

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA STERILIEM UN NESTERILIEM ZOBĀRSTNIECĪBAS URBJIEM AR DIMANTA PĀRKLĀJUMU, VOLFRAMA KARBĪDA ZOBĀRSTNIECĪBAS URBJIEM UN ZOBĀRSTNIECĪBAS DISKIEM

Darbības joma

Šajā lietošanas pamācība (IFU) ir sniegti vispārīgi norādījumi par MDT rotējošām ierīcēm un īpaši norādījumi par atkārtotu apstrādi, kas attiecas uz vairākkārt lietojamo dimanta zobārstniecības urbju/disku un volframa karbīda (tālāk tekstā - "VK") urbju tīrīšanu un sterilizēšanu ar tvaiku pirms pirmās lietošanas un pēc katras atkārtotas lietošanas. Daudzfunkcionālie lietošanas dimanta zobārstniecības urbji/diski un VK urbji tiek piegādāti mehāniski tīri, bet NE sterili.

MDT dimanta zobārstniecības urbji ir izgatavoti no nerūsējošā tērauda, kas pārklāts ar dimantiem.

Volframa karbīda urbji tiek izgatavoti no viena VK gabala vai no VK uzgaļa, kas lodēts uz ķirurģiskas klases nerūsējošā tērauda kāta.

Zobārstniecības diski ar dimanta pārklājumu ir izgatavoti no nerūsējošā tērauda, kas darba daļā pārklāts ar dimanta daļiņām.

Dimanta urbji/diski un VK zobārstniecības urbji ir daļa no MDT zobārstniecības rotējošo instrumentu portfeļa, kas ir pieejams klientiem, tostarp dimanta pārklājuma urbji, VK zobārstniecības urbji, diski un zobu pulētāji.

Rotācijas instrumentu, kā norādīts tālāk, var piegādāt kā vienreizējas lietošanas sterilu  instrumentu, izmantojot gamma apstarošanu, vai kā nesterilu instrumentu daudzkārtējai lietošanai

	 Daudzkārtējai lietošanai*	 Vienai lietošanas reizei
Dimanta urbjiem	+	+
Volframa-karbīda urbjiem	+	+
Dimanta diski	+	-

* Atkārtotas apstrādes norādījumu ievērošana

**CONTROLLED
DOCUMENT**

ZOBĀRSTNIECĪBAS ROTĀCIJAS INSTRUMENTA LIETOŠANAS NORĀDES

Šie rotācijas instrumenti ir paredzēti plašam restaurācijas procedūru klāstam, tostarp, bet ne tikai, kariesa vai vecu restaurāciju noņemšanai, dobumu sagatavošanai restaurācijai, restaurāciju pabeigšanai, starpproksimālajai reducēšanai (SPR), kroņu noņemšanai, ortodontiskās ierīces procedūrai un jebkurai citai zobārstniecības darbībai. To var izmantot, lai grieztu, slīpētu vai pulētu visdažādākos zobārstniecības materiālus, tostarp zobu materiālu, piemēram, emalju, dentīnu, kā arī zobārstniecības materiālus, piemēram, amalgamu, kompozītu, cirkoniju, litija silikātu, stikla cementu, polimēru un keramikas venīrus un dažādus sakausējumus.

PAREDZĒTAIS NOLŪKS

Zobārstniecības rotācijas instruments ir paredzēts lietošanai laboratorijā un zobārstniecībā klīnikās, un slimnīcās gan zobārstniecības kabinetos, gan priekš zobiem mutes dobumā.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Profesionālai lietošanai - zobārstniecībā izmantojamie rotējošie instrumenti ir paredzēti lietošanai zobārstniecībā, un tos drīkst lietot tikai zobārsti un citi kvalificēti speciālisti, kas, pamatojoties uz savu izglītību un pieredzi,

pārzina šo instrumentu lietošanu. Tādēļ, lai nodrošinātu medicīniskās ierīces norādīto darbību un drošu lietošanu, lietotāju apmācība nav nepieciešama.

Laboratorijas vajadzībām šos instrumentus drīkst lietot tikai licencēts tehniķis.

