

无菌和非无菌金刚石涂层牙科车针、碳化钨牙科车针和抛光碟的使用说明

适用范围

本使用说明 (IFU) 提供了 MDT 旋转设备的一般说明和具体的再处理说明，适用于在初次使用前和每次重复使用后对可多次使用的金刚石牙科车针/抛光碟和碳化钨（以下简称“TC”）车针进行清洁和蒸汽灭菌。可多次使用的金刚石牙科车针/抛光碟和 TC 车针经过机械清洁，但并非无菌。

MDT 金刚石牙科车针由镀有金刚石的不锈钢制成。

碳化钨车针 - 由单件 TC 或钎焊在外科手术级不锈钢杆上的 TC 尖端制成。

金刚石涂层抛光碟由不锈钢制成，在工作部件上镀有金刚石颗粒。

金刚石车针/抛光碟和 TC 牙科车针是可供客户使用的 MDT 牙科旋转器械产品组合的一部分，产品组合包括金刚石涂层车针、TC 牙科车针、抛光碟和牙科抛光器。

旋转器械可作为使用伽马辐照的一次性无菌产品  或可多次使用的非无菌产品，如下所示：

	 多次使用*	 一次性使用
金刚石车针	+	+
碳化钨车针	+	+
金刚石抛光碟	+	-

**CONTROLLED
DOCUMENT**

* 遵循再处理说明

牙科旋转器械的使用范围

这些旋转器械适用于各种修复程序，包括但不限于去除龋齿或旧修复体、蛀牙修复准备、修整修复体、邻面去釉 (IPR)、去除牙冠、正畸程序和任何其他牙科手术。它可用于切割、研磨或抛光各种牙科材料，包括牙釉质、牙本质等牙科材料，以及汞合金、复合材料、氧化锆、二硅酸锂、玻璃粘合剂、聚合物和陶瓷贴面等牙科材料以及各种合金。

预期用途

牙科旋转器械适用于诊所和医院的实验室和牙科应用，包括诊疗椅边和口腔内。

预期使用者

专业用途 - 牙科旋转器械专供牙科使用，只能由牙医和其他基于培训和经验熟悉这些器械使用的合格专业人员使用。因此，无需进行使用者培训来确保医疗设备的特定性能和安全使用。

对于实验室应用，这些器械必须由有资质的技术人员使用。

目标人群

所有需要牙科治疗的患者。

禁忌症 和警告

- 对于任何已知对镍过敏的患者，禁止使用 MDT 金刚石车针、TC 车针或金刚石抛光碟。
- 不建议对已知对钴敏感的患者使用碳化钨车针；在这些情况下，应考虑使用替代设备。

与 MDT 牙科车针/抛光碟结合使用的产品：

金刚石和 TC 牙科车针/抛光碟与任何可使用 FG、RA 或 HP 车针柄操作的获批医疗器械手机兼容。MDT 旋转器械可提供以下任何一种柄：

MDT 旋转器械	FG	RA	HP
金刚石车针	+	+	+
碳化钨车针	+	+	+
金刚石抛光碟	-	+	+

保持手机处于良好的工作状态，以确保设备的最大效率。未能正确维护手机可能会导致手术延误或患者或使用者受伤、误吸或吞咽设备或者由于磨损的手机夹具或涡轮机振动而导致准备部位受损伤。

储存（使用前）：

在室温下储存在干燥清洁的环境中。

所选择的车针样式将被选择用于在特定应用中切割特定材料。

下表给出指导并为使用者提供**建议转速**。

FG 金刚石车针：

器械头直径 1/10 mm	最大允许转速 (RPM)	建议运行转速 (RPM)
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

HP 车针和 HP 金刚石抛光碟适用下表：

过程	牙齿减径	外形修整	修整	抛光
标准颜色代码	蓝色	绿色	黄色	白色
转速 (rpm)	7,000-10,000	7,000-10,000	2,000-3,000	2,000-3,000

对于碳化钨车针，建议如下：

应用	TC 车针类型	材料	尺寸 (mm)	MDT ID 编号	建议运行转速 (RPM)
龋齿准备	标准	牙釉质/牙本质	010-023	FG.TC0002-0008 / 0057 / 0556-0557	<450,000
去除填充物	标准	汞合金/复合材料	010-018	FG.TC0330-0331	60,000-120,000
去龋	标准	牙釉质/牙本质	010-023	FG.TC0002-0008 / 0035	<2,000
修整边缘	修整	牙釉质	010-016	FG.TC0057	10,000-20,000
修整修复体	修整	汞合金	012-023	FG.TC0245	18,000-30,000

