

BRUKSANVISNING FOR STERILE OG USTERILE DIAMANTBELAGTE TANNBOR, TANNBOR I WOLFRAMKARBID OG TANNSKIVER

OMFANG

Denne bruksanvisningen inneholder generelle anvisninger for MDTs roterende enheter samt spesifikke instruksjoner for repressering som gjelder for rengjøring og dampsterilisering av diamantbelagte tannbor/skiver med flere bruksområder og tannbor i wolframkarbid (heretter kalt «TC-tannbor») før første gangs bruk og etter hver etterfølgende bruk. De diamantbelagte tannborene/skivene med flere bruksområder og TC-tannborene leveres mekanisk rene, men IKKE sterile.

MDTs diamantbelagte tannbor er laget av diamantbelagt rustfritt stål.

Tannbor i wolframkarbid er laget av et enkelt stykke TC eller av en TC-spiss slagloddet på et håndtak av rustfritt stål av kirurgisk kvalitet.

Diamantbelagte tannskiver er laget av rustfritt stål belagt med diamantpartikler på den virksomme delen.

Diamantbelagte tannborene/skivene og TC-tanntannborene er en del av MDTs portefølje med roterende tanninstrumenter som er tilgjengelig for deres kunder, inkludert diamantbelagte tannbor, TC-tannbor, skiver og tannpoleringsinstrumenter.

Det roterende instrumentet kan leveres som et sterilt engangsinstrument  sterilisert med gammastråling, eller det kan leveres usterilt for flergangsbruk som følger:

	 Flergangsbruk*	 Engangsbruk
Diamantbelagt tannbor	+	+
Tannbor i wolframkarbid	+	+
Diamantbelagte skiver	+	-

* Underlagt instruksjoner for repressering

**CONTROLLED
DOCUMENT**

INDIKASJON FOR BRUK AV ROTERENDE TANNINSTRUMENT

Disse roterende instrumentene er beregnet på bruk i et stort utvalg av rekonstruksjonsprosedyrer, inkludert, men ikke begrenset til, fjerning av karies eller gamle rekonstruksjoner, forberedelse av kaviteter for rekonstruksjon, fullføring av rekonstruksjon, interproksimal reduksjon (IPR), fjerning av kroner, prosedyrer som involverer ortodontiske enheter samt alle andre tannoperasjoner. De kan brukes til å skjære, slippe og polere et stort utvalg av tannmaterialer, inkludert tannmaterialer som emalje og dentin såvel som materialer som amalgam, kompositt, zirkonia, litiumdisilikat, glassement, polymerbaserte og keramiske skallfasetter og ulike legeringer.

TILTENKT BRUK

Det roterende tanninstrumentet er beregnet på bruk på laboratorier og til tannpleie på klinikker og sykehus, både i og utenfor munnhulen.

TILTENKTE BRUKERE

Profesjonell bruk – Roterende tanninstrumenter er tiltenkt for tannbehandling og skal bare brukes av tannleger og andre kvalifiserte profesjonelle som er kjent med bruk av disse instrumentene basert på deres opplæring og erfaring. Derfor kreves det ikke brukeropplæring for å sikre spesifisert ytelse og sikker bruk av det medisinske utstyret.

Ved bruk på et laboratorium skal disse instrumentene brukes av en lisensiert tekniker.

TILTENKT POPULASJON

Alle pasienter med behov for tannpleie.

KONTRAINDIKASJONER OG ADVARSLER

- Bruk av MDTs diamantbelagte tannbor, TC-tannbor eller diamantbelagte skiver er kontraindisert for pasienter med kjent nikkelallergi.
- Bruk av wolframkarbidbor hos pasienter med kjent følsomhet for kobolt anbefales ikke; I disse tilfellene bør bruk av alternative enheter vurderes.