PAREDZĒTĀ POPULĀCIJA

Visi pacienti, kuriem nepieciešama zobu aprūpe.

KONTRINDIKĀCIJAS UN BRĪDINĀJUMI

- MDT dimanta urbju, VK urbju vai dimanta disku lietošana ir kontrindicēta pacientiem ar zināmu alerģiju pret niķeli.
- Volframa karbīda urbju lietošana pacientiem ar zināmu jutību pret kobaltu nav ieteicama; Šādos gadījumos jāapsver alternatīvu ierīču izmantošana.

IZSTRĀDĀJUMI KOMBINĀCIJĀ AR MDT ZOBĀRSTNICĪBAS URBJIEM/DISKIEM:

Dimanta un VK zobārstniecības urbji/diski ir saderīgi ar jebkuru apstiprinātu medicīnas ierīču instrumentu, ko var lietot ar FS, SR vai GT urbju kātiem. MDT rotējošie instrumenti var tikt piegādāti kopā ar jebkuru no šiem kātiem:

MDT rotējošajam instrumentam	FS	SR	GT
Dimanta urbjiem	+	+	+
Volframa-karbīda urbjiem	+	+	+
Dimanta diskām	-	+	+

Lai nodrošinātu maksimālu ierīces efektivitāti, uzturiet instrumentus labā darba kārtībā. Nepareiza instrumentu apkope var izraisīt procedūras aizkavēšanos vai pacienta vai lietotāja savainojumu, ierīces aspirāciju vai norīšanu, vai sagatavošanas vietas bojājumus nodilušas patronas vai turbīnas vibrācijas dēļ.

UZGLABĀŠANA (PIRMS LIETOŠANAS):

Uzglabāt sausā un tīrā vidē istabas temperatūrā.

Konkrētais urbšanas veids tiek izvēlēts, lai urbētu konkrētu materiālu konkrētā pielietojumā.

Nākamajā tabulā ir sniegti norādījumi lietotājiem un **ieteicamais** apgriezienu skaits minūtē.

FS dimanta urbjiem:

Instrumenta galvas diametrs 1/10 mm	Maksimālais pieļaujamais apgriezienu skaits (apgr./min.)	Ieteicamais darbības ātrums (apgr./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

Uz GT urbjiem un GT dimanta diskiem tiek piemērota šī tabula:

Process	Vispārējā apstrāde	Konturēšana	Pārklājums	Pulēšana
Standarta krāsu kods	zils	zaļš	dzeltens	balts
Ieteicamais darbības ātrums (apgr./min.)	7 000- 10 000	7 000- 10 000	2 000- 3 000	2 000- 3 000

Tālāk norādīti ieteikumi volframa karbīda urbjiem:

Pielietojums	VK urbja tips	Materiāls	Izmērs (mm)	Zobārstniecības medicīniskās ierīces identifikācijas numurs	Ieteicamais darbības ātrums (apgr./min.)
Dobuma sagatavošana	Standarta	Emalja/dentīns	010- 023	FG.TC0002-0008 / 0057 / 0556-0557	<450 000
Plombu izņemšana	Standarta	Amalgama/kompozīts	010- 018	FG.TC0330-0331	60 000- 120 000
Ekskavācija	Standarta	Emalja/dentīns	010- 023	FG.TC0002-0008 / 0035	<2 000
Malu apstrāde	Pārklājums	Emalja	010- 016	FG.TC0057	10 000- 20 000
Pārklājuma atjaunošana	Pārklājums	Amalgama	012- 023	FG.TC0245	18 000- 30 000
Pārklājuma atjaunošana	Pārklājums	Kompozīts	012- 023	FG.TC 557 / 057	10 000- 20 000
Pārklājuma atjaunošana	Pārklājums	Stikla jonamērs	012- 023	FG.TC 557 / 057	10 000- 20 000
Kroniņu un tiltu apstrāde	Pārklājums	C&B polimērs	010- 016	FG.TC 557 / 057	40 000- 80 000
C&B metāla apdare	Standarta	Metāli	018- 027	FG.TC1157-1158 / 1557-1558	<30 000
Protezēšanas polimēru apstrāde	Standarta	Polimēri	018- 027	FG.TC 1157 / 1158 / 330	<20 000

