

STERIILIIEN JA STERILOIMATTOMIEN TIMANTTIPÄÄLLYSTEISTEN HAMMASPORIEN, VOLFRAMIKARBIDISTA VALMISTETTUIJEN HAMMASPORIEN JA HAMMASLÄÄKETIETEELLISTEN LEVYJEN KÄYTTÖOHJEET

SOVELTAMISALA

Näissä käyttöohjeissa on MDT:n pyöriviä hammashoitoinstrumentteja koskevat yleiset ohjeet ja erityiset uudelleen käsittelyohjeet, joita sovelletaan hammaslääketieteelliseen käyttöön tarkoitettujen monikäyttöisten timanttiporien/levyjen ja volframikarbidiporien (jäljempänä 'VK-pora') puhdistukseen ja höyrysterilointiin ennen ensimmäistä käyttöä ja aina ennen uudelleen käyttöä. Monikäyttöiset timanttiporat/-levyt ja VK-porat toimitetaan mekaanisesti puhtaina, mutta EI steriileinä.

MDT:n hammaslääketieteelliseen käyttöön tarkoitetut timanttiporat valmistetaan ruostumattomasta teräksestä, jossa on timanttipinnoite.

Volframikarbidiporat on valmistettu yhdestä volframikarbidikappaleesta tai ne koostuvat volframikarbidikärjestä, joka on kovajuotettu lääketieteelliseen käyttöön soveltuvasta ruostumattomasta teräksestä valmistettuun varteeseen.

Hammaslääketieteelliseen käyttöön tarkoitetut timanttilevyt valmistetaan ruostumattomasta teräksestä, jonka työstöosa on päällystetty timanttihiukkasilla.

Timanttiporat/-levyt ja VK-hammasporat ovat osa MDT:n asiakkaiden saatavilla olevaa pyörivien hammaslääkintäinstrumenttien valikoimaa, johon kuuluvat timanttipäällysteiset porat, VK-hammasporat, levyt ja hammaskiillotuslaitteet.

Pyörivät instrumentit voidaan toimittaa kertakäyttöisinä ja gammasäteilyllä  steriloituina tai monikäyttöisinä ja steriloimattomina seuraavasti:

	 Monikäyttö*	 Kertakäyttö
Timanttiporat	+	+
Volframikarbidiporat	+	+
Timanttilevyt	+	-

* Uudelleen käsittelyohjeiden noudattaminen

**CONTROLLED
DOCUMENT**

PYÖRIVIEN HAMMASHOITOIINSTRUMENTTIEN KÄYTTÖAIHE

Nämä pyörivät instrumentit on tarkoitettu moniin erilaisiin restaurointitoimenpiteisiin, mukaan lukien esimerkiksi kariuksen tai vanhojen restauraatioiden poisto, reikien valmistelu restaurointia varten, restauraatioiden viimeistely, interproksimaalinen pienennys (IPR), kruunujen poisto, oikomishoito ja muut hammaslääketieteelliset toimenpiteet. Niillä voidaan leikata, hioa tai kiillottaa monenlaisia hammasmateriaaleja, kuten kiillettä ja hammasluuta, sekä hammaslääketieteellisiä materiaaleja, kuten amalgaamia, komposiittia, zirkoniumoksidia, litiumdisilikaattia, lasisementtejä, polymeeri- ja keraamilaminaatteja ja erilaisia metalliseoksia.

KÄYTTÖTARKOITUS

Pyörivät hammashoitoinstrumentit on tarkoitettu käytettäväksi laboratoriossa ja hammaslääketieteellisissä sovelluksissa klinikoilla ja sairaaloissa sekä suun ulkopuolella että suunsisäisesti.

KÄYTTÄJÄT

Ammattikäyttö - Pyörivät hammashoitoinstrumentit on tarkoitettu hammaslääketieteelliseen käyttöön, ja niitä saavat käyttää vain hammaslääkärit ja muut pätevät ammattilaiset, jotka ovat perehtyneet näiden instrumenttien

käyttöön koulutuksensa ja kokemuksensa perusteella. Näin ollen käyttäjäkoulutusta ei tarvita tämän lääkinällisen laitteen tietyn suorituskyvyn ja turvallisen käytön varmistamiseksi. Laboratoriossa näitä instrumentteja saa käyttää vain laillistettu hammasteknikko.

