.
- o) Nikdy nenasazujte nástroj do násadec násilím, protože by to mohlo způsobit poškození kleštiny násadce, což by mohlo mít za následek opoždění zákroku.
- p) Nepřekračujte maximální rychlosti uvedené na štítku, protože by to mohlo vést k nežádoucímu generování tepla nebo nedostatečné aplikaci.
- q) Pediatrické **diamantové** frézky je třeba používat s mini násadcem určeným k použití s frézky s krátkou stopkou a s normálními frézky s délkou do 20 mm.
- r) Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu zařízení

Vzor a tvar dentálního nástroje je třeba zvolit podle rozhodnutí lékaře a volí se podle potřeby aplikace.

POKYNY KE ZPRACOVÁNÍ DIAMANTOVÝCH ZUBNÍCH FRÉZEK/DISKŮ A FRÉZEK Z KARBIDU WOLFRAMU (K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ)

OBLAST PŮSOBNOSTI

Pokyny ke zpracování uvedené níže platí pouze pro frézky/disky k opakovanému použití. Obnovu frézek je třeba provádět před prvním použitím a před opakovaným použitím.

OMEZENÍ OPAKOVANÉHO POUŽITÍ

Zpracování bude mít na zubní frézky/disky MDT malý vliv. Konec životnosti frézky/disku je určen opotřebením a poškozením při používání a frézky je třeba kontrolovat na přítomnost případných vad při předčištění.

Prodlevu mezi použitím a zpracováním je třeba omezit na minimum, aby nedošlo k zaschnutí kontaminujících materiálů, což by ztížilo čištění. Proto nechejte znečištěné dentální nástroje ponořené v čisticím/dezinfekčním prostředku podle pokynů výrobce, v žádném případě však ne déle než 12 hodin.

Delší uchovávání v dezinfekčních roztocích může mít za následek korozi a proto je třeba se mu vyhnout.

Pozor: Nenechávejte frézky/disky ponořené v dezinfekčních prostředcích s fixačním účinkem (jako jsou přípravky na bázi aldehydu), pokud nebyly frézky/disky nejprve důkladně vyčištěny.

VAROVÁNÍ

Použitý nástroj je třeba považovat za kontaminovaný a při zpracování je třeba zavést patřičná opatření pro manipulaci. Je třeba používat rukavice, ochranu očí a ústenku. V případě rizika konkrétní infekce nebo křížové kontaminace od pacienta mohou být zapotřebí další opatření. Použité frézky jsou také považovány za biologické nebezpečí a je třeba je likvidovat jako biologicky nebezpečný odpad, pokud nebyly provedeny postupy zpracování podle těchto pokynů.

PŘÍPRAVA K ČIŠTĚNÍ	Na předčištění nejsou žádné zvláštní požadavky, pokud místní předpisy pro omezení infekce nevyžadují použití dezinfekčního prostředku bezprostředně po použití. V takovém případě musí být použit dezinfekční prostředek validovaný uživatelem pro čištění zubních frézek/karbidu wolframu/disků a je nutno dodržovat pokyny výrobce. Vzhledem k omezené reprodukovatelnosti ručního čištění se upřednostňují pro stádium čištění postupy automatického čištění a parní sterilizace.
POSTUP RUČNÍHO ČIŠTĚNÍ, SUŠENÍ A KONTROLY	Pokud se provádí ruční čištění, je třeba nástroje čistit ve drezu vyhrazenému k tomuto účelu. Provedte předčištění kartáčem pod tekoucí vodou bezprostředně po použití, zejména na obtížně přístupných místech. 1) Oplachujte nástroj pod studenou tekoucí vodou nejméně 1 minutu. 2) Ponořte do 0,1-0,3% enzymatického neutrálního čistícího nebo čistícího a dezinfekčního saponátu označeného pro použití dentálních rotačních nástrojů nebo jiných typů zdravotnických prostředků k opakovanému použití podle pokynů výrobce přípravku. Nechejte máčet alespoň 2 minuty. 3) Pak nechejte nástroj ponořený a důkladně jej kartáčujte směrem od těla pomalým řízeným postupem, aby v průběhu kartáčování nedošlo k rozptýlení kontaminujících látek rozstříknutím nebo vystříknutím. 4) V každém případě se doporučuje měkký nylonový kartáč, aby se zabránilo možnosti poškození prostředku. 5) Vyjměte nástroje z lázně a oplachujte je pod teplou tekoucí vodou alespoň 2 minuty a dokud nebudou vizuálně čisté. 6) Po čištění zkontrolujte čistotu nástrojů pomocí lupy, aby bylo zajištěno, že je veškerá kontaminace odstraněna. V případě potřeby postup čištění opakujte. 7) Osušte nástroje utěrkou nepouštějící vlákna nebo čistým stlačeným vzduchem. 8) Prohlédněte nástroje v případě potřeby pomocí lupy zda nevykazují známky poškození nebo zhoršení stavu, jako je koroze. Věnujte zvláštní pozornost drážkování, zubům a stopkám, zda nevykazují známky olupování či prasklin, deformace a celkového opotřebení. Pokud bude u jakéhokoli nástroje zjištěn stav vzbuzující obavy, musí být zlikvidován. Poznámka: Povrchová kontaminace musí být z nástrojů odstraněna před automatickým zpracováním.
AUTOMATICKÉ ČIŠTĚNÍ	PŘEDČIŠTĚNÍ 1) Připravte 0,1-0,3% roztok enzymatického saponátu s neutrálním nebo mírně zásaditým pH podle pokynů výrobce. 2) Oplachujte nástroje pod tekoucí vodou z vodovodu nejméně jednu (1) minutu. 3) Nástroje ihned ponořte do roztoku saponátu alespoň na dvě (2) minuty. 4) Drhněte pod tekoucí vodou měkkým nylonovým kartáčem pro odstranění zbývajících krve a zbytků tkáně alespoň jednu (1) minutu (pro disky- jednu minutu na každé straně). 5) Dejte nástroje na čistou textilií tak, aby se zamezilo jejich vzájemnému kontaktu při dalším postupu čištění. POSTUP AUTOMATICKÉHO ČIŠTĚNÍ