KLĪNISKIE PIESARDZĪBAS PASĀKUMI un brīdinājumi:

Izlasiet uzmanīgi:

- a) Ārstam vai licencētam praktizējošam ārstam ierīce jālieto saskaņā ar tālāk sniegtajiem norādījumiem.
- b) Lai nodrošinātu pareizu ierīces lietošanu, rūpīgi izlasiet iepakojuma etiķetes. Pretējā gadījumā var rasties procedūras aizkavēšanās vai pacienta vai lietotāja savainojumi. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai sterīlam iepakojumam nav bojājumu un plīsumu, kas var ietekmēt izstrādājuma sterilitāti.
- c) Šīs lietošanas instrukcijas neievērošana var izraisīt iespējamus zobu /protēžu bojājumus, pacienta vai lietotāja savainojumus vai iespējamu instrumenta aspirāciju vai norīšanu.
- d) Lai izvairītos no piesārņojuma riska, pirms pirmās lietošanas reizes un pirms katras atkārtotas lietošanas reizes notīriet un sterilizējiet nesterilā veidā piegādātos instrumentus saskaņā ar tālāk sniegtajiem norādījumiem.
- e) Strādājot ar piesārņotiem instrumentiem, vienmēr uzvelciet cimdus.
- f) Sterilu ierīču maisiņi ir jāatver tieši pirms lietošanas. Lai nodrošinātu pareizu identifikāciju, maisiņš jāuzglabā līdz apstrādes beigām.
- g) Lietojot šos instrumentus, aizsargājiet pacienta acis un neaizsargātos audus.
- h) Lietojot šos instrumentus, klīnicistiem jālieto acu aizsarglīdzekļi un sejas maskas.
- i) Lai izvairītos no procedūras laikā radušos aerosolu un/vai putekļu ieelpošanas, jālieto ķirurģiskās maskas.
- j) Pārliecinieties, ka instruments ir pilnībā ievietots un satverts rokas ierīces spailē. Šīs lietošanas instrukcijas neievērošana var izraisīt iespējamus zobu bojājumus, pacienta vai lietotāja savainojumus vai iespējamu instrumenta aspirāciju vai norīšanu.
- k) Pirms lietošanas pārbaudiet, vai instruments nav sarūsējis, salūzis un/vai bojāts, likvidējiet visus iespējami bojātos urbju/diskus. Neizmantojiet nolietotus vai trulus instrumentus.
- l) Nepakļaujiet instrumentu pārmērīgam spiedienam, jo tas var izraisīt nevēlamu karstumu un/vai ierīces kļūmi.
- m) Lietošanas laikā nepārtraukti pārvietojiet ierīci, lai izvairītos no lokālas sasilšanas un/vai instrumenta bojājumiem. Nevēlama karstuma radīšana var izraisīt pacientam diskomfortu, zobu vai audu nekrozi vai apdegumus.
- n) Lai izvairītos no sviras efekta un salūšanas, kas var radīt savainojumus pacientam vai lietotājam, izvairieties no instrumenta izņemšanas pārāk asā leņķī.
- o) Nekad nespiediet instrumentu rokas instrumentā, jo tas var radīt rokas instrumenta spoles bojājumus, kas var izraisīt procedūras aizkavēšanos.
- p) Nepārsniedziet maksimālo ātrumu, kas norādīts uz etiķetes, jo tas var izraisīt nevēlamu karstumu vai padarīt izmantošanu neiespējamu.
- q) Pediatriskie **Diamonds** urbji jāizmanto ar mazu rokas ierīci, kas paredzēts lietošanai ar īsiem urbju turētājiem un parastajiem urbjiem, kuru garums nepārsniedz 20 mm.
- r) Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ierīces iepakojuma

Zobārstniecības instrumenta veidu un formu izvēlas zobārsts pēc saviem ieskatiem un atbilstoši nepieciešamajam pielietojumam.

