

INSTRUKCJA UŻYCIA STERYLNYCH I NIESTERYLNYCH DIAMENTOWYCH WIERTEŁ STOMATOLOGICZNYCH, WIERTEŁ STOMATOLOGICZNYCH Z WĘGLIKA WOLFRAMU I KRĄŻKÓW POLERSKICH

ZAKRES

Niniejsza instrukcja użycia zawiera ogólne instrukcje dotyczące urządzeń obrotowych firmy MDT oraz szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowania do ponownego użycia, które mają zastosowanie do czyszczenia i sterylizacji parowej wielorazowych diamentowych wiertel/krążków polerskich oraz wiertel z węgliku wolframu (dalej zwanego „TC”, ang. Tungsten Carbide) przed pierwszym użyciem, a następnie po każdym kolejnym użyciu. Wielorazowe diamentowe wiertła stomatologiczne/krążki polerskie oraz wiertła TC są dostarczane w stanie mechanicznie czystym, ale NIE sterylnym.

Diamentowe wiertła stomatologiczne MDT są wytwarzane ze stali nierdzewnej i pokryte warstwą diamentu. Wiertła z węgliku wolframu są wytwarzane z jednego kawałka TC lub z końcówki TC przylutowanej do trzpienia ze stali nierdzewnej klasy chirurgicznej. Stomatologiczne krążki polerskie z warstwą diamentową są wytwarzane ze stali nierdzewnej pokrytej cząstkami diamentu w obrębie części roboczej. Diamentowe wiertła/krążki i wiertła stomatologiczne TC są częścią oferty narzędzi obrotowych firmy MDT, która oferuje swoim klientom wiertła z powłoką diamentową, wiertła stomatologiczne TC, krążki polerskie oraz gumki do polerowania.

Narzędzia obrotowe mogą być dostarczane jako jednorazowe sterylne elementy  wysterylizowane przy użyciu promieniowania gamma lub jako elementy niesterylne przeznaczone do wielokrotnego użytku, zgodnie z poniższymi informacjami:

	 Wielokrotne użycie*	 Jedno użycie
Wiertła diamentowe	+	+
Wiertła z węgliku wolframu	+	+
Tarcze diamentowe	+	-

**CONTROLLED
DOCUMENT**

* Przy wykonywaniu instrukcji dotyczących przygotowania do ponownego użycia

WSKAZANIA DO UŻYCIA OBROTOWYCH NARZĘDZI STOMATOLOGICZNYCH

Te narzędzia obrotowe są przeznaczone do stosowania w toku wielu różnych procedur wypełniania ubytków, w tym między innymi w celu usuwania próchnicy lub starych wypełnień, przygotowywania ubytków do odbudowy, wykańczania wypełnień, redukcji interproksymalnej (IPR), usuwania koron, zabiegów z użyciem aparatów ortodontycznych i wszelkich innych zabiegów stomatologicznych. Mogą być stosowane do cięcia, szlifowania lub polerowania szerokiej gamy materiałów stomatologicznych, w tym materiałów zębowych, takich jak szkliwo, zębina, a także materiałów stomatologicznych, takich jak amalgamat, kompozyt, cyrkon, dwukrzemian litu, cementy szklane, licówki polimerowe i ceramiczne oraz różne stopy.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Stomatologiczne narzędzia obrotowe są przeznaczone do zastosowań laboratoryjnych i stomatologicznych w gabinetach stomatologicznych i szpitalach, zarówno przy fotelu, jak i w obrębie jamy ustnej.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Użycie profesjonalne — stomatologiczne narzędzia obrotowe są przeznaczone do zastosowań stomatologicznych i mogą być używane wyłącznie przez lekarzy stomatologów oraz innych wykwalifikowanych specjalistów, którzy są zaznajomieni z użyciem tych narzędzi w związku z przebyłym szkoleniem oraz zdobytym doświadczeniem. W związku z tym w celu zagwarantowania określonej wydajności oraz bezpiecznego użytkowania tego wyrobu medycznego nie jest wymagane szkolenie użytkownika.