	Dejte nástroje do myčky ve vhodném podnosu pro malé součásti nebo na nosič zavážky tak, aby byly všechny povrchy nástrojů vyčištěny a vydezinfikovány. 1. Spustíte automatický mycí cyklus – parametry krátkého cyklu. 2. Dvě (2) minuty předmytí při 30±5 °C (86±9 °F) vodou z vodovodu. 3. Deset (10) minut hlavní mytí s pH neutrálním saponátem a vodou z vodovodu při 45±5 °C (113±9 °F). 4. Jedna (1) minuta oplach vodou z vodovodu při 30 °C (86 °F). 5. Deset (10) minut oplach destilovanou vodou při 30 °C (86 °F). 6. Dvacet (20) minut fáze sušení vzduchem při vysoké teplotě 80 °C (176 °F). 7. Pět (5) minut fáze sušení vzduchem při vysoké teplotě 110 °C (230 °F). Poznámka: Pro účely validace automatické zpracování nástrojů MDT byla použita myčka Miele PROFESIONAL (model PG8593) a čisticí prostředek Power Zyme (Deconex). Jiné ekvivalentní čisticí prostředky pro zpracování lze použít po lokální validaci uživatelem. Veškeré použité čisticí a dezinfekční prostředky musí být kompatibilní se zubními frézkami/disky, pokud by tomu tak nebylo, mohlo by dojít k urychlení koroze a k jiným poškozením. Je nutno dodržovat pokyny výrobce dezinfekční myčky a čisticího prostředku. POSTUP PO AUTOMATICKÉM ČIŠTĚNÍ 1) Na konci programu myčky vyjměte nástroje. 2) Zkontrolujte, zda jsou nástroje suché a v případě potřeby je osušte stlačeným vzduchem v medicínské kvalitě. 3) Vizualně zkontrolujte, zda jsou frézky čisté. Pokud je kontaminace stále viditelná, nástroje přečistěte ručně. 4) Následně musí být přečištěné nástroje před sterilizací znovu automaticky obnoveny. 5) Všechny nástroje je nutno prohlédnout, zda jsou čisté, neporušené a správně fungují, v případě potřeby s použitím lupy. 6) Všechny nástroje je třeba zkontrolovat, zda nejsou poškozené a opotřeбенé. Poškozené zdravotnické prostředky nemohou být nadále používány a je nutno je vyřadit.
--	---

STERILIZACE – PARNÍ

OBLAST PŮSOBNOSTI

Tyto pokyny platí pro fréžky a disky dodané původně jako nesterilní a pro nesterilní fréžky, které se používají opakovaně. Fréžky označené jako **sterilní** není nutno před prvním použitím sterilizovat.