KOHDEVÄESTÖ

Kaikki hammashoitoa tarvitsevat potilaat.

VASTA-AIHEET JA VAROITUKSET

- MDT:n timanttiorien, VK-porien tai timanttilevyjen käyttö on vasta-aiheista potilaille, joilla tiedetään olevan nikkeliallergia.
- Volframikarbidiporien käyttöä ei suositella potilaille, joiden tiedetään olevan herkkiä koboltille. Näissä tapauksissa tulee harkita vaihtoehtoisten laitteiden käyttöä.

TUOTTEET YHDESSÄ MDT:N HAMMASPORIEN/LEVYJEN KANSSA:

Hammaslääketieteelliset timantti- ja VK-porat/-levyt ovat yhteensopivia minkä tahansa hyväksytyn lääkinällisen laitteen käsikappaleen kanssa, jota voidaan käyttää FG-, RA- tai HP-poranvarsien kanssa. MDT:n pyörivät instrumentit voidaan toimittaa millä tahansa seuraavista varresta:

MDT:n pyörivä instrumentti:	FG	RA	HP
Timanttiorat	+	+	+
Volframikarbidiorat	+	+	+
Timanttilevyt	-	+	+

Pidä käsikappaleet hyvässä käyttökunnossa, jotta voit varmistaa niiden parhaan mahdollisen toiminnan. Käsikappaleiden kunnossapidon laiminlyönti voi johtaa toimenpiteen viivästymiseen tai potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen, laitteen aspiraatioon tai nielemiseen tai valmistuskohdan vaurioitumiseen kuluneen pitimen tai turbiinin tärinästä johtuen.

VARASTOINTI (ENNEN KÄYTTÖÄ):

Säilytä kuivassa ja puhtaassa ympäristössä huoneenlämmössä.

Porauskuvio valitaan materiaalin ja sovelluksen mukaan.

Seuraavassa taulukossa on ohjeita ja **suositeltavia kierroslukuja** käyttäjälle.

FG-timanttiorat:

Instrumentin pään halkaisija 1/10 mm	Suurin sallittu nopeus (kierr. min)	Suosittelu käyttönopeus (kierr. 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

Seuraava taulukko koskee HP-poria ja HP-timanttilevyjä:

Prosessi	Bruttovähennys	Muotoilu	Viimeistely	Kiillotus:
Vakiovärikoodi	sininen	vihreä	keltainen	valkoinen
Nopeus, kierr. min	7 000–10 000	7 000–10 000	2 000–3 000	2 000–3 000

Seuraavassa taulukossa on volframikarbidi-poria koskevat suositukset:

Sovellus	VK-poran tyyppi	Materiaali	Koko (mm)	MDT:n tunniste	Suosittelun käyttönopeus (kierr. min)
Kaviteetin esivalmistelu	Vakio	Kiille/hammasluu	010-023	FG.TC0002-0008 / 0057 / 0556-0557	< 450 000
Täytteiden poisto	Vakio	Amalgaami/komposiitti	010-018	FG.TC0330-0331	60 000–120 000
Ekskavointi	Vakio	Kiille/hammasluu	010-023	FG.TC0002-0008 / 0035	< 2 000
Reunojen viimeistely	Viimeistely	Kiille	010–016	FG.TC0057	10 000–20 000
Restauraatioiden viimeistely	Viimeistely	Amalgaami	012–023	FG.TC0245	18 000–30 000
Restauraatioiden viimeistely	Viimeistely	Komposiitti	012–023	FG.TC 557 / 057	10 000–20 000
Restauraatioiden viimeistely	Viimeistely	lasi-ionomeeri	012–023	FG.TC 557 / 057	10 000–20 000
Kruunun ja sillan viimeistely	Viimeistely	C&B-polymeeri	010–016	FG.TC 557 / 057	40 000–80 000
C&B-metallin tasoitus	Vakio	Metallit	018-027	FG.TC1157-1158 / 1557-1558	< 30 000
Proteettisen polymeerin leikkaus	Vakio	Polymeeri	018-027	FG.TC 1157 / 1158 / 330	< 20 000

