

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΚΑΙ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΕΣ ΕΓΓΛΥΦΙΔΕΣ (ΦΡΕΖΕΣ) ΜΕ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ ΔΙΑΜΑΝΤΙΟΥ, ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΕΣ ΕΓΓΛΥΦΙΔΕΣ ΑΠΟ ΚΑΡΒΙΔΙΟ ΤΟΥ ΒΟΛΦΡΑΜΙΟΥ ΚΑΙ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΔΙΣΚΟΥΣ

Εμβέλεια

Αυτές οι Οδηγίες χρήσης (IFU) παρέχουν γενικές οδηγίες για τις περιστροφικές συσκευές της MDT και ειδικές οδηγίες επανεπεξεργασίας που ισχύουν για τον καθαρισμό και την αποστείρωση με ατμό των αδαμάντινων οδοντιατρικών εγγλυφίδων (φρεζών)/δίσκων και των εγγλυφίδων από καρβίδιο του βολφραμίου (εφεξής «καρβιδίου») πολλαπλών χρήσεων πριν από την αρχική χρήση και για κάθε επακόλουθη επαναχρησιμοποίηση. Οι αδαμάντινες οδοντιατρικές εγγλυφίδες/δίσκοι και οι εγγλυφίδες καρβιδίου πολλαπλών χρήσεων παρέχονται μηχανικώς καθαρές, αλλά ΜΗ αποστειρωμένες.

Οι αδαμάντινες οδοντιατρικές εγγλυφίδες της MDT είναι κατασκευασμένες από ανοξείδωτο ατσάλι με επίστρωση διαμαντιού.

Οι εγγλυφίδες καρβιδίου του βολφραμίου είναι κατασκευασμένες από ένα ενιαίο κομμάτι καρβιδίου του βολφραμίου ή από ένα άκρο καρβιδίου που έχει συγκολληθεί σε στέλεχος από ανοξείδωτο ατσάλι χειρουργικής ποιότητας.

Οι οδοντιατρικοί δίσκοι με επίστρωση διαμαντιού είναι κατασκευασμένοι από ανοξείδωτο ατσάλι με επίστρωση σωματιδίων διαμαντιού το λειτουργικό μέρος.

Οι αδαμάντινες εγγλυφίδες/δίσκοι και οι οδοντιατρικές εγγλυφίδες καρβιδίου αποτελούν μέρος του χαρτοφυλακίου οδοντιατρικών περιστροφικών εργαλείων της MDT που διατίθεται στους πελάτες της και περιλαμβάνει εγγλυφίδες με επίστρωση διαμαντιού, οδοντιατρικές εγγλυφίδες καρβιδίου, δίσκους και οδοντιατρικά στίλβωτικά.

Το περιστροφικό εργαλείο μπορεί να παραδοθεί ως αποστειρωμένο μίας χρήσης  χρησιμοποιώντας ακτινοβολία γάμμα ή ως μη αποστειρωμένο για πολλαπλές χρήσεις ως εξής:

	 Πολλαπλών χρήσεων*	 Μίας χρήσης
Αδαμάντινες εγγλυφίδες	+	+
Εγγλυφίδες καρβιδίου του βολφραμίου	+	+
Αδαμάντινοι δίσκοι	+	-

* Ακολουθώντας τις οδηγίες επανεπεξεργασίας

**CONTROLLED
DOCUMENT**

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΟΥ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΙΚΟΥ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ

Αυτά τα περιστροφικά εργαλεία προορίζονται για ένα μεγάλο εύρος θεραπειών αποκατάστασης, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, της αφαίρεσης τερηδόνας ή παλαιών αποκαταστάσεων, της προετοιμασίας κοιλοτήτων για αποκατάσταση, του φινιρίσματος των αποκαταστάσεων, της μεσοδόντιας μείωσης της αδαμαντίνης (IPR), της αφαίρεσης στεφάνης δοντιού (θήκης), των θεραπειών με ορθοδοντικά προϊόντα και οποιασδήποτε άλλης οδοντιατρικής επέμβασης. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την κοπή, τη λείανση ή το στίλβωμα ποικίλων οδοντιατρικών υλικών, συμπεριλαμβανομένων των οδοντικών υλικών όπως η αδαμαντίνη και η οδοντίνη, καθώς και οδοντιατρικών υλικών όπως το αμάλαμα, η σύνθετη ρητίνη, η ζirkονία, το διπυριτικό λίθιο, η υαλοϊονομερής κονία, πολυμερείς και όψεις πορσελάνης και διάφορα κράματα.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το οδοντιατρικό περιστροφικό εργαλείο προορίζεται για εργαστηριακές και οδοντιατρικές εφαρμογές σε κλινικές και νοσοκομεία, τόσο κατά τις βοηθητικές οδοντιατρικές εργασίες όσο και για τις εργασίες εντός της στοματικής κοιλότητας.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Επαγγελματική χρήση - Τα οδοντιατρικά περιστροφικά εργαλεία προορίζονται για την οδοντιατρική και πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από οδοντιάτρους και άλλους ειδικευμένους επαγγελματίες που είναι εξοικειωμένοι με τη χρήση των εν λόγω εργαλείων με βάση την εκπαίδευση και την εμπειρία τους. Επομένως, δεν απαιτείται εκπαίδευση των χρηστών για να διασφαλιστούν οι καθορισμένες επιδόσεις και η ασφαλής χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Για εργαστηριακές εφαρμογές, η χρήση αυτών των εργαλείων πρέπει να γίνεται από εξουσιοδοτημένο τεχνικό.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ

Όλοι οι ασθενείς που χρήζουν οδοντιατρικής φροντίδας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η χρήση των αδαμάντινων εγγλυφίδων, των εγγλυφίδων καρβιδίου ή των αδαμάντινων δίσκων της MDT αντενδείκνυται σε όλους τους ασθενείς με γνωστή αλλεργία στο νικέλιο.
- Δεν συνιστάται η χρήση γρέζια καρβιδίου βολφραμίου σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στο κοβάλτιο. Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να εξεταστεί η χρήση εναλλακτικών συσκευών.

ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΕΣ ΕΓΓΛΥΦΙΔΕΣ/ΔΙΣΚΟΥΣ ΤΗΣ MDT:

Οι οδοντιατρικές εγγλυφίδες/δίσκοι αδάμαντος και καρβιδίου είναι συμβατές με οποιαδήποτε εγκεκριμένη χειρολαβή ιατροτεχνολογικού προϊόντος που μπορεί να λειτουργήσει με στελέχη εγγλυφίδας FG, RA ή HP. Τα περιστροφικά εργαλεία της MDT μπορούν να παραδοθούν με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα στελέχη:

Περιστροφικό εργαλείο MDT	FG	RA	HP
Αδαμάντινες εγγλυφίδες	+	+	+
Εγγλυφίδες καρβιδίου του βολφραμίου	+	+	+
Αδαμάντινοι δίσκοι	-	+	+

Διατηρήστε τις χειρολαβές σε καλή λειτουργική κατάσταση για να εξασφαλίσετε τη μέγιστη αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Η αδυναμία σωστής συντήρησης των χειρολαβών μπορεί να οδηγήσει σε καθυστερήσεις της θεραπείας ή τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη, αναρρόφηση ή κατάποση του προϊόντος ή βλάβη στο σημείο προετοιμασίας λόγω της δόνησης του φθαρμένου τσοκ ή τουρμπίνας.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ (ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ)

Να φυλάσσεται σε στεγνό και καθαρό περιβάλλον σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Το σχήμα της εγγλυφίδας επιλέγεται για την κοπή ενός συγκεκριμένου υλικού σε μια συγκεκριμένη εφαρμογή. Στον παρακάτω πίνακα παρέχεται καθοδήγηση και οι **συνιστώμενες στροφές ανά λεπτό (σ.α.λ.)** για τον χρήστη.