NORĀDĪJUMI PAR DIMANTA ZOBĀRSTNIECĪBAS URBJU/DISKU UN VK URBJU (VAIRĀKKĀRTĒJAI LIETOŠANAI) ATKĀRTOTU APSTRĀDI

DARBĪBAS JOMA

Tālāk sniegtie atkārtotas apstrādes norādījumi attiecas tikai uz atkārtoti lietojamiem urbjiem/diskiem. Urbji ir atkārtoti jāapstrādā pirms to sākotnējās lietošanas un pirms atkārtotas lietošanas.

ATKĀRTOTAS LIETOŠANAS IEROBEŽOJUMI

Atkārtotas apstrādes ietekme uz MDT zobārstniecības urbjiem/diskiem ir neliela. Urbja/diska kalpošanas laika beigas nosaka nolietojums un bojājumi lietošanas laikā, un sākotnējās tīrīšanas laikā ir jāpārbauda, vai urbjiem nav defektu.

Lai izvairītos no piesārņotāju izžūšanas, kas apgrūtina tīrīšanu, starp izmantošanu un atkārtotu apstrādi ir jābūt pēc iespējas mazākam laika posmam. Tāpēc netīriem zobārstniecības instrumentiem jābūt iemērktiem tīrīšanas/dezinfekcijas līdzeklī saskaņā ar ražotāja norādījumiem, bet jebkurā gadījumā to lietošanas ilgums nedrīkst pārsniegt 12 stundas.

Ilgstoša uzglabāšana dezinficējošos šķīdumos var izraisīt koroziju, tāpēc no tās jāizvairās.

Uzmanību: Ja vien urbji/diski vispirms nav rūpīgi notīrīti, neatstājiēt urbjus/diskus iemērktus dezinfekcijas līdzekļos, kuriem ir fiksējoša iedarbība (piemēram, produktos uz aldehīda bāzes).

BRĪDINĀJUMI

Izmantotais instruments jāuzskata par piesārņotu, un atkārtotas apstrādes laikā jāveic atbilstoši piesardzības pasākumi. Jāvalkā cimdi, acu aizsargi un maskas. Var būt nepieciešami citi pasākumi, ja pacientam ir specifiski infekcijas vai savstarpējas piesārņošanas riski. Izmantotie urbji tiek uzskatīti arī par bioloģiski bīstamiem, un tie ir jāizmet kā bioloģiski bīstami atkritumi, ja vien saskaņā ar instrukcijām nav veiktas atkārtotas apstrādes procedūras.