修整修复体	修整	复合材料	012-023	FG.TC 557 / 057	10,000-20,000
修整修复体	修整	玻璃离聚物	012-023	FG.TC 557 / 057	10,000-20,000
牙冠及牙桥修整	修整	C&B 聚合物	010-016	FG.TC 557 / 057	40,000-80,000
C&B 金属修磨	标准	金属	018-027	FG.TC1157-1158 / 1557-1558	<30,000
假体聚合物修磨	标准	聚合物	018-027	FG.TC 1157 / 1158 / 330	<20,000

临床注意事项和警告：

仔细阅读：

- 医生或执业医师应按照以下说明使用设备。
- 仔细阅读包装标签，确保正确使用设备。否则可能会导致手术延误或患者或使用者受伤。使用前检查无菌包装的完整性，是否存在可能损害产品无菌性的损坏和撕裂。
- 不遵守本使用说明书可能会导致以下情况：牙齿/修复体受损、患者或使用者受伤，或者器械误吸或吞咽。
- 在首次使用和每次重复使用前，按照以下说明对提供的非无菌器械进行清洁和灭菌，以避免任何污染风险。
- 处理受污染的器械时，务必戴手套。
- 无菌设备的包装袋必须在临用前打开。包装袋应保存至治疗结束，以便正确识别。
- 使用这些器械时，保护患者的眼睛和易受伤害的组织。
- 使用这些器械时，临床医生应佩戴护目镜和面罩。
- 应佩戴外科口罩以避免吸入手术过程中产生的气溶胶和/或灰尘。
- 确保器械完全就位并夹在手机夹头中。不遵守本说明可能会导致牙齿受损、患者或使用者受伤，或者器械误吸或吞咽。
- 使用前检查器械的凹槽是否生锈、破损和/或损坏，丢弃任何可能存在缺陷的车针/抛光碟。不要使用破旧或变钝的器械。
- 不要对器械施加过大的压力，因为这可能会产生过高的热量和/或可能导致设备出现故障。
- 使用时连续移动设备，以避免局部发热和/或器械损坏。过高的热量会导致患者不适、牙齿或组织坏死，或者患者灼伤。
- 避免以过于锐利的角度移除器械，以避免杠杆作用和破损导致患者或使用者受伤。
- 切勿将器械强行插入手机，因为这可能会损坏手机夹头，从而导致手术延误。
- 不要超过标签上显示的最大速度，因为这可能会产生过高热量或导致设备无法使用。
- 儿科金刚石车针应与迷你手机配合使用，该手机与短柄车针和长度不超过 20 mm 的普通车针一起使用。
- 请勿在设备包装上注明的有效期后使用。

牙科器械的样式和形状应由医生酌情选择，并根据需要的应用进行选择。

金刚石牙科车针/抛光碟和 TC 车针（可多次使用）的再处理说明

适用范围

下面详述的再处理说明仅适用于可重复使用的车针/抛光碟。应在初次使用后和重复使用前对车针进行再处理。

重复使用的限制

再处理对 MDT 牙科车针/抛光碟几乎没有影响。车针/抛光碟的使用寿命取决于使用中的磨损和损坏程度，应在初步清洁过程中检查车针是否存在缺陷。

使用和再处理之间的时间间隔必须尽可能短，以避免污染物干燥，使清洁更加困难。因此，应按照制造商的说明将污染的牙科器械浸泡在清洁/消毒剂中，但无论如何不要超过 12 小时。

长时间浸泡在消毒剂溶液中可能会导致腐蚀，因此应避免。

小心：不要将车针/抛光碟浸泡在具有固定作用的消毒剂（例如醛基产品）中，除非车针/抛光碟已经过彻底清洁。

警告

用过的器械应被视为受到污染，在再处理过程中应采取适当的处理预防措施。应佩戴手套、护目镜和面罩。如果患者存在特定的感染或交叉污染风险，则可能需要采取其他措施。用过的车针也应被视为具有生物危害，需要作为生物危害废物丢弃，除非已按照说明完成再处理程序。

