

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА НА СТЕРИЛНИ И НЕСТЕРИЛНИ ПОЛИРАЩИ СРЕДСТВА

ЗА ЗЪБИ

ОБХВАТ

Тези ИУ предоставят общи инструкции за полировъчни машини на MDT, стерилни и нестерилни, и инструкции за повторна обработка, които са приложими за почистване и стерилизация с пара на нестерилните полировъчни машини за многократна употреба преди първоначална употреба и след всяка следваща повторна употреба. Полиращите машини за многократна употреба се доставят механично чисти, но НЕ стерилни.

Денталните полиращи машини на MDT (Micro Diamond Technologies Ltd) се състоят от полиуретанова полимерна матрица, пигменти и абразиви. Дръжките са изработени от неръждаема стомана (за нестерилните полиращи устройства) или пластмаса (за стерилните полиращи устройства).

Полиращите инструменти са част от портфолиото от ротационни инструменти на MDT, което се предлага на потребителите и включва борери с диамантено покритие, ВК борери, дискове и полиращи инструменти.

Полиращите машини, описани в тези ИУ, могат да бъдат предоставени стерилизирани с помощта

на гама-облъчване  за еднократна употреба  или нестерилни  за многократна употреба .

Полиращите машини на MDT се предлагат в пет (5) геометрични варианта: Чаша, точка, диск, оклуфлекс (пъпка на маргаритка) и спирала (маргаритка), които са пригодени за полиране на различни субстрати за зъбни възстановявания, както е посочено в името им. Тези материали включват цирконий, композит и метал.

Предлагат се две стъпки на полиране в зависимост от желания резултат от полирането. Препоръчваме използването на двете стъпки, за да се намали грапавостта на повърхността и да се осигури възможно най-голямо количество блясък.

Полиращите машини са проектирани със система за идентификация на цветовете, за да помогнат на лекарите при избора на правилната полираща машина.

Стъпка 1 е тъмен нюанс, а стъпка 2 е светъл нюанс на този цвят. Вижте обяснението на стъпките на полиращата машина по-долу.

Стъпка 1: Полиращи средства за коприненогладка повърхност:

Предназначени са за отстраняване на ивици по повърхността и анатомични дефекти.

Оставя гладка повърхност със сатенен блясък.

**CONTROLLED
DOCUMENT**

Стъпка 2: Полиращи средства за висок гланц:

Предназначени са за създаване на повърхност с висок гланц след полиращите средства за коприненогладка повърхност.

Идеални за предни и естетични възстановявания.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА РОТАЦИОНЕН СТОМАТОЛОГИЧЕН ИНСТРУМЕНТ

Тези ротационни полиращи инструменти са предназначени за широк спектър от възстановителни процедури, включително, но не само, за отстраняване на кариеси или стари възстановявания, подготовка на кавитети за възстановяване, довършване на възстановявания, интерпроксимална редукция (IPR), отстраняване на коронки, процедура с ортодонтско устройство и всяка друга стоматологична операция. Той може да се използва за рязане, шлифоване или полиране на голямо разнообразие от стоматологични материали, включително зъбен материал като емайл, дентин, както и стоматологични материали като амалгама, композит, цирконий, литиев дисиликат, стъклени цименти, полимерни и керамични фасети и различни сплави.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Денталните ротационни полиращи машини са предназначени за лабораторни и стоматологични приложения в клиники и болници, както от страната на зъболекарския стол, така и в рамките на устната кухина.

КОЙ МОЖЕ ДА ГИ ИЗПОЛЗВА

Професионална употреба – Денталните ротационни полиращи машини са предназначени за стоматологията и трябва да се използват само от стоматолози и други квалифицирани специалисти, които са запознати с употребата на тези инструменти въз основа на своето обучение и опит. Поради това не е необходимо обучение на потребителите, за да се гарантира определеното действие и безопасната употреба на медицинското изделие. За лабораторни приложения употребата на тези инструменти трябва да се извършва от лицензиран техник.