PRODUKTER I KOMBINASJON MED MDTs TANNBOR/SKIVER:

De diamantbelagte tannborene/skivene og TC-skivene er kompatible med alle godkjente håndstykker for medisinsk utstyr som kan brukes med FG-, RA- eller HP-borskaft. MDTs roterende instrumenter kan leveres med følgende skaft:

MDT roterende instrument	FG	RA	HP
Diamantbelagt tannbor	+	+	+
Tannbor i wolframkarbid	+	+	+
Diamantskiver	-	+	+

Vedlikehold håndstykkene og hold dem i god stand for å sikre maksimal effektivitet. Dersom håndstykkene ikke vedlikeholdes riktig, kan det føre til prosedyreforsinkelser eller skade på pasienten eller brukeren, innånding eller svelging av enheten eller skade på inngrepsstedet grunnet vibrering av en slitt chuck eller turbin.

OPPBEVARING (FØR BRUK):

Oppbevares ved romtemperatur på et tørt og rent sted.

Mønsteret på tannboret velges for å kutte et spesifikt materiale for et spesifikt bruksområde.

Følgende tabell inneholder veiledende og anbefalt **o/min**.

For FG diamantbor:

Diameter på instrumenthode 1/10 mm	Maksimalt tillatte hastighet (o/min)	Anbefalt driftshastighet (o/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

Følgende tabell gjelder for HP-bor og HP-diamantskiver:

Prosedyre	Grov reduksjon	Konturering	Fullføring	Polering
Standard fargekode	blå	grønn	gul	hvit
Hastighet, o/min	7 000–10 000	7 000–10 000	2 000–3 000	2 000–3 000

Anbefalinger for tannbor i wolframkarbid er oppført nedenfor:

Bruk	Type TC-tannbor	Materiale	Størrelse (mm)	MDTs ID-nummer	Anbefalt driftshastighet (o/min)
Forberedelse av kavitet	Standard	Emalje/dentin	010–023	FG.TC0002-0008/0057/0556-0557	< 450 000
Fjerning av fyllinger	Standard	Amalgam/kompositt	010–018	FG.TC0330-0331	60 000–120 000
Utrensing	Standard	Emalje/dentin	010–023	FG.TC0002-0008/0035	< 2 000
Fullføring av marginer	Fullføring	Emalje	010–016	FG.TC0057	10 000–20 000
Fullføring av rekonstruksjoner	Fullføring	Amalgam	012–023	FG.TC0245	18 000–30 000
Fullføring av rekonstruksjoner	Fullføring	Kompositt	012–023	FG.TC 557/057	10 000–20 000
Fullføring av rekonstruksjoner	Fullføring	Glassionomer	012–023	FG.TC 557/057	10 000–20 000
Fullføring av kroner og broer	Fullføring	C&B-polymer	010–016	FG.TC 557/057	40 000–80 000
C&B-metalltrimming	Standard	Metaller	018–027	FG.TC1157-1158/1557-1558	< 30 000
Polymertrimming til proteser	Standard	Polymer	018–027	FG.TC 1157/1158/330	< 20 000

KLINISKE FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER:

Les nøye:

- a) Enheten skal brukes av en lege eller lisensiert praktiker i henhold til følgende instruksjoner.
- b) Les etikettene på emballasjen nøye for å sikre riktig bruk av enheten. Dersom dette ikke gjøres, kan det føre til prosedyreforsinkelser eller skade på pasienten eller brukeren. Før bruk må du sjekke den sterile emballasjen for skader og revner som kan ha forringet steriliteten til produktet.
- c) Hvis denne bruksanvisningen ikke følges, kan det føre til følgende: mulig skade på tannen/rekonstruksjonen, skade på pasienten eller brukeren eller mulig innånding eller svelging av instrumentet.
- d) Rengjør og steriliser instrumentene som har blitt levert usterile, i henhold til anvisningene nedenfor før første bruk og før hver etterfølgende bruk for å unngå fare for kontaminering.
- e) Bruk alltid bruk hansker ved håndtering av kontaminerte instrumenter.
- f) Emballasjen til sterilt utstyr må åpnes umiddelbart før bruk. Emballasjen skal beholdes frem til behandlingsslutt for riktig identifikasjon.
- g) Beskytt pasientens øyne og følsomt vev ved bruk av disse instrumentene.
- h) Klinikere må bruke øyebeskyttelse og ansiktsmaske når disse instrumentene brukes.
- i) Kirurgiske masker må brukes for å unngå innånding av spray og/eller støv som genereres under prosedyren.
- j) Sørg for at instrumentet er riktig satt inn og festet i håndstykket. Hvis denne bruksanvisningen ikke følges, kan det føre til mulig skade på tannen, skade på pasienten eller brukeren, eller mulig innånding eller svelging av instrumentet.
- k) Før bruk må du inspisere instrumentet for rust, skade og/eller ødelagte riller. Kasser potensielt defekte tannbor/skiver. Ikke bruk slitte eller sløve instrumenter.
- l) Ikke påfør overdrevent trykk på instrumentet, da dette kan føre til uønsket varme og/eller kan føre til enhetsfeil.
- m) Beveg instrumentet kontinuerlig under bruk for å unngå lokalisert varme og/eller skade på instrumentet. Dersom uønsket varme oppstår kan dette føre til ubehag for pasienten, tann- eller vevnekrose eller brannskader.
- n) Unngå å fjerne instrumentet med en for stor vinkel for å unngå en hevarmeffekt som kan føre til skade på pasienten eller brukeren.
- o) Aldri tving et instrument inn i et håndstykke, da dette kan føre til skade på håndstykkets flens, hvilket kan føre til prosedyreforsinkelse.
- p) Ikke overstig de maksimale hastighetene som vist på etiketten, da dette kan føre til uønsket varme eller mangel på effekt.
- q) Pediatriske **diamantbelagte tannbor** skal brukes med et minihåndstykke tiltenkt for bruk med tannbor med korte skaft og vanlige tannbor med en lengde på opp til 20 mm.
- r) Må ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på pakken til enheten.

Tanninstrumentets mønster og form skal velges etter legens skjønn og i henhold til tiltenkt bruk.

INSTRUKSJONER FOR REPROSESSERING AV DIAMANTBELAGTE TANNBOR/SKIVE OG TC-TANNBOR/SKIVEBOR (FLERGANGSBRUK)

OMFANG

Instruksjonene for repossessering, som er beskrevet nedenfor, gjelder kun for gjenbrukbare tannbor/skiver. Tannbor må behandles før første gangs bruk og før gjenbruk.

BEGRENSNINGER FOR GJENBRUK

Repossessering har liten effekt på MDTs tannbor/skiver. Levetiden på tannboret/skiven avgjøres av slitasje og skade under bruk, og tannborene bør inspiseres for skade under forhåndsrengjøring.

Tidsforløpet mellom bruk og repossessering må holdes til et minimum for å unngå at kontaminerende stoffer tørker og gjør rengjøring vanskeligere. Hold derfor skitne tanninstrumenter nedsenket i rengjørings-/desinfiseringsvæske i henhold til produsentens instruksjoner, men aldri lenger enn 12 timer.

Langvarig oppbevaring i desinfiseringsløsninger kan føre til rust og bør derfor unngås.

Forsiktig: Ikke la tannbor/skiver ligge nedsenket i desinfiserende stoffer som har en fikserende effekt (som aldehydbaserte produkter) med mindre tannborene/skivene har blitt grundig rengjort først.

ADVARSLER

Brukte instrumenter skal regnes som smittefarlige, og riktige forholdsregler skal tas ved håndtering og repossessering. Bruk hansker, øyebeskyttelse og maske. Andre tiltak kan være nødvendige dersom det er spesifikke risikoer for infeksjon eller krysskontaminering fra pasienten. Brukte tannbor regnes også som biologisk farlig materiale og skal kastes som smittefarlig avfall, med mindre prosedyrene for repossessering har blitt utført i henhold til instruksjonene.