Για αδαμάντινες εγγλυφίδες FG:

Διάμετρος κεφαλής εργαλείου 1/10 mm	Μέγιστη επιτρεπόμενη ταχύτητα (σ.α.λ.)	Προτεινόμενη ταχύτητα λειτουργίας (σ.α.λ.)
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

Για εγγλυφίδες HP και αδαμάντινους δίσκους HP, ισχύει ο ακόλουθος πίνακας:

Διαδικασία	Μεγάλη μείωση	Διόρθωση περιγράμματος δοντιών (contouring)	Φινίρισμα	Στίλβωμα
Τυπικός χρωματικός κωδικός	μπλε	πράσινο	κίτρινο	λευκό
Ταχύτητα, σ.α.λ.	7.000-10.000	7.000-10.000	2.000-3.000	2.000-3.000

Για εγγλυφίδες καρβιδίου του βολφραμίου, οι συστάσεις παρατίθενται παρακάτω:

Εφαρμογή	Τύπος εγγλυφίδας καρβιδίου	Υλικό	Μέγεθος (mm)	Αριθμός αναγνωριστικού της MDT	Προτεινόμενη ταχύτητα λειτουργίας (σ.α.λ.)
Προετοιμασία κοιλότητας	Τυπικό	Αδαμαντίνη/Οδοντίνη	010-023	FG.TC0002-0008 / 0057 / 0556-0557	<450.000
Αφαίρεση εμφράξεων	Τυπικό	Αμάλαμα/Σύνθετη ρητίνη	010-018	FG.TC0330-0331	60.000-120.000
Εκκαφή	Τυπικό	Αδαμαντίνη/Οδοντίνη	010-023	FG.TC0002-0008 / 0035	<2.000
Περιθώρια φινιρίσματος	Φινίρισμα	Αδαμαντίνη	010-016	FG.TC0057	10.000-20.000
Φινίρισμα αποκαταστάσεων	Φινίρισμα	Αμάλαμα	012-023	FG.TC0245	18.000-30.000
Φινίρισμα αποκαταστάσεων	Φινίρισμα	Συνθετική ρητίνη	012-023	FG.TC 557 / 057	10.000-20.000
Φινίρισμα αποκαταστάσεων	Φινίρισμα	Υαλοϊονομερές	012-023	FG.TC 557 / 057	10.000-20.000
Φινίρισμα στεφάνης και γέφυρας	Φινίρισμα	Πολυμερές στεφάνης και γέφυρας	010-016	FG.TC 557 / 057	40.000-80.000
Περικοπή μετάλλου στεφάνης και γέφυρας	Τυπικό	Μέταλλα	018-027	FG.TC1157-1158 / 1557-1558	<30.000
Περικοπή προσθετικού πολυμερούς	Τυπικό	Πολυμερές	018-027	FG.TC 1157 / 1158 / 330	<20.000

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Διαβάστε προσεκτικά:

- a) Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες από ιατρό ή εξουσιοδοτημένο επαγγελματία.
- b) Διαβάστε προσεκτικά τις επισημάνσεις των συσκευασιών για να διασφαλίσετε την κατάλληλη χρήση της συσκευής. Εάν δεν το κάνετε αυτό, ενδέχεται να προκληθούν καθυστερήσεις στη θεραπεία ή τραυματισμός του ασθενούς ή του χρήστη. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας για τυχόν ζημιές και σκισίματα που μπορεί να βλάψουν τη στεριότητα του προϊόντος.
- c) Η μη τήρηση αυτών των IFU μπορεί να προκαλέσει τα ακόλουθα: πιθανή βλάβη στο δόντι / στην αποκατάσταση, τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη ή πιθανή αναρρόφηση ή κατάποση του εργαλείου.
- d) Καθαρίστε και αποστειρώστε τα εργαλεία που παρέχονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες πριν από την πρώτη χρήση και πριν από κάθε επαναχρησιμοποίηση για να αποφύγετε τυχόν κίνδυνο μόλυνσης.
- e) Να φοράτε πάντα γάντια όταν χειρίζεστε μολυσμένα εργαλεία.
- f) Η θήκη των αποστειρωμένων συσκευών πρέπει να ανοίγει ακριβώς πριν από τη χρήση. Η θήκη θα πρέπει να φυλάσσεται μέχρι το τέλος της θεραπείας ώστε να είναι δυνατή η σωστή αναγνώριση.
- g) Προστατέψτε τα μάτια και τους ευάλωτους ιστούς του ασθενούς όταν χρησιμοποιείτε αυτά τα εργαλεία.
- h) Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να φορούν προστατευτικά για τα μάτια και μάσκα προσώπου όταν χρησιμοποιούν αυτά τα εργαλεία.
- i) Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται χειρουργικές μάσκες για να αποφεύγεται η εισπνοή αερολύματος ή/και σκόνης που δημιουργείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- j) Βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο είναι πλήρως τοποθετημένο και ασφαλισμένο στη χειρολαβή. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει πιθανή βλάβη στο δόντι, τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη ή πιθανή αναρρόφηση ή κατάποση του εργαλείου.
- k) Πριν από τη χρήση επιθεωρήστε το εργαλείο για σκουριά, σπασμένες ή/και κατεστραμμένες ραβδώσεις, απορρίψτε τυχόν ελαττωματικές εγγλυφίδες/δίσκους. Μη χρησιμοποιείτε φθαρμένα ή αμβλεία εργαλεία.
- l) Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στο εργαλείο γιατί αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη θερμότητα ή/και να προκαλέσει βλάβη της συσκευής.
- m) Να μετακινείτε τη συσκευή συνεχώς όταν χρησιμοποιείται για να αποφύγετε τοπική θέρμανση ή/και ζημιά στο εργαλείο. Η ανεπιθύμητη παραγωγή θερμότητας μπορεί να προκαλέσει δυσφορία στον ασθενή, νέκρωση δοντιών ή ιστών ή εγκαύματα του ασθενούς.
- n) Αποφύγετε την αφαίρεση του εργαλείου με πολύ έντονη γωνία για να αποφύγετε τη μόχλευση και το σπάσιμο που θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη.
- o) Ποτέ μην πιέζετε ένα εργαλείο σε μια χειρολαβή, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο κολάρο της χειρολαβής που θα μπορούσε να οδηγήσει σε καθυστερήσεις της θεραπείας.
- p) Μην υπερβαίνετε τις μέγιστες ταχύτητες όπως αυτές υποδεικνύονται στην επισήμανση, καθώς αυτό μπορεί να δημιουργήσει ανεπιθύμητη θερμότητα ή έλλειψη εφαρμογής.
- q) Οι παιδιατρικές αδαμάντινες εγγλυφίδες πρέπει να χρησιμοποιούνται με μίνι χειρολαβή που προορίζεται για χρήση με εγγλυφίδες κοντού στελέχους και κανονικές εγγλυφίδες μήκους έως 20 mm.
- r) Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία της συσκευής

Το μοτίβο και το σχήμα του οδοντιατρικού εργαλείου θα επιλέγονται κατά την κρίση του ιατρού και σύμφωνα με την απαιτούμενη εφαρμογή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΑΔΑΜΑΝΤΙΝΕΣ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΕΣ ΕΓΓΛΥΦΙΔΕΣ/ΔΙΣΚΟΥΣ ΚΑΙ ΕΓΓΛΥΦΙΔΕΣ ΚΑΡΒΙΔΙΟΥ (ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ)

ΕΜΒΕΛΕΙΑ

Οι οδηγίες επανεπεξεργασίας που περιγράφονται λεπτομερώς παρακάτω ισχύουν μόνο για επαναχρησιμοποιήσιμες εγγλυφίδες/δίσκους. Οι εγγλυφίδες πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία κατά την αρχική χρήση και πριν από την επαναχρησιμοποίησή τους.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ

Η επανεπεξεργασία θα έχει ελάχιστη επίδραση στις οδοντιατρικές εγγλυφίδες/δίσκους της MDT. Το τέλος της διάρκειας ζωής της εγγλυφίδας/δίσκου καθορίζεται από τη φθορά και τη ζημιά κατά τη χρήση και οι εγγλυφίδες πρέπει να επιθεωρούνται για ελαττώματα κατά τη διάρκεια της προκαταρκτικής διαδικασίας καθαρισμού.

Η καθυστέρηση μεταξύ της χρήσης και της επανεπεξεργασίας πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο για να αποφευχθεί το στέγνωμα των ρύπων, καθιστώντας έτσι τον καθαρισμό πιο δύσκολο. Επομένως, κρατήστε τα βρώμικα οδοντιατρικά εργαλεία βυθισμένα στο καθαριστικό/απολυμαντικό μέσο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, αλλά σε κάθε περίπτωση, μην υπερβείτε τις 12 ώρες.

Η παρατεταμένη αποθήκευση σε απολυμαντικά διαλύματα μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση και θα πρέπει, συνεπώς, να αποφεύγεται.