W przypadku zastosowań laboratoryjnych tych narzędzi musi używać licencjonowany technik.

DOCELOWA POPULACJA

Wszyscy pacjenci potrzebujący opieki stomatologicznej.

PRZECIWWSKAZANIA I OSTRZEŻENIA

- Stosowanie diamentowych wiertel MDT, wiertel TC lub diamentowych krążków jest przeciwwskazane u każdego pacjenta z rozpoznaną alergią na nikiel.
- Nie zaleca się stosowania wiertel z węgliku wolframu u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na kobalt; W takich przypadkach należy rozważyć zastosowanie alternatywnych urządzeń.

PRODUKTY W POŁĄCZENIU ZE STOMATOLOGICZNYMI WIERTŁAMI/KRĄŻKAMI MDT:

Stomatologiczne wiertła/krążki diamentowe i z węgliku wolframu są kompatybilne z wszystkimi zatwierdzonymi prostnicami, które mogą pracować z uchwytami do wiertel FG, RA lub HP. Narzędzia obrotowe firmy MDT mogą być dostarczane w każdym z następujących uchwytów:

Narzędzie obrotowe MDT	FG	RA	HP
Wiertła diamentowe	+	+	+
Wiertła z węgliku wolframu	+	+	+
Tarcze diamentowe	-	+	+

Aby zagwarantować maksymalną skuteczność wyrobu, należy utrzymywać prostnice w dobrym stanie technicznym. Brak właściwej konserwacji prostnic może prowadzić do opóźnień w realizacji procedury lub obrażeń ciała pacjenta lub użytkownika, aspiracji lub połknięcia wyrobu albo uszkodzenia miejsca preparacji w wyniku wibracji zużytego uchwytu lub turbiny.

PRZECHOWYWANIE (PRZED UŻYCIEM):

Przechowywać w suchym i czystym środowisku w temperaturze otoczenia.

Wzór wiertła zostanie wybrany, aby przyciąć konkretny materiał w konkretnym zastosowaniu.

Poniższa tabela zawiera wskazówki i **zalecane obroty**.

Dla wiertel diamentowych FG:

Średnica głowicy narzędzia 1/10 mm	Maksymalna dopuszczalna prędkość obrotowa (RPM)	Zalecana prędkość robocza (obr./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

Poniższa tabela dotyczy wiertel HP i tarcz diamentowych HP:

Proces	Redukcja brutto	Konturowanie	Wykończenie	Polerowanie
Standardowy kod kolorystyczny	niebieski	zielony	żółty	biały
Prędkość obrotowa, obr./min	7000-10 000	7000-10 000	2000-3000	2000-3000

Dla wiertel z węgla wolframu zalecenia są wymienione poniżej:

Zastosowanie	Typ wiertła TC	Materiał	Rozmiar (mm)	Numer identyfikacyjny MDT	Zalecana prędkość robocza (obr./min)
Przygotowanie ubytku	Standard	Szklivo/Zębina	010-023	FG.TC0002-0008 / 0057 / 0556-0557	<450 000
Usuwanie wypełnień	Standard	Amalgamat/kompozyt	010-018	FG.TC0330-0331	60 000-120 000
Opracowanie ubytku	Standard	Szklivo/Zębina	010-023	FG.TC0002-0008 / 0035	<2 000
Brzegi wykończenia	Wykończenie	Szklivo	010-016	FG.TC0057	10 000-20 000
Wykańczanie odbudów	Wykończenie	Amalgamat	012-023	FG.TC0245	18 000-30 000
Wykańczanie odbudów	Wykończenie	Kompozyt	012-023	FG.TC 557 / 057	10 000-20 000
Wykańczanie odbudów	Wykończenie	Glasjonomer	012-023	FG.TC 557 / 057	10 000-20 000
Wykańczanie koron i mostów	Wykończenie	Polimer C&B	010-016	FG.TC 557 / 057	40 000-80 000
Przycinanie metalu C&B	Standard	Metale	018-027	FG.TC1157-1158 / 1557-1558	<30 000
Przycinanie polimeru protetycznego	Standard	Polimer	018-027	FG.TC 1157 / 1158 / 330	<20 000

KLINICZNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA:

Przeczytać uważnie:

- a) Wyrób powinien być stosowany zgodnie z poniższymi instrukcjami przez lekarza lub licencjonowanego zawodowca.
- b) Należy uważnie przeczytać etykiety na opakowaniach, aby zagwarantować właściwe użytkowanie wyrobu. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować opóźnienia w procedurach lub obrażenia ciała pacjenta lub użytkownika. Przed użyciem sprawdzić integralność sterylnej opakowania pod kątem uszkodzeń i rozdarć, które mogą upośledzić sterylność produktu.
- c) Nieprzestrzeganie tej instrukcji użycia może spowodować: możliwe uszkodzenie zęba/wypełnienia, obrażenia ciała pacjenta lub użytkownika lub możliwą aspirację lub połknięcie narzędzia.
- d) Przed pierwszym i przed każdym ponownym użyciem należy wyczyścić i wysterylizować narzędzia dostarczone w stanie niesterylnym zgodnie z poniższymi instrukcjami, aby uniknąć ryzyka kontaminacji.
- e) Podczas pracy ze skażonymi narzędziami należy zawsze nosić rękawiczki.
- f) Torebkę ze sterylnymi wyrobami należy otworzyć bezpośrednio przed użyciem. Torebkę należy przechowywać do zakończenia leczenia, aby umożliwić właściwą identyfikację.
- g) Podczas używania tych narzędzi należy chronić oczy pacjenta i wrażliwe tkanki.
- h) Podczas używania tych narzędzi klinicyści powinni nosić ochronę oczu i maskę twarzową.
- i) Należy nosić maseczkę chirurgiczną, aby uniknąć wdychania aerozolu i/lub pyłu powstałego podczas procedury.
- j) Upewnić się, że narzędzie jest w pełni osadzone i zablokowane w tulei zaciskowej prostnicy. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować możliwe uszkodzenie zęba, obrażenia ciała pacjenta lub użytkownika, a także możliwą aspirację lub połknięcie narzędzia.
- k) Przed użyciem należy sprawdzić, czy narzędzie nie jest zardzewiałe, czy nie ma pękniętych i/lub uszkodzonych rowków. Wszystkie potencjalnie wadliwe wiertła/krażki należy wyrzucić. Nie należy używać zużytych lub stępionych narzędzi.
- l) Nie należy wywierać nadmiernego nacisku na narzędzie, ponieważ może to spowodować niepożądane nagrzewanie się i/lub może spowodować awarię wyrobu.
- m) Podczas użytkowania należy stale poruszać wyrobem, aby uniknąć miejscowego nagrzania i/lub uszkodzenia narzędzia. Niepożądane wytwarzanie ciepła może powodować dyskomfort pacjenta, martwicę zębów lub tkanek, a także oparzenia pacjenta.
- n) Należy unikać wyjmowania narzędzia pod zbyt ostrym kątem, aby uniknąć efektu dźwigni i złamania, co mogłoby spowodować obrażenia ciała pacjenta lub użytkownika.
- o) Nie wolno nigdy wprowadzać narzędzia do prostnicy z użyciem siły, ponieważ może to spowodować uszkodzenie tulei zaciskowej prostnicy, co może spowodować opóźnienia w procedurze.
- p) Nie należy przekraczać maksymalnych prędkości podanych na etykiecie, ponieważ może to spowodować powstanie niepożądanego ciepła lub brak aplikacji.
- q) **Diamantowe** wiertła pediatryczne należy stosować z mini prostnicą przeznaczoną do stosowania z wiertłami o krótkim trzonku oraz wiertłami normalnymi o długości do 20 mm.
- r) Nie stosować po upływie terminu ważności wskazanego na opakowaniu urządzenia

Wzór i kształt narzędzia stomatologicznego będzie wybierany według uznania lekarza i będzie dobierany w zależności od potrzebnego zastosowania.

INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA DIAMENTOWYCH WIERTŁ STOMATOLOGICZNYCH/KRĄŻKÓW POLERSKICH I WIERTŁ TC (WIELORAZOWYCH) DO PONOWNEGO UŻYCIA

ZAKRES

Poniższe instrukcje przygotowania do ponownego użycia dotyczą wyłącznie wielorazowych wiertł/krążków. Wiertła należy przygotowywać do ponownego użycia po pierwszym użyciu i przed ich kolejnym użyciem.

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE PONOWNEGO WYKORZYSTANIA

Przygotowanie do ponownego użycia ma niewielki wpływ na stomatologiczne wiertła/krążki firmy MDT. Koniec żywotności wiertła/krążka określa się na podstawie zużycia i uszkodzenia w trakcie użytkowania. Wiertła należy sprawdzać pod kątem wad podczas procesu wstępnego czyszczenia.

Należy do minimum ograniczyć opóźnienie między użyciem a przygotowaniem do ponownego użycia, aby uniknąć zasychania zanieczyszczeń, co utrudnia czyszczenie. W związku z tym zanieczyszczone narzędzia stomatologiczne należy przechowywać zanurzone w środku czyszczącym/dezynfekującym zgodnie z instrukcjami producenta, ale w żadnym wypadku nie dłużej niż przez 12 godzin.

Długotrwałe przechowywanie w roztworach środków dezynfekujących może spowodować korozję i dlatego należy go unikać.

Przestroga: Nie należy pozostawiać wiertł/krążków zanurzonych w środkach dezynfekujących o działaniu utrwalającym (takich jak produkty na bazie aldehydu), chyba że wiertła/krążki zostały wcześniej dokładnie oczyszczone.

OSTRZEŻENIA

Użyte narzędzie należy uważać za skażone, a w trakcie przygotowania do ponownego użycia należy podejmować odpowiednie środki ostrożności związane z obsługą. Należy nosić rękawiczki, ochronę oczu i maskę. Mogą być też wymagane inne środki, jeżeli istnieje szczególne ryzyko zakażenia lub zanieczyszczenia krzyżowego od pacjenta. Zużyte wiertła są również uważane za zagrożenie biologiczne i trzeba je usuwać jako odpady stanowiące zagrożenie biologiczne, o ile nie wykonano procedur przygotowania do ponownego użycia zgodnie z instrukcją.

PRZYGOTOWANIE DO CZYSZCZENIA	Nie ma specjalnych wymagań dotyczących czyszczenia wstępnego, chyba że lokalne organy kontroli zakażeń wymagają użycia środka dezynfekującego bezpośrednio po użyciu, w którym to przypadku wybrany środek dezynfekujący musi być zatwierdzony przez użytkownika do czyszczenia wiertel dentystycznych/wiertel Tc/krażków. Należy wówczas przestrzegać instrukcji producenta. Ze względu na ograniczoną powtarzalność czyszczenia ręcznego, preferowane procesy na etapie czyszczenia to czyszczenie automatyczne i wyjaławianie parowe.
PROCEDURA RĘCZNEGO CZYSZCZENIA, SUSZENIA I KONTROLI	W przypadku wdrożenia czyszczenia ręcznego, narzędzia należy czyścić w zlewie przeznaczonym do tego celu. Wstępne czyszczenie należy przeprowadzić pod bieżącą wodą za pomocą szczotki bezpośrednio po użyciu, szczególnie w trudno dostępnych miejscach (rowki, włosie, otwory, szorstkie powierzchnie). 1) Płukać narzędzie pod bieżącą zimną wodą przez co najmniej 1 minutę. 2) Namoczyć w 0,1-0,3% enzymatycznym neutralnym środku czyszczącym lub detergencie czyszczącym/dezynfekującym przeznaczonym do stosowania ze stomatologicznymi narzędziami obrotowymi lub innymi typami wielorazowych narzędzi medycznych wielokrotnego użytku, zgodnie z instrukcjami producenta środka. Namaczać przez co najmniej 2 minuty. 3) Następnie, utrzymując zanurzenie, dokładnie szczotkować z dala od ciała w powolny, kontrolowany sposób, aby uniknąć rozprzestrzeniania się zanieczyszczeń poprzez rozpylanie lub rozpryskiwanie podczas szczotkowania. 4) W każdym przypadku zalecane jest używanie miękkiej szczotki nylonowej, aby uniknąć ewentualnego uszkodzenia wyrobu. 5) Wyjąć narzędzia z kąpieli i płukać je pod ciepłą bieżącą wodą przez co najmniej 2 minuty, aż do momentu, gdy będą czyste w ocenie wzrokowej. 6) Po czyszczeniu skontrolować czystość narzędzi za pomocą szkła powiększającego, aby upewnić się, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. W razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia. 7) Osuszyć narzędzia za pomocą bezpyłowej ściereczki lub czystego sprężonego powietrza. 8) Sprawdzić narzędzia, w razie potrzeby za pomocą szkła powiększającego, pod kątem wszelkich oznak uszkodzenia i/lub pogorszenia stanu, takich jak korozja. Szczególną uwagę należy zwrócić na rowki, ząbki i trzonki pod kątem wszelkich wyszczerbień/pęknięć, śladów drgań, zniekształceń i ogólnego zużycia. Należy usunąć wszystkie narzędzia, których stan budzi jakiegokolwiek wątpliwości. Uwaga: Przed automatycznym przygotowaniem do ponownego użycia konieczne jest usunięcie zanieczyszczeń powierzchniowych na narzędziach.
CZYSZCZENIE AUTOMATYCZNE	CZYSZCZENIE WSTĘPNE 1) Przygotować 0,1-0,3% detergent enzymatyczny o neutralnym/łagodnym pH, zgodnie z instrukcją producenta. 2) Płukać narzędzia pod bieżącą wodą wodociągową przez co najmniej jedną (1) minutę. 3) Natychmiast zanurzyć narzędzia w roztworze detergentu na co najmniej dwie (2) minuty.