ВЪРХУ КОГО МОГАТ ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ

Всички пациенти, които се нуждаят от стоматологична помощ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Ако е известно, че пациентът е алергичен към някой от горепосочените компоненти, полиращите инструменти не трябва да се използват.

Всички полиращи уреди са проектирани и разработени за конкретното им приложение. Неправилното използване на продукта, нито с прикрепен накрайник, може да доведе до увреждане на тъканите, повишено износване или унищожаване на полиращата машина, както и да предизвика рискове за потребителя, пациента или трети лица.

С оглед на безопасността на пациента се препоръчва ограничен продължителен контакт с лигавицата.

Полиращите уреди, които са идентифицирани като изделия за еднократна употреба, НЕ трябва да се обработват повторно и/или да се стерилизират повторно, което може да повлияе неблагоприятно на действието им.

ПРОДУКТИ В КОМБИНАЦИЯ СЪС ЗЪБОЛЕКАРСКИТЕ ПОЛИРАЩИ МАШИНИ НА MDT:

Полиращите уреди на MDT се монтират в бавнооборотен зъболекарски наконечник с противоположен ъгъл на заключване, който осигурява въртенето, позволявайки на потребителя да регулира или полира материали както интраорално, така и на стола, т.е. композити, благородни метали, неблагородни сплави, литиев дисиликат, амалгама или цирконий.

Поддържайте наконечниците в добро работно състояние, за да осигурите максимална ефективност на устройството. Неподдържането на накрайниците по подходящ начин може да доведе до забавяне на процедурата или нараняване на пациента или потребителя, аспирация или поглъщане на устройството или увреждане на мястото на препарация поради вибрациите на износения патронник или турбина.

ПРАВИЛНА УПОТРЕБА:

- a) Трябва да се използват само турбини, наконечници и противоударни приставки, които са в отлично техническо и хигиенно състояние, което означава, че трябва да бъдат добре поддържани и правилно почиствани. Използваните турбини и ъгловати приставки трябва да осигуряват прецизно и концентрично въртене.
- b) Полиращите уреди трябва да се използват съгласно следните инструкции от лекар или лицензиран специалист.
- c) Внимателно прочетете етикетите на опаковката, за да се уверите в правилното използване на устройството. Неспазването на това изискване може да доведе до забавяне на процедурата или до нараняване на пациента или потребителя. Преди употреба проверете целостта на стерилната опаковка за повреди и разкъсвания, които могат да нарушат стерилността на продукта.
- d) Спазвайте етикетите на опаковката за оптимална и максимална скорост за правилното използване на устройството.

- e) Неспазването на тези инструкции може да доведе до следното: увреждане на мястото на препарация, нараняване на пациента или потребителя или възможно аспириране или поглъщане на полиращите инструменти.
- f) Почиствайте и стерилизирайте полиращите уреди, доставени в нестерилно състояние, в съответствие с указанията по-долу преди първата употреба и преди всяка повторна употреба, за да избегнете рисковете от замърсяване.
- g) Калъфът на стерилните устройства трябва да се отвори непосредствено преди употребата. Торбичката трябва да се съхранява до края на лечението.
- h) Полиращата паста НЕ е необходима.
- i) Инструментите трябва да бъдат поставени колкото е възможно по-навътре. Преди да приложите инструментите към каквато и да е повърхност, те трябва да бъдат приведени в движение. Проверете безопасното свързване на полиращото устройство, преди да го използвате, и извършете проба.
- j) Ако е възможно, полирайте с леко кръгови движения, за да избегнете вдлъбнатини.
- k) Трябва да се избягва накланянето или подпирането, тъй като това води до повишен риск от счупване.
- l) Полиращите уреди са предназначени за стоматологични приложения в стоматологични клиники и болници от лицензиран стоматолог.
- m) Винаги носете ръкавици при работа със замърсени инструменти.
- n) Трябва да се носят предпазни средства за очите, за да се предпазят от изхвърлените частици.
- o) Трябва да се носи хирургическа маска, за да се избегне вдишването на генерирания аерозол или прах.
- p) Преди всяка употреба проверявайте полиращите инструменти за механични повреди или прекомерно износване. Изхвърлете износените, деформирани или неконцентрирани полиращи инструменти.
- q) Да не се използва след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката на уреда.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СКОРОСТТА НА ВЪРТЕНЕ:

- a) Не превишавайте максималната скорост. Преди да приложите инструмента върху обработваната повърхност, го приведете в необходимата скорост на въртене, както е посочено на етикета.
- b) Избягвайте да използвате полиращия инструмент под твърде голям ъгъл, за да избегнете натрошаване и счупване.
- c) Движете полиращия инструмент непрекъснато, когато го използвате, за да избегнете локално нагряване и/или повреда на полиращия инструмент.

За правилното регулиране на скоростта на въртене вижте таблицата по-долу:

Тип на продукта	Семейство артикули	Зърно метри я	Препоръчителни обороти
Продукти RA	Композит	M, F	3000 – 10 000
	Цирконий, алуминий, литиев дисиликат, злато, амалгама, недрагоценни метали и пълка на маргаритка	M, F	7000 – 10 000
	Универсална система за полиране	Стъпка 1: Полиращи инструменти за копринен финиш	7000 – 12 000
		Стъпка 2: Полиране с висок гланц	
	Система за полиране на композити	Стъпка 1: Полиращи инструменти за копринен финиш	3000 – 10 000
		Стъпка 2: Полиране с висок гланц	

	Система за полиране с цирконий и литиев дисиликат	Стъпка 1: Полиращи инструменти за копринен финиш	M	7000 – 12 000
		Стъпка 2: Полиране с висок гланц	F	7000 – 10 000
НР продукти (лабораторни и полиращи инструменти)	Акрилни материали		C, M, F	5000 – 7000
	Метали, цирконий, силикатна керамика и керамични изделия		C, M, F	7000 – 12 000

* МАКСИМАЛНАТА СКОРОСТ НА ВЪРТЕНЕ ЗА ВСИЧКИ ПРОДУКТИ Е 20 000 ОБ/МИН.

Водно охлаждане

За да се избегне прегряване на зъба или възстановяването, трябва да се осигури достатъчно водно охлаждане (50 ml/min). Недостатъчното водно охлаждане може да доведе до необратимо увреждане на зъба и заобикалящите го тъкани.

НАТИСК ВЪРХУ ПОЛИРАЩИЯ ИНСТРУМЕНТ:

- Не упражнявайте прекомерен натиск върху полиращия инструмент.
- Прекомерният натиск води до отделяне на повече топлина.
- Прекомерният натиск може да доведе до ранно износване на полиращия инструмент.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА НА ЗЪБОЛЕКАРСКИ ПОЛИРАЩИ ИНСТРУМЕНТИ НА MDT

ОБХВАТ

Инструкциите за повторна обработка, описани подробно по-долу, се отнасят само за стоматологичните полиращи инструменти за многократна употреба. Полиращите инструменти трябва да се обработват повторно при първоначална употреба и преди да бъдат използвани повторно.

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Повторната обработка няма да има голям ефект върху денталните полиращи инструменти на MDT. Краят на живота на зъболекарските полиращи инструменти за многократна употреба се определя от износването и повредите при употреба и полиращият инструменти трябва да се проверява за дефекти по време на процеса на предварително почистване.

Закъснението между употребата и обработката трябва да бъде минимално, за да се избегне изсъхването на замърсители, което да затрудни почистването. Затова дръжте непочистените полиращи инструменти потопени в почистващия/дезинфекциращия препарат в съответствие с инструкциите на производителя, но в никакъв случай не превишавайте 12 часа.

Продължителното съхранение в дезинфекционни разтвори може да доведе до корозия и затова трябва да се избягва.