Προσοχή: Μην αφήνετε τις εγγλυφίδες/δίσκους βυθισμένες σε απολυμαντικά που έχουν σταθεροποιητική δράση (όπως προϊόντα με βάση την αλδεΐδη), εκτός εάν πρώτα οι εγγλυφίδες/δίσκοι έχουν καθαριστεί σχολαστικά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το χρησιμοποιημένο εργαλείο θα πρέπει να θεωρείται ως μολυσμένο και θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλες προφυλάξεις χειρισμού κατά την επανεπεξεργασία. Πρέπει να φοράτε γάντια, προστατευτικά για τα μάτια και μάσκα. Ενδέχεται να απαιτούνται άλλα μέτρα εάν υπάρχουν συγκεκριμένοι κίνδυνοι μόλυνσης ή διασταυρούμενης μόλυνσης από τον ασθενή. Οι χρησιμοποιημένες εγγλυφίδες θεωρούνται επίσης βιολογικά επικίνδυνες και πρέπει να απορρίπτονται ως απόβλητα βιολογικού κινδύνου, εκτός εάν έχουν γίνει οι διαδικασίες επανεπεξεργασίας σύμφωνα με τις οδηγίες.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ	Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις για τον προκαταρκτικό καθαρισμό, εκτός εάν οι τοπικοί έλεγχοι λοιμώξεων απαιτούν τη χρήση απολυμαντικού αμέσως μετά τη χρήση, οπότε το επιλεγμένο απολυμαντικό πρέπει να επικυρωθεί από τον χρήστη για τον καθαρισμό οδοντιατρικών εγγλυφίδων/φρεζών καρβιδίου/δίσκων και να χρησιμοποιηθεί ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή. Λόγω της περιορισμένης επαναληψιμότητας του χειροκίνητου καθαρισμού, ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός και η αποστείρωση με ατμό είναι οι προτιμώμενες διαδικασίες για το στάδιο του καθαρισμού.
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ, ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ	Εάν εκτελείται χειροκίνητος καθαρισμός, τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται σε νεροχύτη που προορίζεται αποκλειστικά για αυτόν τον σκοπό. Καθαρίστε εκ των προτέρων κάτω από τρεχούμενο νερό με μια βούρτσα αμέσως μετά τη χρήση, ιδιαίτερα σε δυσπρόσιτα σημεία (αυλάκια, τρίχες, οπές, τραχιές επιφάνειες). 1) Ξεπλύνετε το εργαλείο κάτω από τρεχούμενο κρύο νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό. 2) Μουλιάστε σε ενζυματικό ουδέτερο απορρυπαντικό καθαρισμού ή καθαρισμού/απολύμανσης 0,1-0,3% με επισήμανση για χρήση σε οδοντιατρικά περιστροφικά εργαλεία ή άλλους τύπους επαναχρησιμοποιήσιμων ιατρικών εργαλείων, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή του διαλύματος. Μουλιάστε για τουλάχιστον 2 λεπτά. 3) Στη συνέχεια, κρατώντας τα βυθισμένα, βουρτσάστε τα καλά, μακριά από το σώμα, με αργό ελεγχόμενο τρόπο για να αποφύγετε τη μεταφορά των ρύπων με ψεκασμό ή πιτσίσισμα κατά τη διαδικασία βουρτσίσματος. 4) Σε κάθε περίπτωση συνιστάται η χρήση μαλακής νάilon βούρτσας για την αποφυγή πιθανής βλάβης της συσκευής. 5) Βγάλτε τα εργαλεία από το λουτρό και ξεπλύνετε τα κάτω από ζεστό τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 2 λεπτά και μέχρι να είναι ορατά καθαρά. 6) Μετά τον καθαρισμό, επιθεωρήστε την καθαριότητα των εργαλείων με τη βοήθεια μεγεθυντικού φακού, για να βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί κάθε μόλυνση. Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού εάν είναι απαραίτητο. 7) Στεγνώστε τα εργαλεία χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδι ή καθαρίστε με πεπιεσμένο αέρα. 8) Επιθεωρήστε τα εργαλεία, με τη βοήθεια μεγεθυντικού φακού, εάν χρειάζεται, για τυχόν σημάδια ζημιάς ή/και φθοράς όπως διάβρωση. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις αυλακώσεις, τα δόντια και τα στελέχη για τυχόν ξεφλουδίσματα/ρωγμές, σημάδια χτυπημάτων, παραμόρφωση και γενικές φθορές. Κάθε εργαλείο που βρίσκεται σε κατάσταση που προκαλεί ανησυχία, πρέπει να απορρίπτεται. Σημείωση: Η επιφανειακή μόλυνση των εργαλείων πρέπει να αφαιρείται πριν από την αυτόματη επανεπεξεργασία.
ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ – 1) Ετοιμάστε ένα ενζυματικό απορρυπαντικό ουδέτερου/ήπιου pH συγκέντρωσης 0,1-0,3%, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. 2) Ξεπλύνετε τα εργαλεία κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό.