	4) Szorować narzędzia przez co najmniej jedną (1) minutę (w przypadku krążków — jedną minutę na każdą stronę) pod bieżącą wodą miękką nylonową szczotką, aby usunąć resztki krwi lub zanieczyszczeń. 5) Umieścić narzędzia na czystej ściereczce w taki sposób, aby się nie stykały podczas kolejnej procedury czyszczenia. PROCEDURA CZYSZCZENIA AUTOMATYCZNEGO Umieścić narzędzia w myjni na odpowiedniej tacy na drobne części lub na platformie załadunkowej w taki sposób, aby wszystkie powierzchnie narzędzi zostały wyczyszczone i zdezynfekowane. 1. Uruchomić automatyczny cykl czyszczenia — parametry cyklu krótkiego. 2. Dwie (2) minuty mycia wstępnego w temperaturze 30±5°C (86±9°F) w wodzie wodociągowej. 3. Dziesięć (10) minut mycia głównego z użyciem detergentu o naturalnym pH i wody wodociągowej o temperaturze 45±5°C (113±9°F). 4. Jedna (1) minuta płukania wodą wodociągową o temperaturze 30°C (86°F). 5. Dziesięć (10) minut płukania wodą destylowaną o temperaturze 30°C (86°F). 6. Dwadzieścia (20) minut suszenia powietrzem o wysokiej temperaturze 80°C (176°F). 7. Pięć (5) minut suszenia powietrzem o wysokiej temperaturze 110°C (230°F). Uwaga: Do zatwierdzenia automatycznego przygotowania narzędzi MDT do ponownego użycia wykorzystano profesjonalną myjkę Miele (model PG8593) oraz środek czyszczący Power Zyme (Deconex). Inne równoważne środki czyszczące do przygotowania do ponownego użycia mogą być stosowane po lokalnym zatwierdzeniu przez użytkownika. Wszelkie stosowane środki czyszczące i dezynfekujące muszą być kompatybilne z wiertłami/krążkami stomatologicznymi, gdyż w przeciwnym razie może dojść do przyspieszonej korozji lub innych uszkodzeń. Należy przestrzegać instrukcji producentów środków dezynfekujących do myjki i środków czyszczących. PROCEDURA DO WYKONANIA PO CZYSZCZENIU AUTOMATYCZNYM 1) Po zakończeniu programu mycia wyjąć narzędzia. 2) Sprawdzić, czy narzędzia są suche, a w razie potrzeby osuszyć je sprężonym powietrzem klasy medycznej. 3) Skontrolować wzrokowo wiertła pod kątem czystości. Jeśli zanieczyszczenia są nadal widoczne, należy ponownie ręcznie oczyścić narzędzia. 4) Następnie ponownie oczyszczone narzędzia trzeba poddać ponownemu automatycznemu przygotowaniu do ponownego użycia przed sterylizacją. 5) Wszystkie narzędzia trzeba wzrokowo skontrolować pod względem czystości, integralności i funkcjonalności. W razie potrzeby należy użyć podświetlanego szkła powiększającego. 6) Wszystkie narzędzia trzeba sprawdzać pod kątem uszkodzeń i zużycia. Uszkodzone wyroby medyczne nie mogą być dalej używane i trzeba je odpowiednio oznaczyć.
--	---