BALENÍ PRO STERILIZACI	Při použití autoklávu s předvakuovým cyklem nebo gravitačního autoklávu umístěte nástroje na vhodné podnosy na nástroje nebo je zabalte do sáčků validovaných pro parní sterilizaci. POZNÁMKA: Místní legislativa pro sterilizaci může vyžadovat, aby byly dentální nástroje zabaleny v sáčcích při zpracování v obou typech autoklávu.						
STERILIZACE	Při sterilizaci nástrojů postupujte podle pokynů výrobce autoklávu. Zvláštní pozornost je nutno věnovat tomu, aby nebyla překročena maximální doporučená zátěžka pro autokláv. Společnost MDT validovala parní sterilizaci v autoklávu pro předvakuový i gravitační typ a dobu působení 4 minuty při teplotě 134 °C a době sušení 15 min. Doba působení je minimální doba, po kterou je zachována minimální teplota. Poznámka: Pro účely dentálních nástrojů MDT byly k validaci parní sterilizace použity samotěsnící sterilizační sáčky Yipak. 1) Umístěte zabalené nástroje do sterilizační komory. 2) Spusťte program (validovaný čas byl čtyři (4) minuty jako minimum, delší čas je rovněž možný). <table><tr><td>Doba trvání cyklu v minutách minimálně (min.)</td><td>Teplotní cyklus (°C)</td><td>Doba sušení (min.)</td></tr><tr><td>4</td><td>134 °C</td><td>15</td></tr></table> 3) Na konci programu vyjměte všechny nástroje a nechte je vychladnout. 4) Zkontrolujte balení na možné poškození a účinky stínění. 5) Vadné balení je třeba kontrolovat jako nesterilní. Nástroje je nutno znovu zabalit a resterilizovat. POZNÁMKA: Blok na nástroje (stojan) lze použít ke sterilizaci pouze pro okamžité použití.	Doba trvání cyklu v minutách minimálně (min.)	Teplotní cyklus (°C)	Doba sušení (min.)	4	134 °C	15
Doba trvání cyklu v minutách minimálně (min.)	Teplotní cyklus (°C)	Doba sušení (min.)					
4	134 °C	15					
SKLADOVÁNÍ	Prostředek je třeba skladovat ve sterilizačním sáčku do okamžiku potřeby. Je třeba jej skladovat za suchých a čistých podmínek a při okolní teplotě.						

VALIDACE ČIŠTĚNÍ A PARNÍ STERILIZACE

Výše popsané postupy jsou validovány jako způsobilé pro přípravu zubních frézek a disků MDT k opakovanému použití. Subjekt provádějící zpracování odpovídá za to, že zpracování skutečně provedené s použitím zařízení, materiálu a personálu v zařízení provádějícím zpracování dosáhne požadovaných výsledků. Jakoukoli odchylku od těchto pokynů je třeba řádně vyhodnotit na účinnost a možné negativní výsledky.

LIKVIDACE

Použité frézy jsou považovány za biologické nebezpečí a je třeba je likvidovat jako biologicky nebezpečný odpad v souladu s místními předpisy.

DOHLEDATELNOST

Každé balení obsahuje **Číslo šarže** **LOT** na příslušném štítku. Toto číslo je nutno uvádět ve veškeré korespondenci týkající se tohoto výrobku.

KONTAKTOVÁNÍ MDT:

Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodou, která vznikla v souvislosti s prostředkem, je nutno nahlásit společnosti MDT (na adresu uvedenou níže) a příslušnému orgánu členského státu, kde uživatel/pacient sídlí.

Pokud jsou frézy vráceny MDT, zajistěte, aby byly veškeré kontaminované a/nebo potenciálně kontaminované frézy účinně vyčištěny a řádně zabaleny pro vrácení.

SLOVNÍČEK SYMBOLŮ:

	Shoda CE
	Označuje zplnomocněným zástupcem
	Zdravotnický prostředek
	Výrobce
	Datum výroby
	Datum expirace <i>Poznámka: pouze pro sterilní výrobky</i>
	Katalogové číslo/číslo dílu (P/N)
	Kód/číslo várky
	Jediný identifikátor zařízení
	Při práci používejte ústenku a ochranu zraku
	Sterilizováno zářením <i>Poznámka: pouze pro sterilní výrobky</i>
	Nepoužívejte opakovaně <i>Poznámka: pouze pro sterilní výrobky</i>
	Nesterilizujte znovu. <i>Poznámka: pouze pro sterilní výrobky</i>
	Označuje jednoduchý sterilní bariérový systém <i>Poznámka: pouze pro sterilní výrobky</i>

	Nesterilní výrobek <i>Poznámka: pouze pro nesterilní výrobky</i>
	Dovozce
	Musí být možné sterilizovat v parním sterilizátoru <i>Poznámka: pouze pro nesterilní výrobky</i>
	Čtěte návod k použití
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a čtěte návod k použití
	Uchovávejte v suchu
	Chraňte před slunečním zářením.
	Teplotní limit- od 5°C do 40°C.
	Maximální rychlost (ot./min.)
RxOnly	(viz US FDA CDRH) PROSTŘEDEK pouze k profesionálnímu použití

KONTAKTNÍ ÚDAJE:

 Výrobce	MDT, MICRO DIAMOND TECHNOLOGIES LTD. HA'AMAL 2 ST., AFULA 1857107, ISRAEL TELEFON: +972-4-6094422 FAX: +972-4-6597812 E-MAIL: INFO@MDTDENTAL.COM WEB: WWW.MDTDENTAL.COM
 Zplnomocněným zástupcem pro Evropské společenství	OBELIS S.A BD. GÉNÉRAL WAHIS 53 1030 BRUSEL, BELGIE TEL.: + (32) 2. 732.59.54 FAX: +(32) 2.732.60.03 E-MAIL: MAIL@OBELIS.NET
 Překlad	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.

**CONTROLLED
DOCUMENT**

Rini Lahav, M.Sc.
GTO GARA
Director, PPRC
MDT Micro Diamond Technologies Ltd.