FORBEREDELSE FOR RENGJØRING	Det er ingen spesielle krav til forhåndsrengjøring dersom ikke lokale infeksjonskontroller krever bruk av desinfisering umiddelbart etter bruk. I dette tilfellet må den valgte desinfiseringen valideres for rengjøring av tannbor/TC/skiver av brukeren, og produsentens instruksjoner må følges. Grunnet begrenset reproducerbarhet av manuell rengjøring, er automatisert rengjøring og dampsterilisering de foretrukne prosedyrene for rengjøring.
PROSEDYRER FOR RENGJØRING, TØR KING OG INSPEKSJON	Dersom manuell rengjøring brukes, skal instrumentene rengjøres i en vask som er reservert for dette formålet. Forhåndsrengjør med en børste under rennende vann umiddelbart etter bruk, og vær spesielt oppmerksom på punktene som er vanskelig å komme til (riller, buster, hull, grove overflater). 1) Skyll instrumentet under rennende kaldt vann i minst 1 minutt. 2) Bløtlegg i et 0,1–0,3 % enzymatisk nøytralt rengjørings-/desinfiseringsmiddel merket for bruk på roterende tanninstrumenter eller andre typer gjenbrukbart medisinsk utstyr, og følg instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmiddelet. Bløtlegg i minst 2 minutter. 3) Børst deretter instrumentene grundig mens de fortsatt holdes bløtlagt. Børst med sakte og kontrollerte bevegelser bort fra kroppen din for å unngå at smittefarlig materiale spres på grunn av dusjing og spruting under børsting. 4) I alle tilfeller anbefales det å bruke en myk nylonbørste for å unngå mulig skade på utstyret. 5) Ta instrumentene ut av væskebadet og skyll dem under varmt rennende vann i minst 2 minutter og frem til de er synlig rene. 6) Etter rengjøring må du inspisere instrumentenes renhet med et forstørrelsesglass for å sikre at alle kontaminerende stoffer har blitt fjernet. Gjenta rengjøringsprosessen om nødvendig. 7) Tørk instrumentene med en lofri klut eller ren trykkluft. 8) Inspiser instrumentene med et forstørrelsesglass for tegn på skade og/eller forringelse, som f.eks. rust. Vær spesielt oppmerksom på rillene, tennene og skaftene for sprekker/flaking, skuringsmerker, forvrenging og generell slitasje og skade. Instrumenter som kanskje kan være i redusert stand, må kasseres. Merk: Overflatesmuss på instrumentene må fjernes før automatisk reprosessering.
AUTOMATISERT RENGJØRING	FORHÅNDSRENGJØRING – 1) Tilbered et 0,1–0,3 % enzymatisk vaskemiddel med nøytral/mild pH, i henhold til produsentens instruksjoner. 2) Skyll instrumentene under rennende vann i minst et (1) minutt. 3) Bløtlegg instrumentene umiddelbart i en rengjøringsmiddelløsning i minst to (2) minutter. 4) Skrubbe med en myk nylonbørste under rennende vann i minst et (1) minutt (for skiver, et minutt på hver side) for å fjerne gjenværende blod eller smuss. 5) Legg instrumentene på en ren klut for å unngå kontakt mellom dem under neste rengjøringsprosedyre. AUTOMATISERT RENGJØRINGSPROSEDYRE Legg instrumentene i vaskedekontaminatoren på et passende brett for små deler eller på lastbæreren, slik at alle overflatene på instrumentene rengjøres og desinfiseres.