KLINISET VAROTOIMET ja varoitukset:

Lue huolellisesti:

- a) Laitetta on käytettävä seuraavien lääkärin tai laillistetun hammashoidon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaisesti.
- b) Lue pakkausmerkinnät huolellisesti, jotta varmistat, että laitetta käytetään asianmukaisesti. Tämän ohjeen laiminlyönti voi johtaa toimenpiteen viivästymiseen tai potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen. Ennen kuin käytät laitetta, tarkista, että steriilipakkauksessa ei ole vaurioita tai repeämiä, jotka voivat heikentää tuotteen steriiliyttä.
- c) Tämän käyttöohjeen noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa seuraavaa: hampaan/restauraation mahdollinen vaurioituminen, potilaan tai käyttäjän loukkaantuminen tai instrumentin mahdollinen aspiraatio tai nieleminen.
- d) Puhdista ja steriloi steriloimattomana toimitetut instrumentit alla olevien ohjeiden mukaisesti ennen ensimmäistä käyttökertaa ja ennen jokaista uudelleenkäyttöä kontaminaatoriskin välttämiseksi.
- e) Käytä aina suojakäsineitä, kun käsittelet kontaminoituneita instrumentteja.
- f) Steriilien välineiden pussi on avattava lähellä käyttöaluetta. Pussi on säilytettävä hoidon loppuun asti, jotta se voidaan tunnistaa asianmukaisesti.
- g) Suojaa potilaan silmät ja vaara-alueella olevat kudokset, kun käytät näitä instrumentteja.
- h) Lääkäreiden on käytettävä silmiensuojaimia ja kasvosuojusta näitä instrumentteja käyttäessään.
- i) Toimenpiteen aikana syntyvän aerosolin ja/tai pölyn hengittämisen välttämiseksi on käytettävä kirurgista maskia.
- j) Varmista, että instrumentti on täysin paikallaan ja kiinni käsikappaleessa. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa mahdollisen hammasvaurion, potilaan tai käyttäjän loukkaantumisen tai instrumentin mahdollisen aspiraation tai nielemisen.
- k) Tarkasta instrumentti ennen käyttöä ruosteen, rikkiäisten ja/tai vaurioituneiden urien ja/tai kiekkojen varalta, ja hävitä mahdolliset vialliset porat/ levyt. Älä käytä kuluneita tai tylsiä instrumentteja.
- l) Älä paina instrumenttia liikaa, sillä se voi aiheuttaa ei-toivottua kuumenemistä ja/tai laitteen vikaantumisen.
- m) Liikuta laitetta jatkuvasti käytön aikana, jotta vältetään paikallinen kuumeneminen ja/tai laitteen vaurioituminen. Epäsuotuisa lämmönmuodostus voi aiheuttaa potilaalle epämukavuutta, hampaiden tai kudosten nekroosia tai palovammoja.
- n) Vältä instrumentin irrottamista liian jyrkässä kulmassa, jotta vältetään vipuvaikutus ja rikkoutuminen, jotka voivat aiheuttaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumisen.
- o) Älä koskaan työnnä instrumenttia väkisin käsikappaleeseen, sillä tämä voi vahingoittaa käsikappaleen liitäntäkohtaa, jolloin seurauksena voi olla toimenpiteen viivästymiseen.
- p) Älä ylitä pakkausmerkinnöissä ilmoitettuja enimmäisnopeuksia, koska seurauksena voi olla liiallinen kuumeneminen tai tehon menettäminen.
- q) Lasten timanttiporien kanssa on käytettävä pientä käsiosaa, joka on tarkoitettu käytettäväksi lyhytvarsisten poranteriä ja tavallisten, enintään 20 mm:n pituisten porien kanssa.
- r) Älä käytä laitteen pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen

Hammaslääketieteellisen instrumentin malli ja muoto valitaan lääkärin harkinnan ja tarvittavan sovelluksen mukaan.