Предупреждение: Не оставяйте полиращите инструменти потопени в дезинфектанти с фиксиращо действие (като продукти на алдехидна основа), освен ако не са били предварително добре почистени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Използваните полиращи инструменти трябва да се считат за замърсени и при повторната им обработка трябва да се вземат подходящи предпазни мерки. Трябва да се носят ръкавици, предпазни средства за очите и маска. Могат да се наложат и други мерки, ако има специфични рискове от инфекция или кръстосано замърсяване от пациента. Използваните полиращи инструменти също се считат за биологична опасност и трябва да се изхвърлят като биологично опасен отпадък, освен ако не са извършени процедури по преработване съгласно инструкциите.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛНИ ИЗВЕСТИЯ

- Спазвайте информацията за материалите за обработка на производителя, за да се гарантира съвместимостта на материалите за почистване, дезинфекция и стерилизация.

- b) Трябва да се спазва времето за експозиция на материалите за преработка и концентрацията, посочени от производителя.
- c) Ултразвуковата вана не трябва да превишава температура от 42°C поради възможна коагулация на протеините
- d) Инструментите, които не са напълно изсъхнали след почистването и дезинфекцията, трябва да се подсушат отново (напр. с медицински сгъстен въздух), за да не се компрометира успехът на стерилизацията.
- e) Силните киселини и силните основи могат да окислят дръжката от неръждаема стомана.
- f) В инструкциите на почистващите и/или дезинфекциращите разтвори трябва изрично да се посочва, че са подходящи за гумени полиращи инструменти или синтетични/силиконови материали.
- g) Избягвайте температури над 150°C.
- h) Инструменти, които не са напълно изсъхнали след почистване и дезинфекция, трябва да се подсушат отново (например с медицински сгъстен въздух), за да не се наруши успехът на стерилизацията..

ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ (ЗА РЪЧНО И АВТОМАТИЗИРАНО ПОЧИСТВАНЕ)

- a) Полиращите инструменти трябва да се почистват в мивка, предназначена за целта на почистването.
- b) Предварителното почистване се извършва под течаща вода с четка (пластмасова) непосредствено след употреба.
- c) Пригответе нова вана с почистващ разтвор с неутрален pH, като следвате инструкциите на производителя за правилна концентрация (0,1 – 0,3% разтвор на ензимен почистващ препарат. 0,1% е валидиран). .Потопете инструмента и го накиснете за поне десет (10) минути.
- d) След накисването, докато е потопен, почистете обилно от тялото с помощта на неутрален почистващ препарат за най-малко една (1) минута.
- e) Изплакнете полиращите инструменти под течаща вода за една (1) минута и ги почистете старателно с пластмасова четка, особено труднодостъпните места на главата.
- f) Подсушете уреда, като използвате неразвласяваща се кърпичка или чист сгъстен въздух.

РЪЧНО УЛТРАЗВУКОВО ПОЧИСТВАНЕ

- a) Почистете с подходящ почистващ препарат, като използвате многоетапен ензимен почистващ препарат.
- b) Пригответе пресен почистващ разтвор с неутрален pH, като следвате инструкциите на производителя за правилна концентрация (0,1 – 0,3% разтвор на ензимен почистващ препарат. Валидиран е 0,1%), време на експозиция, температура и качество на водата (поне качество на питейната вода) и напълнете ултразвукова вана.
- c) Потопете изцяло полиращите инструменти в разтвора.
- d) Изложете продуктите за 1 минута на ултразвукова баня.
- e) Извадете полиращите инструменти от почистващия разтвор и изплаквайте всеки старателно поне 60 секунди под течаща вода.
- f) Извадете полиращите инструменти от ваната и ги изплакнете под топла течаща вода (приблизително 30°C) за най-малко две (2) минути и докато станат видимо чисти.
- g) След почистването проверете чистотата на полиращите инструменти с помощта на лупа (увеличение 5 – 10 пъти), за да се уверите, че всички замърсявания са отстранени. Повторете процеса на почистване, ако е необходимо.
- h) Подсушете уреда, като използвате неразвласяваща се кърпичка или чист сгъстен въздух.

ЗАБЕЛЕЖКА: За целите на валидирането на ръчната обработка на зъболекарските полиращи инструменти на MDT беше използван почистващият препарат Power Zyme (Deconex). Други еквивалентни почистващи препарати за повторна обработка могат да се използват при местно потвърждаване от потребителя.