	1. Kjør den automatiske vaskesyklusen – kort syklus. 2. To (2) minutters forhåndsvask ved $30 \pm 5^{\circ}\text{C}$ ($86 \pm 9^{\circ}\text{F}$) med kranvann. 3. Ti (10) minutter hovedvask med et rengjøringsmiddel med naturlig pH og kranvann ved $45 \pm 5^{\circ}\text{C}$ ($113 \pm 9^{\circ}\text{F}$). 4. Ett (1) minutt skylling med kranvann ved 30°C (86°F). 5. Ti (10) minutt skylling med med destillert vann ved 30°C (86°F). 6. Tjue (20) minutter lufttørking ved høy temperatur på 80°C (176°F). 7. Fem (5) minutter lufttørking ved høy temperatur på 110°C (230°F). Merk: For validering av automatisert repressering av MDT-instrumenter ble det brukt en Miele PROFESSIONAL-vaskemaskin (modell PG8593) og rengjøringsmiddelet Power Zyme (Deconex). Andre ekvivalente rengjøringsmidler for repressering kan brukes etter lokal validering utført av brukeren. Alle rengjørings- og desinfiseringsmidler som brukes, må være kompatible med tannbor/skiver, ellers kan dette føre til raskere korrosjon eller annen skade. Produsentens instruksjoner for vaskedekontaminator og rengjøringsmiddel må følges. ETTER DEN AUTOMATISERTE RENGJØRINGSPROSEDYREN – 1) Ta ut instrumentene etter endt vaskeprogram. 2) Kontroller at instrumentene er tørre. Tørk med trykkluft av medisinsk kvalitet om nødvendig. 3) Kontroller tannborene visuelt for renhet. Dersom kontaminering fremdeles er synlig, vask instrumentene igjen manuelt. 4) Instrumentene må deretter represseres på nytt automatisk før sterilisering. 5) Alle instrumenter må inspiseres visuelt for renhet, helhet og god funksjon ved å bruke et forstørrelsesglass med lys om nødvendig. 6) Alle instrumenter må inspiseres for skade og slitasje. Medisinsk utstyr med skader skal ikke lenger brukes, og må legges til side.
--	---

STERILISERING – BRUK AV DAMP

OMFANG

Disse steriliseringsinstruksjonene gjelder for poleringsinstrumenter og skiver som ble levert usterile, og for usterile poleringsinstrumenter som brukes gjenbrukes. Poleringsinstrumenter som er merket med «**Steril**», trenger ikke å steriliseres før første gangs bruk.

EMBALLASJE FOR STERILISERING	Ved bruk av en autoklave med en forvakuumsyklus eller gravitasjonsautoklaving, må du legge instrumentene på et egnet instrumentbrett eller pakke dem i emballasje som er godkjent for dampsterilisering. MERK: Lokale retningslinjer for sterilisering kan kreve at tanninstrumenter pakkes inn i emballasje for prosessering begge typene autoklaving.						
STERILISERING	Steriliser instrumentene i henhold til instruksjonene fra produsenten av autoklaven. Vær spesielt oppmerksom på å ikke overstige maksimal anbefal last for autoklaven. MDT har validert dampsterilisering i en autoklave for både forvakuum såvel som for gravitasjonsautoklaving for en holdetid på 4 minutter ved en temperatur på 134 °C og en tørketid på 15 min. Holdetiden er den korteste tidsperioden minimumstemperaturen opprettholdes. Merk: For dampsterilisering av MDT-tanninstrumenter ble det brukt Yipak selvforsegelende steriliseringsposer. 1) Legg de innpakke instrumentene i steriliseringsrommet. 2) Start programmet (den validerte tiden var fire (4) minutter som minimum, lengre tid er også mulig). <table><tr><td>Minimum syklusvarighet i minutter (min)</td><td>Syklustemperatur (° °C)</td><td>Tørketid (min)</td></tr><tr><td>4</td><td>134 °C</td><td>15</td></tr></table> 3) Ta ut instrumentene når programmet er ferdig, og la dem avkjøles. 4) Kontroller emballasjen for mulig skade og ripeeffekter. 5) Skadet emballasje må inspiseres som usteril. Disse instrumentene må pakkes og steriliseres på nytt. MERK: Instrumentblokker (stativ) kan brukes for steriliseringsformål kun for umiddelbar bruk.	Minimum syklusvarighet i minutter (min)	Syklustemperatur (° °C)	Tørketid (min)	4	134 °C	15
Minimum syklusvarighet i minutter (min)	Syklustemperatur (° °C)	Tørketid (min)					
4	134 °C	15					
OPPBEVARING	Enheten skal oppbevares i steriliseringsposen frem til bruk. Oppbevares i et tørt, rent miljø ved romtemperatur.						