SAGATAVOŠANĀS TĪRĪŠANAI	Iepriekšējai tīrīšanai nav īpašu prasību, ja vien vietējās infekciju kontroles dēļ tūlīt pēc lietošanas nav jāizmanto dezinfekcijas līdzeklis; šādā gadījumā lietotājam ir jāapstiprina izvēlētais dezinfekcijas līdzeklis zobārstniecības urbju/VK/disku tīrīšanai un jāievēro ražotāja norādījumi. Tā kā manuālās tīrīšanas reproducējamība ir ierobežota, tīrīšanas posmā priekšroka tiek dota automatizētai tīrīšanai un sterilizācijai ar tvaiku.
MANUĀLĀS TĪRĪŠANAS, ŽĀVĒŠANAS UN PĀRBAUDES PROCEDŪRA	Ja tiek veikta manuāla tīrīšana, instrumenti ir jātīra šim nolūkam paredzētā izlietnē. Tūlīt pēc lietošanas notīriet zem tekoša ūdens ar suku, īpaši grūti pieejamās vietās (rievās, saros, caurumos, nelīdzenās virsmās). 1) Skalojiet instrumentu zem tekoša auksta ūdens vismaz 1 minūti. 2) Iemērciet 0,1-0,3% fermentatīvi neitrālā tīrīšanas vai tīrīšanas/dezinfekcijas līdzeklī, kas marķēts lietošanai zobārstniecības rotācijas instrumentiem vai cita veida atkārtoti lietojamiem medicīnas instrumentiem, ievērojot līdzekļa ražotāja norādījumus. Iemērciet vismaz uz 2 minūtēm. 3) Pēc tam, lai izvairītos no piesārņotāju izplatīšanās, izsmidzinot vai izšļakstot tīrīšanas laikā, rūpīgi, lēni un kontrolētā veidā notīriet instrumentus virzienā prom no sevis, turot tos iegremdētus. 4) Lai izvairītos no iespējamiem ierīces bojājumiem, ir ieteicams vienmēr izmantot mīkstu neilona suku. 5) Izņemiet instrumentus no vannas un skalojiet tos ar siltu, tekošu ūdeni vismaz 2 minūtes un līdz redzams, ka tie ir tīri. 6) Pēc tīrīšanas pārbaudiet instrumentu tīrību, izmantojot palielināmo stiklu, lai pārlicinātos, ka visi netīrumi ir notīrīti. Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas procesu. 7) Nožāvējiet instrumentus, izmantojot gludu salveti vai tīru saspiestu gaisu. 8) Ja nepieciešams, pārbaudiet instrumentus, izmantojot palielināmo stiklu, vai tiem nav bojājumu un/vai bojājumu pazīmju, piemēram, korozija. Pievērsiet īpašu uzmanību rievās apmalei, zobratiem un kātiem, vai tiem nav šķembu/plaīsas, nelīdzenumi, deformācija, kā arī vispārējs nolietojums. Jebkurš instruments, kas atrasts stāvoklī, kas rada bažas, jālikvidē. Piezīme: Pirms automatiskās apstrādes ir jānotīra instrumentu virsmas piesārņojums.
AUTOMĀTISKĀ TĪRĪŠANA	PRIEKŠATTĪRĪŠANA 1) Sagatavojiet 0,1-0,3% neitrālu/maigu pH fermentu mazgāšanas līdzekli saskaņā ar ražotāja norādījumiem. 2) Skalojiet instrumentus zem tekoša krāna ūdens vismaz vienu (1) minūti. 3) Nekavējoties iemērciet instrumentus mazgāšanas šķīdumā vismaz uz divām (2) minūtēm. 4) Lai notīrītu visas atlikušās asinis vai netīrumus, noberziet zem tekoša ūdens ar mīkstu neilona suku vismaz vienu (1) minūti (diskiem - vienu minūti katrai pusei). 5) Novietojiet instrumentus uz tīras drānas, lai izvairītos no saskares starp tiem nākamās tīrīšanas procedūras laikā. AUTOMĀTISKĀS TĪRĪŠANAS PROCEDŪRA

	ievietojiet instrumentus mazgāšanas /dezinficēšanas mašīnā piemērotā mazo detaļu paplātē vai uz ielādes nesēja tā, lai visas instrumentu virsmas tiktu notīrītas un dezinficētas. 1. Palaidiet automātisko mazgāšanas ciklu – Īsā cikla parametri. 2. Divas (2) minūtes iepriekšēja mazgāšana 30±5 °C (86±9 °F) temperatūrā ar krāna ūdeni. 3. Desmit (10) minūtes galvenā mazgāšana ar neitrāla pH līmeņa mazgāšanas līdzekli un krāna ūdeni 45±5 °C (113±9 °F) temperatūrā. 4. Vienu (1) minūti skalojiet ar krāna ūdeni 30 °C (86 °F) temperatūrā. 5. Desmit (10) minūtes skalojiet ar destilētu ūdeni 30 °C (86 °F) temperatūrā. 6. Divdesmit (20) minūtes žāvēšana ar gaisu fāze 80 °C (176 °F) augstā temperatūrā. 7. Piecas (5) minūtes žāvēšanas ar gaisu fāze 110 °C (230 °F) augstā temperatūrā. Piezīme: MDT instrumentu automātiskās atkārtotas apstrādes validēšanai tika izmantota Miele MAZGĀŠANAS mašīna (modelis PG8593) un tīrīšanas līdzeklis Power Zyme (Deconex). Citus līdzvērtīgus atkārtotas apstrādes tīrīšanas līdzekļus var izmantot, ja lietotājs tos ir apstiprinājis. Visiem izmantotajiem tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļiem jābūt saderīgiem ar zobārstniecības urbjiem/diskiem; pretējā gadījumā var rasties paātrināta korozija vai citi bojājumi. Jāievēro mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnas un tīrīšanas līdzekļa ražotāja sniegtie norādījumi. PROCEDŪRA PĒC AUTOMĀTISKĀS TĪRĪŠANAS 1) Mazgāšanas / dezinficēšanas mašīnas programmai beidzoties, izņemiet instrumentus. 2) Pārbaudiet, vai instrumenti ir sausi, ja nepieciešams, nožāvējiet tos ar medicīniskas klases saspiestu gaisu. 3) Vizuāli pārbaudiet, vai urbji ir tīri. Ja piesārņojums joprojām ir redzams, vēlreiz manuāli notīriet instrumentus. 4) Pēc tam pirms sterilizācijas atkārtoti iztīrītie instrumenti ir atkārtoti automātiski jāapstrādā. 5) Visi instrumenti ir vizuāli jāpārbauda attiecībā uz tīrību, veselumu un funkcionalitāti, ja nepieciešams, izmantojot izgaismojošo palielināmo stiklu. 6) Visi instrumenti jāpārbauda, vai nav bojāti un nodiluši. Bojātas medicīniskās ierīces vairs nedrīkst izmantot, un tās ir jāizņem no aprites.
--	---