**STERYLIZACJA — PAROWA
ZAKRES**

Niniejsza instrukcja sterylizacji dotyczy wiertel i tarcz dostarczanych początkowo w stanie niesterylnym oraz niesterylnych wiertel używanych ponownie. W przypadku wiertel oznaczonych jako „**Sterylne**” nie jest wymagana sterylizacja przed pierwszym użyciem.

OPAKOWANIA DO STERYLIZACJI	W przypadku stosowania autoklawu z cyklem próżni wstępnej lub obiegu grawitacyjnego, umieścić narzędzia na odpowiednich tacach na narzędzia lub zapakować je do woreczków zatwierdzonych do sterylizacji parowej. UWAGA: <i>Lokalne przepisy dotyczące sterylizacji mogą wymagać, aby narzędzia stomatologiczne były pakowane w woreczki do procesowania w autoklawie dowolnego typu.</i>						
STERYLIZACJA	Aby przeprowadzić sterylizację narzędzi, należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta autoklawu. W szczególności należy uważać, aby nie przekroczyć maksymalnego zalecanego obciążenia autoklawu. Firma MDT zatwierdziła sterylizację parową w autoklawie zarówno typu próżni wstępnej, jak i obiegu grawitacyjnego dla czasu utrzymania wynoszącego 4 minuty w temperaturze 134°C i czasu suszenia wynoszącego 15 min. Czas utrzymania to minimalny czas, przez który utrzymywana jest minimalna temperatura. Uwaga: Do celów zatwierdzenia sterylizacji parowej narzędzi stomatologicznych firmy MDT zastosowano samouszczelniające woreczki sterylizacyjne Yipak. 1) Umieścić zapakowane narzędzia w komorze sterylizacyjnej. 2) Uruchomić program (zatwierdzony czas to minimum cztery (4) minuty, możliwy jest również dłuższy czas). <table><tr><td>Minimalna liczba minut czasu trwania cyklu (min)</td><td>Temperatura cyklu (°C)</td><td>Czas suszenia (min)</td></tr><tr><td>4</td><td>134°C</td><td>15</td></tr></table> 3) Po zakończeniu programu wyjąć narzędzia i pozostawić je do ostygnięcia. 4) Sprawdzić opakowanie pod kątem ewentualnych uszkodzeń i zasłonięć w trakcie sterylizacji. 5) Opakowania z widocznymi problemami należy sprawdzać z założeniem, że są niesterylne. Zawarte w nich narzędzia trzeba przepakować i ponownie wysterylizować. UWAGA: Do sterylizacji przed natychmiastowym użyciem można stosować bloki na narzędzia (stojaki).	Minimalna liczba minut czasu trwania cyklu (min)	Temperatura cyklu (°C)	Czas suszenia (min)	4	134°C	15
Minimalna liczba minut czasu trwania cyklu (min)	Temperatura cyklu (°C)	Czas suszenia (min)					
4	134°C	15					
PRZECHOWYWANIE	Wyroby należy przechowywać w woreczku sterylizacyjnym do czasu, gdy będą potrzebne. Należy je przechowywać w suchych, czystych warunkach i w temperaturze otoczenia.						