	3) Μουλιάστε τα εργαλεία αμέσως σε διάλυμα απορρυπαντικού, για τουλάχιστον δύο (2) λεπτά. 4) Τρίψτε κάτω από τρεχούμενο νερό με μαλακή νάilon βούρτσα για να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα αίματος ή ξένες ουσίες για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό (για δίσκους - ένα λεπτό για κάθε πλευρά). 5) Τοποθετήστε τα εργαλεία σε ένα καθαρό πανί για να αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή μεταξύ τους κατά την επόμενη διαδικασία καθαρισμού. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ Τοποθετήστε τα εργαλεία στο πλυντήριο σε κατάλληλο δίσκο μικρών εξαρτημάτων ή στη σχάρα φόρτωσης έτσι ώστε όλες οι επιφάνειες των εργαλείων να καθαριστούν και να απολυμανθούν. 1. Εκτελέστε τον αυτόματο κύκλο πλύσης – Παράμετροι σύντομου κύκλου. 2. Δύο (2) λεπτά πρόπλυσης στους 30±5°C (86±9°F) με νερό βρύσης. 3. Δέκα (10) λεπτά κύρια πλύση με απορρυπαντικό ουδέτερου pH και νερό βρύσης στους 45±5°C (113±9°F). 4. Ένα (1) λεπτό ξέπλυμα με νερό βρύσης στους 30°C (86°F). 5. Δέκα (10) λεπτά ξέπλυμα με απεσταγμένο νερό στους 30°C (86°F). 6. (20) λεπτά στέγνωμα με αέρα σε υψηλή θερμοκρασία 80°C (176°F). 7. Πέντε (5) λεπτά στέγνωμα με αέρα σε υψηλή θερμοκρασία 110°C (230°F). Σημείωση: Για σκοπούς επικύρωσης της αυτοματοποιημένης επανεπεξεργασίας των εργαλείων MDT, χρησιμοποιήθηκε ένα πλυντήριο Miele PROFESSIONAL (μοντέλο PG8593) και το απορρυπαντικό Power Zyme (Deconex). Άλλα ισοδύναμα καθαριστικά μέσα επανεπεξεργασίας μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατόπιν τοπικής επικύρωσης από τον χρήστη. Τυχόν καθαριστικά και απολυμαντικά μέσα που χρησιμοποιούνται πρέπει να είναι συμβατά με οδοντιατρικές εγγυφίδες/δίσκους. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί επιταχυνόμενη διάβρωση ή άλλη βλάβη. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού πλυντηρίου και του καθαριστικού μέσου. ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ – 1) Αφαιρέστε τα εργαλεία στο τέλος του προγράμματος πλύσης. 2) Ελέγξτε ότι τα εργαλεία είναι στεγνά. Εάν χρειάζεται, στεγνώστε με πεπιεσμένο αέρα ιατρικής ποιότητας. 3) Επιθεωρήστε οπτικά τις εγγυφίδες για καθαριότητα. Εάν η μόλυνση εξακολουθεί να είναι ορατή, καθαρίστε ξανά τα εργαλεία χειροκίνητα. 4) Στη συνέχεια, τα εκ νέου καθαρισμένα εργαλεία πρέπει να υποβληθούν ξανά σε επανεπεξεργασία αυτόματα πριν από την αποστείρωση. 5) Όλα τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για καθαριότητα, ακεραιότητα και λειτουργικότητα, εάν χρειάζεται, με τη χρήση φωτιζόμενου μεγεθυντικού φακού. 6) Όλα τα εργαλεία πρέπει να ελέγχονται για ζημιές και φθορές. Τα κατεστραμμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν μπορούν πλέον να χρησιμοποιούνται και πρέπει να διευθετηθούν.
--	---