VALIDERING AV RENGJØRING OG DAMPSTERILISERING

Prosessene beskrevet ovenfor har blitt validert som i stand til å klargjøre MDT-tannbor og -skiver for gjenbruk. Personen som utfører reprosesseringen, er ansvarlig for at den faktisk utføres ved bruk av utstyret, materialet og personalet på reprosesseringsstedet og at de påkrevde resultatene oppnås. Alle avvik fra denne bruksanvisningen skal evalueres grundig for effektivitet og potensielle uønskede virkninger.

AVFALLSHÅNDTERING

Brukte tannbor regnes som biologisk farlig avfall, og skal kastes som smittefarlig avfall i samsvar med lokale regelverk.

SPORBARHET

Hver pakke har et **partinummer**  på etiketten. Dette nummeret må oppgis i all kommunikasjon angående produktet.

KONTAKTE MDT:

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i sammenheng med enheten vår, må rapporteres til MDT (via adressen oppført nedenfor) og til ansvarlig organ i landet/staten der hvor brukeren/pasienten befinner seg.

Dersom du returnerer tannbor til MDT, må du sørge for at kontaminerte og/eller potensielt kontaminerte tannbor er rengjort på en effektiv måte og er korrekt pakket for returforsendelse.

SYMBOLLISTE:

	CE-samsvar
	Angir den autoriserte representanten
	Medisinsk utstyr
	Produsent
	Produksjonsdato
	Utløpsdato <i>Merk: Kun for sterile produkter</i>
	Bestillingsnummer/delenummer (delenr.)
	Partikode/-nummer
	Unik enhetsidentifikator
	Bruk maske og øyebeskyttelse under bruk
	Sterilisert med stråling <i>Merk: Kun for sterile produkter</i>
	Skal ikke gjenbrukes <i>Merk: Kun for sterile produkter</i>
	Ikke re-steriliser. <i>Merk: Kun for sterile produkter</i>
	Indikerer et system med en enkel steril barriere

	Merk: Kun for sterile produkter
	Usterilt produkt Merk: Kun for usterile produkter
	Importør
	Må kunne steriliseres i en dampautoklave Merk: Kun for usterile produkter
	Se bruksanvisningen
	Skal ikke brukes dersom emballasjen er skadet. Se bruksanvisningen.
	Holdes tørr
	Holdes unna sollys.
	Temperaturgrense- fra 5°C til 40°C.
	Maksimal hastighet (o/min)
RxOnly	(ref US FDA CDRH) Utstyr kun for profesjonell bruk

KONTAKTINFORMASJON:

 Produsent	MDT, MICRO DIAMOND TECHNOLOGIES LTD. HA'AMAL 2 ST., AFULA 1857107, ISRAEL TELEFON: +972-4-6094422 FAKS: +972-4-6597812 E-POST: INFO@MDTDENTAL.COM INTERNETT: WWW.MDTDENTAL.COM
 Autorisert representant i den europeiske union	OBELIS S.A BD. GÉNÉRAL WAHIS 53 1030 BRUSSELS, BELGIA TLF.: + (32) 2. 732.59.54 FAKS: +(32) 2.732.60.03 E-POST: MAIL@OBELIS.NET
 Oversettelse	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.

Rini Lahav, M.Sc.
CEO & RA
Director, PRC
MDT Micro Diamond Technologies Ltd.

**CONTROLLED
DOCUMENT**