ZATWIERDZENIE CZYSZCZENIA I STERYLIZACJI PAROWEJ

Powyższe szczegółowe procesy zostały zatwierdzone jako nadające się do przygotowania wiertel i krążków stomatologicznych firmy MDT do ponownego użycia. Obowiązkiem podmiotu odpowiedzialnego za

przygotowanie do ponownego użycia jest dopilnowanie, aby przygotowanie do ponownego użycia rzeczywiście wykonywane przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w zakładzie przygotowania do ponownego użycia, osiągało wymagane wyniki. Wszelkie odstępstwa od tych instrukcji należy prawidłowo ocenić pod kątem skuteczności i potencjalnych niekorzystnych skutków.

UTYLIZACJA

Zużyte wiertła uznaje się za stwarzające zagrożenie biologiczne i trzeba je wyrzucać jako odpady stanowiące zagrożenie biologiczne zgodnie z lokalnymi regulacjami.

IDENTYFIKOWALNOŚĆ

Na etykiecie każdego opakowania znajduje się numer serii **LOT**. Numer ten trzeba podawać we wszelkiej korespondencji dotyczącej produktu.

KONTAKT Z FIRMĄ MDT:

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z naszym wyrobem, należy zgłosić firmie MDT (na adres podany poniżej) oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik/pacjent.

W przypadku zwrotu wiertła do firmy MDT, należy upewnić się, że wszelkie zanieczyszczone i/lub potencjalnie zanieczyszczone wiertła zostały skutecznie oczyszczone i są odpowiednio zapakowane do zwrotu.

SŁOWNIK SYMBOLI:

	Zgodność z CE
	Wskazać autoryzowanego przedstawiciela
	Wyrób medyczny
	Producent
	Data produkcji
	Termin ważności <i>Uwaga: dotyczy wyłącznie sterylnych produktów</i>
	Numer katalogowy / Numer części (P/N)
	Kod/numer partii
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Podczas pracy należy nosić maskę i ochronę oczu
	Wysterylizowano napromieniowaniem <i>Uwaga: dotyczy wyłącznie sterylnych produktów</i>
	Nie używać ponownie <i>Uwaga: dotyczy wyłącznie sterylnych produktów</i>

	Nie sterylizować ponownie. <i>Uwaga: dotyczy wyłącznie sterylnych produktów</i>
	Wskazać system pojedynczej bariery sterylnej <i>Uwaga: dotyczy wyłącznie sterylnych produktów</i>
	Produkt niesterylny <i>Uwaga: dotyczy wyłącznie niesterylnych produktów</i>
	Importer
	Konieczność sterylizacji w sterylizatorze parowym <i>Uwaga: dotyczy wyłącznie niesterylnych produktów</i>
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; zapoznać się wówczas z instrukcją użycia
	Przechowywać w suchym miejscu
	Trzymaj z dala od światła słonecznego.
	Limit temperatury - od 5°C do 40°C.
	Maksymalna prędkość obrotowa (obr./min)
RxOnly	(Nr ref. US FDA CDRH) WYRÓB tylko do użytku profesjonalnego

INFORMACJE KONTAKTOWE:

 Producent	MDT, MICRO DIAMOND TECHNOLOGIES LTD. HA'AMAL 2 ST., AFULA 1857107, IZRAEL TELEFON: +972-4-6094422 FAKS: +972-4-6597812 ADRES E-MAIL: INFO@MDTDENTAL.COM STRONA INTERNETOWA: WWW.MDTDENTAL.COM
 Autoryzowany przedstawiciel na obszar Wspólnoty Europejskiej	OBELIS S.A BD. GÉNÉRAL WAHIS 53 1030 BRUKSELA, BELGIA TEL.: + (32) 2. 732.59.54 FAKS: + (32) 2.732.60.03 ADRES E-MAIL: MAIL@OBLIS.NET
 Tłumaczenie	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.

Rini Lahav, M.Sc.
CTO GARA
Director, PRC
MDT Micro Diamond Technologies Ltd.

**CONTROLLED
DOCUMENT**