ОГЛЕД:

Няма остатъци – продължете със стерилизацията.

Видими остатъци – повторете почистването. Отхвърлете и изхвърлете инструментите в случай на забележими дефекти.

АВТОМАТИЗИРАНО ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

ЗАБЕЛЕЖКА: Грубите повърхностни замърсявания на инструментите трябва да бъдат отстранени преди автоматичната обработка (вж. предварителна обработка).

ОБОРУДВАНЕ: Апарат за почистване и дезинфекция в съответствие с DIN EN ISO 15883-1+2 с термична програма (температура 90°C до 95°C), детергент: леко алкален детергент (напр. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).

- Поставете инструментите в подходяща тава за малки части или върху носача така, че всички повърхности на инструментите да бъдат почистени и дезинфекцирани.
- Затворете WD и стартирайте програмата, вижте таблицата по-долу за последователността на програмата.

Програма	Стъпка	Вода	Дозировка	Време	Температура
Предварително изплакване		CW		5 мин.	
Дозировка на препарата			Според инструкциите на производителя		Според инструкциите на производителя
Почистване		Напълно дейонизирана вода		10 мин.	55°C
Изплакване		Напълно дейонизирана вода		2 мин.	
Дезинфекция		Напълно дейонизирана вода		3 мин.	Ао-стойност > 3000 ¹ (напр. 90°C, 5 мин.)
Изсушаване				15 мин.	До 120°C

¹ Властите могат да издават други разпоредби за експлоатация (параметри на дезинфекционната ефективност) в своята област на компетентност.

- Извадете инструментите в края на програмата.
- Проверете дали инструментите са сухи и при необходимост ги подсушете с медицински състен въздух.
- Визуалната проверка за чистота се извършва след изваждането от WD. Ако замърсяването все още е видимо, почистете отново ръчно медицинските инструменти. Впоследствие повторно почистените медицински изделия трябва отново да се обработят автоматично.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ — ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПАРА

ОБХВАТ

Тези инструкции за стерилизация са приложими за полиращи машини, които първоначално са предоставени нестерилни, и за нестерилни полиращи машини, които се използват повторно. Не се изисква стерилизация преди първата употреба на инструментите, обозначени като **Стерилни**.

ОПАКОВАНЕ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ	Когато използвате автоклав с предвакуумен цикъл или гравитационно изместване, поставете инструментите в подходящи подноси за инструменти или ги опаковайте в торбички, валидирани за стерилизация с пара. ЗАБЕЛЕЖКА: Местното законодателство за стерилизация може да изисква стоматологичните инструменти да се опаковат в торбички за обработка в двата вида автоклави.
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	Следвайте инструкциите на производителя на автоклава, за да стерилизирате инструментите. По-специално, трябва да се внимава да не се превишава максималното препоръчително натоварване за автоклава. MDT е валидирал стерилизацията с пара в автоклав както за предварително вакуумиране, така и за тип гравитационно изместване за време на задържане от 4 минути при температура 134°C и време на сушене от 15 мин. Времето за задържане е минималното време, през което се поддържа минималната температура.

	Забележка: За целите на MDT стоматологични инструменти е използвана стерилизация с пара, валидиране на самозапечтаващи се стерилизационни торбички Yipak. 1) Поставете опакованите инструменти в камерата за стерилизация. 2) Стартирайте програмата (потвърденото време е минимум четири (4) минути, възможно е и по-дълго време). <table><tr><td>Минимална продължителност на цикъла в минути (мин.)</td><td>Температура на цикъла (°C)</td><td>Време за сушене (мин.)</td></tr><tr><td>4</td><td>134°C</td><td>15</td></tr></table> 3) Извадете инструментите в края на програмата и ги оставете да се охладят. 4) Проверете опаковката за възможни повреди и ефекти от екранирането. 5) Повредената опаковка трябва да се провери като нестерилна. Инструментите трябва да се опаковат отново и да се стерилизират отново. БЕЛЕЖКА: Блоковете за инструменти (стойка) могат да се използват за целите на стерилизацията само за незабавна употреба.	Минимална продължителност на цикъла в минути (мин.)	Температура на цикъла (°C)	Време за сушене (мин.)	4	134°C	15
Минимална продължителност на цикъла в минути (мин.)	Температура на цикъла (°C)	Време за сушене (мин.)					
4	134°C	15					
СЪХРАНЕНИЕ	Уредът трябва да се съхранява в стерилизационната торбичка до момента на необходимост. Съхранението трябва да се извършва в сухи и чисти помещения и на стайна температура.						