清洁准备	预清洁没有特殊要求，除非当地感染控制要求在使用后立即使用消毒剂，在这种情况下，所选消毒剂必须由使用者验证，以清洁牙科车针/TC/抛光碟，应使用并遵循制造商的说明。 由于手动清洁的重现性有限，自动清洁和蒸汽灭菌是清洁阶段的首选工艺。
手动清洁、干燥和检查程序	如果执行手动清洁，则应在专用水槽中清洁器械。 使用后直接用刷子在自来水下进行预清洁，特别是难以触及的地方（凹槽、刷毛、孔洞、粗糙表面）。 1) 在冷自来水下冲洗器械至少 1 分钟。 2) 按照试剂制造商的说明，浸泡在 0.1-0.3% 中性酶清洁剂或清洁/消毒洗涤剂中，洗涤剂标签上需要标明可用于牙科旋转器械或其他类型可重复使用的医疗器械。浸泡至少 2 分钟。 3) 然后，保持浸泡状态，以缓慢可控的方式彻底刷洗，以避免在刷洗过程中通过喷洒或飞溅传播污染物。 4) 无论何种情况下，都建议使用软尼龙刷以避免可能的设备损坏。 5) 将器械从水浴中取出，在温自来水下冲洗至少 2 分钟，直至看起来干净。 6) 清洁后，借助放大镜检查器械的清洁度，确保所有污染物均已去除。如有必要，重复清洁过程。 7) 使用不脱毛抹布或洁净压缩空气干燥器械。 8) 检查器械，必要时借助放大镜检查是否有任何损坏和/或劣化迹象，例如腐蚀。特别注意凹槽、齿和柄是否有任何碎屑/裂纹、颤痕、变形和一般磨损和撕裂。发现问题的任何器械都必须丢弃。 注：在自动再处理之前，必须清除器械上的表面污染物。
自动清洁	预清洁 - 1) 根据制造商的说明，准备 0.1-0.3% 中性/温和 pH 酶洗涤剂。 2) 在流动自来水下冲洗器械至少一 (1) 分钟。 3) 立即将器械浸泡在洗涤剂溶液中至少两 (2) 分钟。 4) 用软尼龙刷在自来水下擦洗至少一 (1) 分钟（抛光碟每侧擦洗一分钟），以去除任何残留的血液或碎屑。 5) 将器械放在干净的布上，以避免在下次清洁过程中器械之间发生任何接触。 自动清洁程序 将器械放入清洗机中合适的小部件托盘或载具上，以对器械的所有表面进行清洁和消毒。 1. 运行自动清洗循环 - 短循环参数。 2. 用 30±5° C (86±9° F) 自来水预洗两 (2) 分钟。 3. 用 45±5° C (113±9° F) 中性 pH 洗涤剂和自来水主洗十 (10) 分钟。 4. 用 30° C (86° F) 自来水冲洗一 (1) 分钟。 5. 用 30° C (86° F) 蒸馏水冲洗十 (10) 分钟。 6. 在 80° C (176° F) 高温下进行二十 (20) 分钟的空气干燥。 7. 在 110° C (230° F) 高温下进行五 (5) 分钟的风干。

	注：为了对 MDT 器械进行自动再处理验证，使用了 Miele PROFFESIONAL 清洗机（型号 PG8593）和清洁剂 Power Zyme (Deconex)。 其他等效再处理清洁剂经使用者在当地验证后方可使用。 使用的任何清洁剂和消毒剂必须与牙科车针/抛光碟兼容；否则，可能会发生加速腐蚀或其他损坏。必须遵循清洗机消毒剂和清洁剂制造商的说明。 自动清洁程序后 1) 在清洗机程序结束时取出器械。 2) 检查器械是否干燥，必要时用医用级压缩空气干燥。 3) 目视检查车针的清洁度。 如果污染仍然可见，请再次手动清洁器械。 4) 随后，再次清洁的器械必须在灭菌前再次自动再处理。 5) 必须目视检查所有器械的清洁度、完整性和功能性，必要时可使用照明放大镜进行检查。 6) 应检查所有器械是否损坏和磨损。损坏的医疗设备可能无法再使用，必须进行分类。
--	---