UUDELLEENKÄSITTELYOHJEET TIMANTTIHAMMASPORILLE/-LEVYILLE JA TC-PORILLE (MONIKÄYTTÖISET)

KÄYTTÖALUE

Jäljempänä esitetyt uudelleenkäsittelyohjeet koskevat vain uudelleenkäytettäviä poria/levyjä. Porat on uudelleenkäsiteltävä ennen ensimmäistä käyttökertaa ja ennen kuin niitä käytetään uudelleen.

UUDELLEENKÄYTÖN RAJOITUKSET

Uudelleenkäsittelyllä on vain vähän vaikutusta MDT:n hammaslääketieteellisiin poriin/levyihin. Porien/levyjen käyttöiän loppu määräytyy käytössä tapahtuneen kulumisen ja vaurioitumisen perusteella, ja porat on tarkastettava vikojen varalta alustavan puhdistusprosessin aikana.

Käytön ja uudelleenkäsittelyn välinen aika on pidettävä mahdollisimman lyhyenä, jotta vältetään epäpuhtauksien kuivuminen pinnoille, sillä se vaikeuttaa puhdistamista. Pidä sen vuoksi epäpuhtaat hammaslääketieteelliset instrumentit upotettuna puhdistus-/desinfointiaineeseen valmistajan ohjeiden mukaisesti, mutta ei missään tapauksessa yli 12 tuntia.

Pitkäaikainen säilytys desinfointiliuoksessa voi aiheuttaa korroosiota, ja siksi sitä olisi vältettävä.

Varoitus: Älä jätä poria/levyjä likoamaan aldehydipohjaiseen tai muuhun desinfointiaineeseen, jolla on fiksatiivinen vaikutus, ellei poria/levyjä ole ensin puhdistettu perusteellisesti.

VAROITUKSET

Käytettyä instrumenttia pidetään kontaminoituneena ja sen uudelleenkäsittelyssä on noudatettava asianmukaisia varotoimia. Käytä suojakäsineitä, silmiensuojaimia ja maskia. Muita toimenpiteitä voidaan tarvita, jos potilaasta aiheutuu erityisiä infektiota- tai ristikontaminaatoriskejä. Käytettyjä poria pidetään myös biovaarallisina ja ne on hävitettävä biovaarallisena jätteenä, ellei uudelleenkäsittelyä ole suoritettu ohjeiden mukaisesti.