STERILIZĒŠANA - IZMANTOJOT TVAIKU

DARBĪBAS JOMA

Šie sterilizēšanas norādījumi attiecas uz zobu pulētājiem, kas sākotnēji tiek piegādāti nesterili, un nesteriliem urbjiem, kas tiek izmantoti atkārtoti. Urbjiem ar apzīmējumu "Sterils" pirms pirmās lietošanas sterilizēšana nav nepieciešama.

STERILIZĒŠANAS IEPAKOJUMS	Izmantojot autoklāvu ar pirmsvakuuma ciklu vai gravitācijas centra pārvietojumu, ievietojiet instrumentus atbilstošās instrumentu paplātēs vai iepakojiet tos maisiņos, kas apstiprināti sterilizēšanai ar tvaiku. PIEZĪME: Vietējie tiesību akti par sterilizēšanu var noteikt, ka zobārstniecības instrumenti, lai tos varētu apstrādāt jebkura veida autoklāvā, ir jāiesaiņo maisiņos.						
STERILIZĒŠANA	Lai sterilizētu instrumentus, ievērojiet autoklāva ražotāja norādījumus. Īpaši jāuzmanās, lai netiktu pārsniegta autoklāvam ieteicamā maksimālā slodze. MDT ir apstiprinājis tvaika sterilizāciju autoklāvā gan pirms vakuuma apstrādes, gan gravitācijas centra pārvietojuma režīmā ar turēšanas laiku 4 minūtes 134 °C temperatūrā un 15 minūtes žāvēšanas laikā. Turēšanas laiks ir minimālais laiks, kurā tiek uzturēta minimālā temperatūra. Piezīme: MDT zobārstniecības instrumentiem tika izmantota tvaika sterilizācijas validācija ar Yipak pašblīvējošās sterilizācijas maisiņiem. 1) Ievietojiet iepakotos instrumentus sterilizācijas kamerā. 2) Uzsāciet programmu (apstiprinātais laiks ir vismaz četras (4) minūtes, iespējams arī ilgāks laiks). <table><tr><td>Minimālais cikla ilgums minūtēs (min.)</td><td>Cikla temperatūra (°C)</td><td>Žāvēšanas laiks (min.)</td></tr><tr><td>4</td><td>134 °C</td><td>15</td></tr></table> 3) Programmas beigās izņemiet instrumentus un ļaujiet tiem atdzist. 4) Pārbaudiet, vai iepakojumam nav bojājumu un atstarošanas ietekmes. 5) Bojāts iepakojums jāpārbauda kā nesterils. Instrumenti atkārtoti jāiesaiņo un jāsterilizē. PIEZĪME: Instrumentu blokus (statīvu) var izmantot sterilizēšanai tikai tūlītējai lietošanai.	Minimālais cikla ilgums minūtēs (min.)	Cikla temperatūra (°C)	Žāvēšanas laiks (min.)	4	134 °C	15
Minimālais cikla ilgums minūtēs (min.)	Cikla temperatūra (°C)	Žāvēšanas laiks (min.)					
4	134 °C	15					
UZGLABĀŠANA	Ierīce jāuzglabā sterilizācijas maisiņā, līdz tā nepieciešama lietošanai. Uzglabāšana jāveic sausā, tīrā vidē un istabas temperatūrā.						