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ - ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΑΤΜΟΥ
ΕΜΒΕΛΕΙΑ

Αυτές οι οδηγίες αποστείρωσης ισχύουν για εγγλυφίδες και δίσκους που αρχικά παρέχονταν χωρίς αποστείρωση και για μη αποστειρωμένες εγγλυφίδες που επαναχρησιμοποιούνται. Δεν απαιτείται αποστείρωση πριν από την πρώτη χρήση για τις εγγλυφίδες με την επισήμανση «Αποστειρωμένο».

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΓΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ	Όταν χρησιμοποιείτε είτε αυτόκαυστο κλίβανο με κύκλο προκαταρκτικού σκουπίσματος ή βαρυτική μετατόπιση, τοποθετήστε τα εργαλεία σε κατάλληλους δίσκους εργαλείων ή συσκευάστε τα σε θήκες που έχουν επικυρωθεί για αποστείρωση με ατμό. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η τοπική νομοθεσία για την αποστείρωση ενδέχεται να απαιτεί τα οδοντιατρικά εργαλεία να τυλίγονται σε θήκες για επεξεργασία σε οποιονδήποτε τύπο αυτόκαυστου κλιβάνου.						
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ	Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του αυτόκαυστου κλιβάνου για να αποστειρώσετε τα εργαλεία. Ειδικότερα, πρέπει να προσέξετε ώστε να μην υπερβαίνει το μέγιστο συνιστώμενο φορτίο για τον αυτόκαυστο κλίβανο. Η MDT έχει επικυρώσει την αποστείρωση με ατμό σε αυτόκαυστο κλίβανο τόσο για τον τύπο με προκαταρκτικό σκούπισμα όσο και για τον τύπο βαρυτικής μετατόπισης για χρόνο αναμονής 4 λεπτών σε θερμοκρασία 134 °C και χρόνο στεγνώματος 15 λεπτών. Ο χρόνος αναμονής είναι ο ελάχιστος χρόνος για τον οποίο διατηρείται η ελάχιστη θερμοκρασία. Σημείωση: Για τους σκοπούς επικύρωσης της αποστείρωσης με ατμό των οδοντιατρικών εργαλείων της MDT, χρησιμοποιήθηκαν αυτοσφραγιζόμενες θήκες αποστείρωσης Yirak. 1) Τοποθετήστε τα συσκευασμένα εργαλεία στον θάλαμο αποστείρωσης. 2) Ξεκινήστε το πρόγραμμα (Ο επικυρωμένος χρόνος ήταν τέσσερα (4) λεπτά κατ' ελάχιστο, μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερο χρόνο). <table><tr><td>Ελάχιστη διάρκεια κύκλου σε λεπτά (Ελάχ.)</td><td>Θερμοκρασία κύκλου (°C)</td><td>Χρόνος στεγνώματος (Ελάχ.)</td></tr><tr><td>4</td><td>134 °C</td><td>15</td></tr></table> 3) Αφαιρέστε τα εργαλεία στο τέλος του προγράμματος και αφήστε τα να κρυώσουν. 4) Ελέγξτε τη συσκευασία για πιθανές φθορές και επιφανειακές ζημιές. 5) Η ελαττωματική συσκευασία πρέπει να επιθεωρείται ως μη αποστειρωμένη. Τα εργαλεία πρέπει να συσκευαστούν και να αποστειρωθούν εκ νέου. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα μπλοκ εργαλείων (βάση) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς αποστείρωσης μόνο για άμεση χρήση.	Ελάχιστη διάρκεια κύκλου σε λεπτά (Ελάχ.)	Θερμοκρασία κύκλου (°C)	Χρόνος στεγνώματος (Ελάχ.)	4	134 °C	15
Ελάχιστη διάρκεια κύκλου σε λεπτά (Ελάχ.)	Θερμοκρασία κύκλου (°C)	Χρόνος στεγνώματος (Ελάχ.)					
4	134 °C	15					
ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ	Η συσκευή θα πρέπει να φυλάσσεται στη θήκη αποστείρωσης μέχρι να χρειαστεί. Η αποθήκευση πρέπει να γίνεται σε στεγνές, καθαρές συνθήκες και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.						

ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΜΕ ΑΤΜΟ

Οι διαδικασίες που περιγράφονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί ως ικανές να προετοιμάσουν τις οδοντιατρικές εγγλυφίδες και τους δίσκους της MDT για επαναχρησιμοποίηση. Παραμένει ευθύνη του χρήστη που κάνει την επανεπεξεργασία να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία, όπως όντως εκτελείται, χρησιμοποιώντας τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό στις εγκαταστάσεις επανεπεξεργασίας, επιτυγχάνει τα απαιτούμενα αποτελέσματα. Οποιαδήποτε απόκλιση από αυτές τις οδηγίες θα πρέπει να αξιολογείται σωστά ως προς την αποτελεσματικότητα και τα πιθανά αρνητικά αποτελέσματα.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Οι χρησιμοποιημένες εγγλυφίδες θεωρούνται βιολογικά επικίνδυνες και πρέπει να απορρίπτονται ως απόβλητα βιολογικού κινδύνου σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Κάθε συσκευασία περιλαμβάνει τον **Αριθμό παρτίδας**  στην ετικέτα του. Αυτός ο αριθμός πρέπει να αναφέρεται σε οποιαδήποτε αλληλογραφία σχετικά με το προϊόν.

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΜΕ ΤΗΝ MDT:

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή μας, πρέπει να αναφέρεται στην MDT (στη διεύθυνση που παρατίθεται παρακάτω) και στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης/ασθενής.

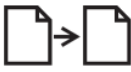
Σε περίπτωση επιστροφής των εγγλυφίδων στην MDT, βεβαιωθείτε ότι τυχόν μολυσμένες και/ή δυνητικά μολυσμένες εγγλυφίδες έχουν καθαριστεί αποτελεσματικά και έχουν συσκευαστεί καταλλήλως για την επιστροφή.

ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ:

	Συμμόρφωση CE
	Υποδείξτε τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ημερομηνία λήξης
	<i>Σημείωση: αποκλειστικά για αποστειρωμένα προϊόντα</i>
	Αριθμός καταλόγου/Αριθμός μέρους (P/N)
	Κωδικός/αριθμός παρτίδας
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Φοράτε μάσκα και προστατευτικό εξοπλισμό για τα μάτια κατά τον χειρισμό
	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
	<i>Σημείωση: αποκλειστικά για αποστειρωμένα προϊόντα</i>

	Να μην επαναχρησιμοποιείται Σημείωση: αποκλειστικά για αποστειρωμένα προϊόντα
	Μην αποστειρώνετε ξανά. Σημείωση: αποκλειστικά για αποστειρωμένα προϊόντα
	Υποδεικνύει ένα μόνο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού Σημείωση: αποκλειστικά για αποστειρωμένα προϊόντα
	Μη αποστειρωμένο προϊόν Σημείωση: αποκλειστικά για μη αποστειρωμένα προϊόντα
	Εισαγωγέας
	Πρέπει να αποστειρωθεί σε αποστειρωτή ατμού Σημείωση: αποκλειστικά για μη αποστειρωμένα προϊόντα
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Να μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Να διατηρείται στεγνό
	Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως.
	Όριο θερμοκρασίας- από 5°C έως 40°C.
	Μέγιστη ταχύτητα (σ.α.λ.)
RxOnly	(αναφ. US FDA CDRH) ΠΡΟΪΟΝ αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ:

 Κατασκευαστής	MDT, MICRO DIAMOND TECHNOLOGIES LTD. HA'AMAL 2, AFULA 1857107, ΙΣΡΑΗΛ ΤΗΛΕΦΩΝΟ: +972-4-6094422 ΦΑΞ: +972-4-6597812 EMAIL: INFO@MDTDENTAL.COM ΤΟΠΟΘΕΣΙΑ WEB: WWW.MDTDENTAL.COM
EU REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ευρωπαϊκής Ένωσης	OBELIS S.A BD. GENERAL WAHIS 53 1030 BRUSSELS, ΒΕΛΓΙΟ ΤΗΛ.: + (32) 2. 732.59.54 ΦΑΞ: +(32) 2.732.60.03 EMAIL: MAIL@OBELIS.NET
 Μετάφραση	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.

**CONTROLLED,
DOCUMENT**

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