灭菌 - 使用蒸汽

适用范围

本灭菌说明适用于最初提供的非无菌车针和抛光碟，也适用于正在重复使用的非无菌车针。贴有“无菌”标签的车针在首次使用前无需灭菌。

灭菌包装	当使用配备预真空循环或重力置换的高压灭菌器时，将器械放在适当的器械托盘中或将其包装在经过蒸汽灭菌验证的袋中。 <i>注：当地灭菌法规可能要求将牙科器械包装在袋中，以便在任一类型的高压灭菌器中进行处理。</i>						
灭菌	按照高压灭菌器制造商的说明对器械进行灭菌。特别需要注意的是，不要超过高压灭菌器的最大建议负载。 MDT 已在预真空和重力置换型高压灭菌器中验证了蒸汽灭菌，在 134 ° c 的温度下保持 4 分钟，干燥时间为 15 分钟。 保持时间是维持最低温度的最短时间。 注：为了对 MDT 牙科器械进行蒸汽灭菌验证，使用了 Yipak 自密封灭菌袋。 1) 将包装好的器械放入灭菌室。 2) 启动程序（验证时间至少为四 (4) 分钟，也可以延长时间）。 <table><tr><td>最小循环持续时间 (Min.)</td><td>循环温度 (°C)</td><td>干燥时间 (Min.)</td></tr><tr><td>4</td><td>134 ° C</td><td>15</td></tr></table> 3) 在程序结束时取出器械，让其冷却下来。 4) 检查包装是否存在可能的损坏和屏蔽效应。 5) 必须检查有缺陷的包装是否为非无菌包装。器械必须重新包装并重新灭菌。 注：器械块（支架）可用于灭菌目的，仅供立即使用。	最小循环持续时间 (Min.)	循环温度 (°C)	干燥时间 (Min.)	4	134 ° C	15
最小循环持续时间 (Min.)	循环温度 (°C)	干燥时间 (Min.)					
4	134 ° C	15					
储存	设备应存放在灭菌袋中，直至需要时再取出。 应在室温下储存在干燥清洁的环境中。						

清洁和蒸汽灭菌验证

上述详细流程已经过验证，能够准备 MDT 牙科车针和抛光碟以供重复使用。。再处理者有责任使用再处理设施中的设备、材料和人员，确保实际执行的再处理达到要求的结果。对于任何偏离本说明的情况，应适当评估其有效性和潜在的不良后果。

处置

用过的车针被视为具有生物危害，需要根据当地法规作为生物危害废物丢弃。

可追溯性

每个包装的标签上都有批号 **LOT**。在与产品相关的任何通信中都必须引用此编号。

联系 MDT:

与我们设备相关的任何严重事故都必须报告给 MDT（地址如下）和使用者/患者所在成员国的主管部门。

如果车针被退回 MDT，请确保任何受污染和/或可能受污染的车针已得到有效清洁并妥善包装以便退回。

符号词汇表：

	CE 合规性
	的授权代表
	医疗设备
	制造商
	生产日期
	到期日 <i>注：仅适用于无菌产品</i>
	目录号/部件号 (P/N)
	批次代码/批号
	唯一设备标识符
	操作时佩戴面罩和护目镜
	辐照灭菌 <i>注：仅适用于无菌产品</i>
	不要重复使用 <i>注：仅适用于无菌产品</i>
	请勿重新灭菌 <i>注：仅适用于无菌产品</i>
	表示单一无菌屏障系统 <i>注：仅适用于无菌产品</i>
	非无菌产品 <i>注：仅适用于非无菌产品</i>
	进口商
	需要在蒸汽灭菌器中进行灭菌 <i>注：仅适用于非无菌产品</i>

	查阅使用说明
	如果包装破损，请勿使用并查阅使用说明
	保持干燥
	远离阳光
	温度限制 - 从 5°C 到 40°C
	最大速度 (RPM)
RxOnly	(参考 US FDA CDRH) 设备仅供专业人员使用

联系信息：

 制造商	MDT, MICRO DIAMOND TECHNOLOGIES LTD. HA' AMAL 2 ST., AFULA 1857107, ISRAEL 电话: +972-4-6094422 传真: +972-4-6597812 电子邮件: INFO@MDTDENTAL.COM 网址: WWW.MDTDENTAL.COM
 欧共体授权代表	OBELIS S.A BD. GÉNÉRAL WAHIS 53 1030 BRUSSELS, BELGIUM 电话: + (32) 2. 732.59.54 传真: +(32) 2.732.60.03 电子邮件: MAIL@OBELIS.NET
 翻译	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.

**CONTROLLED,
DOCUMENT**

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