PUHDISTUKSEN VALMISTELU	Esipuhdistusta koskevia erityisvaatimuksia ei ole, ellei paikallinen infektioiden torjunta edellytä desinfiointiaineen käyttöä välittömästi käytön jälkeen. Tällöin käyttäjän on valdoidava hammasporien/VK-porien/levyjen puhdistukseen valittu desinfiointiaine ja noudatettava valmistajan ohjeita. Koska manuaalisen puhdistuksen toistettavuus on rajallinen, automaattinen puhdistus ja höyrysterilointi ovat suositeltavia prosesseja puhdistusvaiheessa.
MANUAALINEN PUHDISTUS-, KUIVAUS- JA TARKASTUSMENETelmä	Jos välineet puhdistetaan käsin, ne on puhdistettava tähän tarkoitukseen varatussa pesualtaassa. Esipuhdistusta väline heti käytön jälkeen juoksevassa vedessä harjaamalla erityisesti vaikeapääsyiset kohdat (urat, harjakset, reiät, karheat pinnat). 1) Huuhtelee väline juoksevan kylmän veden alla vähintään 1 minuutti. 2) Liota välineitä valmistajan ohjeiden mukaisesti 0,1–0,3-prosenttisessa entsyymaattisessa neutraalissa puhdistusaineessa tai pesevässä desinfektiopesuaineessa, joka on merkitty käytettäväksi pyöriville hammashoitoinstrumenteille tai muuntotyypisille uudelleenkäytettäville lääketieteellisille instrumenteille. Liota vähintään 2 minuuttia. 3) Pidä instrumentit edelleen upotettuna ja harjaa ne huolellisesti niin, että harjausliike kohdistuu pois päin vartalosta. Harjaa hitaasti ja hallitusti, jotta vältät suihkun tai roiskeiden levittämät epäpuhtaudet. 4) Kaikissa tapauksissa suositellaan pehmeää nailonharjaa, jotta vältetään mahdolliset laitevauriot. 5) Ota instrumentit pois kylvystä ja huuhtelee niitä lämpimällä juoksevalla vedellä vähintään 2 minuutin ajan, kunnes ne ovat näkyvästi puhtaita. 6) Kun puhdistus on tehty, tarkista instrumenttien puhtaus suurennuslasin avulla ja varmista, että kaikki epäpuhtaudet on poistettu. Toista puhdistusprosessi tarvittaessa. 7) Kuivaa instrumentit käyttämällä nukkaamatonta pyyhettä tai puhdasta paineilmaa. 8) Tarkasta välineet tarvittaessa suurennuslasin avulla vaurioiden ja/tai rappeutumisen merkkien, kuten korroosion, varalta. Kiinnitä erityistä huomiota uriin, hampaisiin ja varsiin mahdollisten lohkeamien/halkeamien, värinäjäklien, vääristymien ja yleisen kulumisen varalta. Jos instrumentissa on mitään vikaa, se on hävitettävä. Huomautus: Instrumenttien pintakontaminaatio on poistettava ennen koneellista uudelleen käsittelyä.
KONEPUHDISTUS	ESIPUHDISTUS 1) Valmistele mieto/ pH-arvoltaan neutraali 0,1–0,3 %:n entsyymaattinen pesuaine valmistajan ohjeiden mukaisesti. 2) Huuhtelee instrumentteja juoksevan vesijohtoveden alla vähintään yhden (1) minuutin ajan. 3) Liota instrumentteja välittömästi pesuaineliuoksessa vähintään kahden (2) minuutin ajan. 4) Hankaa instrumentteja juoksevassa vedessä pehmeällä nailonharjalla jäljellä olevan veren tai roskien poistamiseksi vähintään yhden (1) minuutin ajan (levyjen osalta yksi minuutti kummallekin puolelle). 5) Aseta instrumentit puhtaalle liinalle siten, että ne eivät kosketa toisiaan seuraavan puhdistusmenettelyn aikana.

	AUTOMATISOITU PUHDISTUSMENETTELY Aseta instrumentit pesukoneeseen sopivaan pienosien lokeroon tai telineeseen siten, että instrumenttien kaikki pinnat puhdistuvat ja desinfioituvat. 1. Käynnistä konepesu – käytä lyhyen pesuohjelman parametreja. 2. Esipesu kaksi (2) minuuttia vesijohtovedellä, jonka lämpötila on 30 ± 5 °C (86 ± 9 °F). 3. Pääpesu kymmenen (10) minuuttia neutraalilla puhdistusaineella ja vesijohtovedellä, jonka lämpötila on 45 ± 5 °C (113 ± 9 °F). 4. Huuhtelu yhden (1) minuutin ajan vesijohtovedellä, jonka lämpötila on 30 °C (86 °F). 5. Huuhtelu kymmenen (10) minuuttia tislattulla vedellä, jonka lämpötila on 30 °C (86 °F). 6. Ilmakuivaus kaksikymmentä (20) minuuttia korkeassa 80 °C:n (176 °F) lämpötilassa. 7. Ilmakuivaus viisi (5) minuuttia korkeassa 110 °C:n (230 °F) lämpötilassa. Huomautus: MDT-instrumenttien koneellisen uudelleen käsittelyn validoinnissa käytettiin Miele PROFESSIONAL -pesukonetta (malli PG8593) ja puhdistusainetta Power Zyme (Deconex). Muita vastaavia puhdistusaineita voidaan käyttää sen jälkeen, kun paikallinen käyttäjä on validoinut ne. Kaikkien käytettävien puhdistus- ja desinfiointiaineiden on oltava yhteensopivia hammasporien/levyjien kanssa. Muutoin voi syntyä kiihtyvää korroosiota tai muita vaurioita. Pesu- ja desinfiointilaitteen ja puhdistusaineen valmistajan ohjeita on noudatettava. KONEPUHDISTUKSEN JÄLKEEN 1) Poista instrumentit pesuohjelman päätyttyä. 2) Tarkista, että instrumentit ovat kuivia ja kuivaa tarvittaessa lääketieteellisellä paineilmalla. 3) Tarkasta silmämääräisesti, ovatko porat puhtaat. Jos kontaminaatiota on edelleen näkyvissä, puhdista instrumentit uudelleen manuaalisesti. 4) Tämän jälkeen uudelleen puhdistetut instrumentit on käsiteltävä uudelleen koneellisesti ennen sterilointia. 5) Kaikkien instrumenttien puhtaus, eheys ja toimivuus on tarkastettava visuaalisesti, ja tarvittaessa on käytettävä valaistua suurennuslasia. 6) Kaikki instrumentit on tarkastettava vaurioiden ja kulumisen varalta. Vaurioituneita lääkinnällisiä välineitä ei saa enää käyttää ja ne on hävitettävä asianmukaisesti.
--	--