VALIDĀCIJA TĪRĪŠANAI UN STERILIZĒŠANAI AR TVAIKU

Iepriekš minētie procesi ir apstiprināti kā procesi, kas spēj sagatavot MDT zobu pulētājus atkārtotai izmantošanai. Apstrādātāja pienākums ir nodrošināt, lai atkārtota apstrāde, kas tiek faktiski veikta, izmantojot aprīkojumu, materiālus un personālu atkārtotas apstrādes telpās, panāktu nepieciešamos rezultātus. Jebkuras novirzes no šiem norādījumiem ir pienācīgi jāizvērtē attiecībā uz to efektivitāti un iespējamiem nevēlamiem rezultātiem.

LIKVIDĒŠANA

Izmantotie urbji tiek uzskatīti par bioloģiski bīstamiem, un tie jālikvidē kā bioloģiski bīstami atkritumi saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem.

IZSEKOJAMĪBA

Uz katra iepakojuma etiķetes norādīts **LOT** partijas numurs. Šis numurs jānorāda jebkurā sarakstē, kas attiecas uz izstrādājumu.

SAZINĀŠANĀS AR MDT:

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar mūsu ierīci, ir jāziņo MDT (uz tālāk norādīto adresi) un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs/pacients ir reģistrēts.

Gadījumā, ja urbji tiek atgriezti MDT, lūdzu, pārliecinieties, ka visi piesārņotie un/vai potenciāli piesārņotie urbji ir efektīvi iztīrīti un atbilstoši iepakoti, lai tos varētu atgriezt.

SIMBOLU GLOSĀRIJS

	Atbilstība CE
	Norādīt pilnvaroto pārstāvi
	Medicīnas ierīce
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	Derīguma termiņš <i>Piezīme: tikai steriliem izstrādājumiem</i>
	Kataloga numurs / Detaļas numurs (P/N)
	Partijas kods/numurs
	Ierīces unikālais identifikators
	Izmantošanas laikā jālieto maskas un acu aizsarglīdzekļi
	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu <i>Piezīme: tikai steriliem izstrādājumiem</i>
	Nelietot atkārtoti <i>Piezīme: tikai steriliem izstrādājumiem</i>
	Nesterilizēt atkārtoti. <i>Piezīme: tikai steriliem izstrādājumiem</i>
	Norādiet vienu sterilu barjeras sistēmu <i>Piezīme: tikai steriliem izstrādājumiem</i>

	Nesterils izstrādājums <i>Piezīme: tikai steriliem izstrādājumiem</i>
	Importētājs
	Piezīme: tikai nesteriliem izstrādājumiem <i>Piezīme: tikai steriliem izstrādājumiem</i>
	Skatiet lietošanas pamācību
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts un skatīt lietošanas pamācību
	Turēt sausu
	Sargāt no saules gaismas.
	Temperatūras ierobežojums- no 5°C līdz 40°C.
	Maksimālais pieļaujamais apgriezienu skaits (apgr./min.)
RxOnly	(ref US FDA CDRH) IERĪCE tikai profesionālai lietošanai

KONTAKTINFORMĀCIJA:

	MDT, MICRO DIAMOND TECHNOLOGIES LTD. HA'AMAL 2 ST., AFULA 1857107, ISRAEL TĀLRUNIS: +972-4- 6094422 FAKSS: +972-4- 6597812 E-pasts: INFO@MDTDENTAL.COM TĪMEKĻA VIETNE: WWW.MDTDENTAL.COM
	OBELIS S.A BD. GÉNÉRAL WAHIS 53 1030 BRUSSELS, BELGIUM TEL: + (32) 2. 732.59.54 FAKSS: +(32) 2.732.60.03 E-PASTS: MAIL@OBELIS.NET
	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.

Rini Lahav, M.Sc.
CTO & RA
Director, P&RC
MDT Micro Diamond Technologies Ltd.

**CONTROLLED
DOCUMENT**