ВАЛИДИРАНЕ НА ПОЧИСТВАНЕТО И СТЕРИЛИЗАЦИЯТА С ПАРА

Горепосочените подробни процеси са валидирани като способни да подготвят денталните полиращи машини на MDT за повторна употреба. Остава отговорност на обработващия да гарантира, че действително извършената обработка, използвайки оборудването, материалите и персонала в обекта за обработка, постига необходимите резултати. Всяко отклонение от тези инструкции трябва да бъде надлежно оценено за ефективност и потенциални неблагоприятни резултати.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Използваните полиращи машини се считат за биологично опасни и трябва да се изхвърлят като биологично опасни отпадъци в съответствие с местните разпоредби.

ПРОСЛЕДИМОСТ

Всяка опаковка включва номер на партидата **LOT** върху етикета си. Този номер трябва да се посочва във всяка кореспонденция, свързана с продукта.

ВРЪЗКА С MDT:

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с нашето изделие, трябва да бъде съобщен на MDT (на адреса, посочен по-долу) и на компетентния орган на държавата – членка, в която се намира потребителят/пациентът.

В случай на връщане на полиращи инструменти в MDT се уверете, че всички замърсени и/или потенциално замърсени полиращи инструменти са били ефективно преработени и са подходящо опаковани за връщане.

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

CE 0483	Съответствие със стандартите CE
XX REP	Посочете упълномощения представител
MD	Медицинско изделие

	Производител
	Дата на производство
	Дата на изтичане на срока на годност <i>Забележка: само за стерилни продукти</i>
	Каталожен номер/Номер на частта (P/N)
	Код/номер на партидата
	Уникален идентификатор на устройството
	По време на работа носете маска и предпазни средства за очите
	Стерилизирани чрез облъчване <i>Забележка: само за стерилни продукти</i>
	Да не се използва повторно <i>Забележка: само за стерилни продукти</i>
	Не стерилизирайте повторно. <i>Забележка: само за стерилни продукти</i>
	Посочете единична стерилна бариерна система <i>Забележка: само за стерилни продукти</i>
	Нестерилен продукт <i>Забележка: само за нестерилни продукти</i>
	Вносител
	Трябва да може да се стерилизира в парен стерилизатор <i>Забележка: само за нестерилни продукти</i>
	Вижте инструкцията за употреба
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба
	Съхранявайте на сухо място
	Пазете от слънчева светлина.
	Температурна граница- от 5°C до 40°C.
	Максимална скорост (обороти в минута)
	(виж US FDA CDRH) УСТРОЙСТВОТО е само за професионална употреба

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВРЪЗКА:

 Производител	MDT, MICRO DIAMOND TECHNOLOGIES LTD. HA'AMAL 2 ST., AFULA 1857107, ИЗРАЕЛ ТЕЛЕФОН: +972-4-6094422 ФАКС: +972-4-6597812 ИМЕЙЛ: INFO@MDTDENTAL.COM УЕБСАЙТ: WWW.MDTDENTAL.COM
 Упълномощен представител на Европейската общност	OBELIS S.A. BD. GÉNÉRAL WAHIS 53 1030 BRUSSELS, БЕЛГИЯ Тел: + (32) 2. 732.59.54 ФАКС: +(32) 2.732.60.03 ИМЕЙЛ: MAIL@OBELIS.NET
 Превод	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.

**CONTROLLED,
DOCUMENT**

Rini Lahav, M.Sc.
 ГИО ЗАРА
 Director, PR&C
 MDT Micro Diamond Technologies Ltd.