STERILOINTI - HÖYRYSTERILOINTI

KÄYTTÖALUE

Näitä sterilointiohjeita sovelletaan poriin ja levyihin, jotka toimitetaan alun perin sterilioimattomina, sekä uudelleen käytettäviin sterilioimattomiin poriin. **"Steriili"**-merkinnällä varustettuja poria ei tarvitse steriloida ennen ensimmäistä käyttöä.

STERILOINTIPAKKAUS	Kun käytetään joko autoklaavia, jossa on esityhjiöohjelma, tai painovoimaan perustuvaa sterilointia, instrumentit on asetettava asianmukaisiin instrumenttitarjottimiin tai pakattava höyrysterilointia varten validoituihin pusseihin. HUOMAUTUS: Sterilointia koskeva paikallinen lainsäädäntö saattaa edellyttää, että hammasinstrumentit pakataan pusseihin käsittelyä varten kummassakin autoklaavityypissä.						
STERILOINTI	Noudata instrumenttien steriloinnissa autoklaavin valmistajan ohjeita. Erityisesti on huolehdittava siitä, ettei autoklaavin suositeltua enimmäiskuormitusta ylitetä. MDT on validoinut höyrysteriloinnin sekä esityhjiötyyppisessä että painovoimaan perustuvassa sterilointilaitteessa. Pitoaika on 4 minuuttia, lämpötila 134 °C ja kuivausaika 15 minuuttia. Pitoaika on vähimmäisaika, jonka kuluessa vähimmäislämpötila säilyy. Huomautus: MDT:n hammashoitoinstrumenttien höyrysteriloinnin validointiin käytettiin itsesulkeutuvia Yipak-sterilointipusseja. 1) Aseta pakatut instrumentit sterilointikammioon. 2) Käynnistä ohjelma (validoitu aika oli vähintään neljä (4) minuuttia, myös pidempi aika on mahdollinen). <table><tr><td>Ohjelman vähimmäiskesto minuutteina (min)</td><td>Ohjelman lämpötila (°C)</td><td>Kuivausaika (min)</td></tr><tr><td>4</td><td>134 °C</td><td>15</td></tr></table> 3) Poista instrumentit ohjelman päätyttyä ja anna niiden jäähtyä. 4) Tarkasta pakkaus vaurioiden ja suojan rikkoutumisen varalta. 5) Viallinen pakkaus on määritettävä epästeriiliksi. Instrumentit on pakattava uudelleen ja steriloitava uudelleen. HUOMAUTUS: Instrumenttiblokkeja (jalustoja) saa käyttää sterilointitarkoituksiin vain, jos ne käytetään välittömästi.	Ohjelman vähimmäiskesto minuutteina (min)	Ohjelman lämpötila (°C)	Kuivausaika (min)	4	134 °C	15
Ohjelman vähimmäiskesto minuutteina (min)	Ohjelman lämpötila (°C)	Kuivausaika (min)					
4	134 °C	15					
SÄILYTYS	Laite on säilytettävä sterilointipussissa, kunnes sitä tarvitaan. Säilytyspaikan on oltava kuiva, puhdas ja huoneenlämpöinen.						

