

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΚΑΙ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΑ

ΣΤΙΛΒΩΤΙΚΑ

ΕΜΒΕΛΕΙΑ

Αυτές οι IFU παρέχουν γενικές οδηγίες για στιλβωτικά της MDT, αποστειρωμένα και μη αποστειρωμένα, και οδηγίες επανεπεξεργασίας που ισχύουν για τον καθαρισμό και την αποστείρωση με ατμό των μη αποστειρωμένων οδοντιατρικών στιλβωτικών πολλαπλών χρήσεων πριν από την αρχική χρήση και για κάθε επακόλουθη επαναχρησιμοποίηση. Τα οδοντιατρικά στιλβωτικά πολλαπλών χρήσεων παρέχονται μηχανικά καθαρά, αλλά ΜΗ αποστειρωμένα.

Τα οδοντιατρικά στιλβωτικά της MDT (Micro Diamond Technologies Ltd) αποτελούνται από πολυμερή μήτρα πολυουρεθάνης, χρωστικές και λειαντικούς παράγοντες. Τα στελέχη είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο ατσάλι (για τα μη αποστειρωμένα στιλβωτικά) ή πλαστικό (για τα αποστειρωμένα στιλβωτικά).

Τα οδοντιατρικά στιλβωτικά αποτελούν μέρος του χαρτοφυλακίου οδοντιατρικών περιστροφικών εργαλείων της MDT που διατίθεται στους χρήστες και περιλαμβάνει εγγλυφίδες με επίστρωση διαμαντιού, οδοντιατρικές εγγλυφίδες καρβιδίου, δίσκους και οδοντιατρικά στιλβωτικά.

Τα στιλβωτικά που περιγράφονται σε αυτήν την IFU μπορούν να παρέχονται αποστειρωμένα με χρήση ακτινοβολίας γάμμα  για μία χρήση  ή μη αποστειρωμένα  για πολλαπλές χρήσεις.

Τα στιλβωτικά της MDT διατίθενται σε πέντε (5) γεωμετρίες: Κύπελλο, Αιχμή, Δίσκος, Occluflex (Daisy bud) και σπιράλ (Daisy) που έχουν δημιουργηθεί ώστε να γυαλίζουν διάφορα οδοντικά αποκαταστατικά υποστρώματα όπως υποδεικνύεται από το όνομά τους. Αυτά τα υλικά περιλαμβάνουν τη ζirkονία, τη σύνθετη ρητίνη και το μέταλλο.

Δύο βήματα στίλβωσης είναι διαθέσιμα ανάλογα με το επιθυμητό αποτέλεσμα στίλβωσης. Συνιστούμε να ακολουθήσετε τα δύο βήματα για να μειώσετε την τραχύτητα της επιφάνειας και να προσφέρετε τη μεγαλύτερη δυνατή γυαλάδα.

Τα στιλβωτικά έχουν σχεδιαστεί με σύστημα χρωματικής αναγνώρισης, ώστε να διευκολύνουν τους ιατρούς να επιλέξουν το σωστό στιλβωτικό.

Το βήμα 1 είναι μια σκούρα απόχρωση και το βήμα 2 είναι μια ανοιχτή απόχρωση του ίδιου χρώματος. Δείτε την παρακάτω επεξήγηση των βημάτων στίλβωσης.

Βήμα 1: Στιλβωτικά μεταξένιου φινιρίσματος:

Σχεδιασμένα για την αφαίρεση επιφανειακών ραβδώσεων και ανατομικών ελαττωμάτων. Αφήνει μια λεία, σατινέ, γυαλιστερή επιφάνεια.

**CONTROLLED
DOCUMENT**

Βήμα 2: Στιλβωτικά μεγάλης λάμψης:

Σχεδιασμένα για τη δημιουργία μια επιφάνεια μεγάλης λάμψης κατόπιν του σατινέ στιλβωτικού. Ιδανικά για πρόσθιες και αισθητικές αποκαταστάσεις.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΟΥ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΙΚΟΥ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ

Αυτά τα περιστροφικά στιλβωτικά προορίζονται για ένα μεγάλο εύρος θεραπειών αποκατάστασης, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, της αφαίρεσης τερηδόνας ή παλαιών αποκαταστάσεων, της προετοιμασίας κοιλοτήτων για αποκατάσταση, του φινιρίσματος των αποκαταστάσεων, της μεσοδόντιας μείωσης της αδαμαντίνης (IPR), της αφαίρεσης στεφάνης δοντιού (θήκης), των θεραπειών με ορθοδοντικά προϊόντα και οποιασδήποτε άλλης οδοντιατρικής επέμβασης. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την κοπή, τη λείανση ή το στίλβωμα ποικίλων οδοντιατρικών υλικών, συμπεριλαμβανομένων των οδοντικών υλικών όπως η αδαμαντίνη και η οδοντίνη, καθώς και οδοντιατρικών υλικών όπως το αμάλγαμα, η σύνθετη ρητίνη, η ζirkονία, το διϋριτικό λίθιο, η υαλοϊονομερής κόνια, πολυμερείς και όψεις πορσελάνης και διάφορα κράματα.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα οδοντιατρικά περιστροφικά στιλβωτικά προορίζονται για εργαστηριακές και οδοντιατρικές εφαρμογές σε κλινικές και νοσοκομεία, τόσο κατά τις βοηθητικές οδοντιατρικές εργασίες όσο και για τις εργασίες εντός της στοματικής κοιλότητας.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Επαγγελματική χρήση - Τα οδοντιατρικά στιλβωτικά προορίζονται για την οδοντιατρική και πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από οδοντιάτρους και άλλους ειδικευμένους επαγγελματίες που είναι εξοικειωμένοι με τη χρήση των εν λόγω εργαλείων με βάση την εκπαίδευση και την εμπειρία τους. Επομένως, δεν απαιτείται εκπαίδευση των χρηστών για να διασφαλιστούν οι καθορισμένες επιδόσεις και η ασφαλής χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Για εργαστηριακές εφαρμογές, η χρήση αυτών των εργαλείων πρέπει να γίνεται από εξουσιοδοτημένο τεχνικό.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ

Όλοι οι ασθενείς που χρήζουν οδοντιατρικής φροντίδας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Εάν ένας ασθενής είναι γνωστό ότι είναι αλλεργικός σε οποιοδήποτε από τα παραπάνω συστατικά, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται τα στιλβωτικά.

Όλα τα στιλβωτικά έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί για τη συγκεκριμένη εφαρμογή τους. Η ακατάλληλη χρήση του προϊόντος ή χωρίς τη χειρολαβή προσαρτημένη, μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη των ιστών, αυξημένη φθορά ή καταστροφή του στιλβωτικού, καθώς και να προκαλέσει κινδύνους για τον χρήστη, τον ασθενή ή τρίτα μέρη.

Λαμβάνοντας υπόψη την ασφάλεια του ασθενούς, συνιστάται περιορισμένη εκτεταμένη επαφή με τη βλεννογόνο μεμβράνη.

Τα στιλβωτικά που προσδιορίζονται ως τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης ΔΕΝ πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία ή/και να αποστειρώνονται εκ νέου και θα μπορούσαν να επηρεάσουν αρνητικά τις επιδόσεις τους.

ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ ΤΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΑ ΣΤΙΛΒΩΤΙΚΑ ΤΗΣ MDT:

Τα στιλβωτικά της MDT ταιριάζουν σε οδοντιατρική χειρολαβή αργής ταχύτητας, με μάνταλο αντίθετης γωνίας, η οποία παρέχει την περιστροφή, επιτρέποντας στον χρήστη να προσαρμόζει ή να γυαλίζει υλικά τόσο ενδοστοματικά όσο και σε βοηθητικές εργασίες, π.χ. σύνθετα υλικά, πολύτιμα μέταλλα, μη πολύτιμα κράματα, διπυριτικό λίθιο, αμάλγαμα ή ζirkονία.

Διατηρήστε τις χειρολαβές σε καλή λειτουργική κατάσταση για να εξασφαλίσετε τη μέγιστη αποτελεσματικότητα της συσκευής. Η αδυναμία σωστής συντήρησης των χειρολαβών μπορεί να οδηγήσει σε καθυστερήσεις της θεραπείας ή τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη, αναρρόφηση ή κατάποση του προϊόντος ή βλάβη στο σημείο προετοιμασίας λόγω της δόνησης του φθαρμένου τσοκ ή τουρμπίνας.

ΟΡΘΗ ΧΡΗΣΗ:

- Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο τουρμπίνες, χειρολαβές και προσαρτήματα αντίθετης γωνίας που βρίσκονται σε άριστη τεχνική κατάσταση και συνθήκες υγιεινής, κάτι που σημαίνει ότι θα πρέπει να συντηρούνται καλά και να καθαρίζονται σωστά. Οι τουρμπίνες και τα προσαρτήματα αντίθετης γωνίας που χρησιμοποιούνται πρέπει να εξασφαλίζουν ακριβή και ομόκεντρη περιστροφή.
- Τα στιλβωτικά πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες από ιατρό ή εξουσιοδοτημένο επαγγελματία.
- Διαβάστε προσεκτικά τις επισημάνσεις των συσκευασιών για να διασφαλίσετε την ορθή χρήση της συσκευής. Εάν δεν το κάνετε αυτό, ενδέχεται να προκληθούν καθυστερήσεις στη θεραπεία ή τραυματισμός του ασθενούς ή του χρήστη. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας για τυχόν ζημιές και σκισίματα που μπορεί να βλάψουν τη στερότητα του προϊόντος.
- Ακολουθήστε τις επισημάνσεις της συσκευασίας για βέλτιστη και μέγιστη ταχύτητα για ορθή χρήση της συσκευής.
- Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει τα ακόλουθα: καταστροφή της εγκατάστασης προετοιμασίας, τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη ή πιθανή αναρρόφηση ή κατάποση των αδαμάντινων στιλβωτικών.

- f) Καθαρίστε και αποστειρώστε τα στυλβωτικά που παρέχονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες πριν από την πρώτη χρήση και πριν από κάθε επαναχρησιμοποίηση για να αποφύγετε κινδύνους μόλυνσης.
- g) Η θήκη των αποστειρωμένων συσκευών πρέπει να ανοίγει ακριβώς πριν από τη χρήση. Η θήκη θα πρέπει να φυλάσσεται μέχρι το τέλος της θεραπείας.
- h) ΔΕΝ απαιτείται πάστα γυαλίσματος.
- i) Τα εργαλεία πρέπει να τοποθετούνται στη χειρολαβή μέχρι το μέγιστο σημείο. Πριν από την εφαρμογή των εργαλείων σε οποιαδήποτε επιφάνεια, πρέπει να επιλεγεί η κατάλληλη ταχύτητα. Ελέγξτε την ασφαλή σύνδεση του στυλβωτικού πριν το χρησιμοποιήσετε και εκτελέστε μια δοκιμαστική λειτουργία.
- j) Εάν είναι δυνατόν, γυαλίστε με ελαφρώς κυκλικές κινήσεις για να αποφύγετε τις εγχοπές.
- k) Η κλίση ή η μόχλευση πρέπει να αποφεύγεται καθώς οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο θραύσης.
- l) Τα οδοντιατρικά στυλβωτικά προορίζονται για οδοντιατρικές εφαρμογές σε οδοντιατρικές κλινικές και νοσοκομεία από διπλωματούχο οδοντίατρο.
- m) Να φοράτε πάντα γάντια όταν χειρίζεστε μολυσμένα εργαλεία.
- n) Πρέπει να φοράτε προστατευτικά για τα μάτια για προστασία από τυχόν εκτοξευόμενα σωματίδια.
- o) Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται χειρουργικές μάσκες για να αποφεύγεται η εισπνοή αερολύματος ή σκόνης που δημιουργείται.
- p) Πριν από κάθε χρήση, επιθεωρήστε τα στυλβωτικά για μηχανική βλάβη ή υπερβολική φθορά. Απορρίψτε τα φθαρμένα, παραμορφωμένα ή μη ομόκεντρα στυλβωτικά.
- q) Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία της συσκευής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΗΣ:

- a) Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη ταχύτητα. Πριν εφαρμόσετε το εργαλείο στην επιφάνεια που πρόκειται να επεξεργαστείτε, φέρτε το στην ταχύτητα περιστροφής που απαιτείται, όπως υποδεικνύεται στην ετικέτα.
- b) Αποφύγετε τη χρήση του στυλβωτικού σε πολύ υψηλή γωνία για να αποφύγετε τον θρυμματισμό και το σπάσιμο.
- c) Να μετακινείτε το στυλβωτικό συνεχώς όταν χρησιμοποιείται, για να αποφύγετε τοπική θέρμανση ή/και ζημιά στο στυλβωτικό.

Για τις σωστές ρυθμίσεις ταχύτητας περιστροφής, ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα:

Τύπος προϊόντος	Οικογένεια στοιχείων		Αδρότητα	Προτεινόμενες σ.α.λ.
Προϊόντα RA	Συνθετική ρητίνη		M, F	3.000-10.000
	Ζirkονία, οξείδιο του αργιλίου, διπυριτικό λίθιο, χρυσός, αμάλαμα, μη πολύτιμα μέταλλα και Daisy Bud		M, F	7.000-10.000
	Καθολικό σύστημα στίλβωσης	Βήμα 1: Στιλβωτικά μεταξένιου φινιρίσματος	M	7.000-12.000
		Βήμα 2: Στίλβωση μεγάλης λάμψης	F	
	Σύστημα στίλβωσης σύνθετης ρητίνης	Βήμα 1: Στιλβωτικά μεταξένιου φινιρίσματος	M	3.000-10.000
		Βήμα 2: Στίλβωση μεγάλης λάμψης	F	
	Σύστημα στίλβωσης ζirkονίας και διπυριτικού λιθίου	Βήμα 1: Στιλβωτικά μεταξένιου φινιρίσματος	M	7.000-12.000
		Βήμα 2: Στίλβωση μεγάλης λάμψης	F	7.000-10.000
Προϊόντα HP (Εργαστηριακά στιλβωτικά)	Ακρυλικά		C, M, F	5.000-7.000
	Μέταλλα, ζirkονία, κεραμικά πυριτικού άλατος και πορσελάνη		C, M, F	7.000-12.000