PUHDISTUKSEN JA HÖYRYSTERILOINNIN VALIDOINTI

Edellä kuvatut prosessit ovat validoituja menettelyjä, joilla voidaan valmistella MDT:n hammaslääketieteelliset porat ja levyt uudelleenkäyttöä varten. Jälleenkäsittelijän vastuulla on varmistaa, että uudelleen käsittelyn laatuvaatimukset todella täyttyvät uudelleen käsittelylaitoksen laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä. Mikäli näistä ohjeista poiketaan, poikkeavan menettelyn tehokkuus ja mahdolliset haittavaikutukset on punnittava asianmukaisesti.

HÄVITTÄMINEN

Käytettyjä poria pidetään biovaarallisina ja ne on hävitettävä biovaarallisena jätteenä paikallisten säännösten mukaisesti.

JÄLJITETTÄVYYS

Jokaisen pakkauksen etiketissä on **LOT** **eränumero**. Tämä numero on mainittava kaikessa tuotetta koskevassa viestinnässä.

YHTEYDENOTTO MDT:HEN:

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava MDT:lle (jäljempänä mainittuun osoitteeseen) sekä toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Jos porat palautetaan MDT:lle, varmista, että kaikki kontaminoituneet ja/tai mahdollisesti kontaminoituneet porat on puhdistettu tehokkaasti ja pakattu asianmukaisesti palautusta varten.

SYMBOLIHAKEMISTO:

	EU:n direktiivien vaatimustenmukaisuutta osoittava CE-merkki
	Valtuutettu edustaja
	Lääkinnällinen laite
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Viimeinen voimassaolopäivä <i>Huomautus: ainoastaan steriilien tuotteiden osalta</i>
	Luettelonumero / osanumero (P/N)
	Eräkoodi/numero
	Yksilöllinen laitetunniste
	Käytä maskia ja silmiensuojaimia käytön aikana
	Steriloitu säteilyttämällä <i>Huomautus: ainoastaan steriilien tuotteiden osalta</i>
	Ei saa käyttää uudelleen <i>Huomautus: ainoastaan steriilien tuotteiden osalta</i>
	Älä steriloi uudelleen. <i>Huomautus: ainoastaan steriilien tuotteiden osalta</i>
	Yksittäinen steriili suojajärjestelmä <i>Huomautus: ainoastaan steriilien tuotteiden osalta</i>

	Steriloimaton tuote <i>Huomautus: ainoastaan sterilioimattomia tuotteita varten</i>
	Maahantuoja
	Täytyy olla höyrysteriloitavissa. <i>Huomautus: ainoastaan sterilioimattomia tuotteita varten</i>
	Katso käyttöohjeet
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet.
	Pidä kuivana
	Säilytettävä poissa auringonvalolta.
	Lämpötilaraja - 5°C - 40°C.
	Suurin nopeus (kierr. min)
RxOnly	(viite US FDA CDRH) Vain ammattikäyttöön tarkoitettu laite.

YHTEYSTIEDOT:

 Valmistaja	MDT, MICRO DIAMOND TECHNOLOGIES LTD. HA'AMAL 2 ST., AFULA 1857107, ISRAEL PUHELIN: +972-4-6094422 FAKSI: +972-4-6597812 Sähköposti: INFO@MDTDENTAL.COM VERKKO: WWW.MDTDENTAL.COM
 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	OBELIS S.A BD. GÉNÉRAL WAHIS 53 1030 BRYSEL, BELGIA PUH: + (32) 2. 732.59.54 FAKSI: +(32) 2.732.60.03 Sähköpostit : MAIL@OBELIS.NET
 translaatio	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.

**CONTROLLED
DOCUMENT**

Rini Lahav, M.Sc.
CTO QARA
Director PR&C
MDT Micro Diamond Technologies Ltd.