* Η ΜΕΓΙΣΤΗ ΤΑΧΥΤΗΤΑ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΗΣ ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΙΝΑΙ 20.000 Σ.Α.Λ.

ΨΥΞΗ ΝΕΡΟΥ

Για να αποφευχθεί η υπερθέρμανση ενός δοντιού ή μιας αποκατάστασης, πρέπει να εξασφαλιστεί επαρκής ψύξη με νερό (50 ml/λεπτό). Η ανεπαρκής ψύξη του νερού μπορεί να οδηγήσει σε μη αναστρέψιμη βλάβη στο δόντι και στους περιβάλλοντες ιστούς.

ΠΙΕΣΗ ΣΤΟ ΣΤΙΛΒΩΤΙΚΟ:

- a) Μην ενεργοποιείτε υπερβολική πίεση στο στιλβωτικό.
- b) Η υπερβολική πίεση έχει ως αποτέλεσμα την παραγωγή μεγαλύτερης θερμότητας.
- c) Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει πρόωρη φθορά του στιλβωτικού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΑ ΣΤΙΛΒΩΤΙΚΑ ΤΗΣ MDT

ΕΜΒΕΛΕΙΑ

Οι οδηγίες επανεπεξεργασίας που περιγράφονται λεπτομερώς παρακάτω ισχύουν μόνο για επαναχρησιμοποιήσιμα οδοντιατρικά στιλβωτικά. Τα στιλβωτικά πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία κατά την αρχική χρήση και πριν από την επαναχρησιμοποίησή τους.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ

Η επανεπεξεργασία θα έχει ελάχιστη επίδραση στα οδοντιατρικά στιλβωτικά της MDT. Το τέλος της διάρκειας ζωής του επαναχρησιμοποιήσιμου οδοντιατρικού στιλβωτικού καθορίζεται από τη φθορά και τη ζημιά κατά τη χρήση και τα στιλβωτικά πρέπει να επιθεωρούνται για ελαττώματα κατά τη διάρκεια της προκαταρκτικής διαδικασίας καθαρισμού.

Η καθυστέρηση μεταξύ της χρήσης και της επανεπεξεργασίας πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο για να αποφευχθεί το στέγνωμα των ρύπων, καθιστώντας έτσι τον καθαρισμό πιο δύσκολο. Επομένως, κρατήστε τα βρώμικα στιλβωτικά βυθισμένα στο καθαριστικό/απολυμαντικό μέσο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, αλλά σε κάθε περίπτωση, μην υπερβείτε τις 12 ώρες.

Η παρατεταμένη αποθήκευση σε απολυμαντικά διαλύματα μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση και θα πρέπει, συνεπώς, να αποφεύγεται.

Προσοχή: Μην αφήνετε τα στιλβωτικά βυθισμένα σε απολυμαντικά που έχουν σταθεροποιητική δράση (όπως προϊόντα με βάση την αλδεΐδη), εκτός εάν πρώτα οι εγγλυφίδες έχουν καθαριστεί σχολαστικά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Τα χρησιμοποιημένα στιλβωτικά θα πρέπει να θεωρούνται ως μολυσμένα και θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλες προφυλάξεις χειρισμού κατά την επανεπεξεργασία. Πρέπει να φοράτε γάντια, προστατευτικά για τα μάτια και μάσκα. Ενδέχεται να απαιτούνται άλλα μέτρα εάν υπάρχουν συγκεκριμένοι κίνδυνοι μόλυνσης ή διασταυρούμενης μόλυνσης από τον ασθενή. Τα χρησιμοποιημένα στιλβωτικά θεωρούνται επίσης βιολογικά επικίνδυνα και πρέπει να απορρίπτονται ως απόβλητα βιολογικού κινδύνου, εκτός εάν έχουν γίνει οι διαδικασίες επανεπεξεργασίας σύμφωνα με τις οδηγίες.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ

- a) Τηρείτε τις πληροφορίες των υλικών επανεπεξεργασίας του κατασκευαστή για να διασφαλίσετε τη συμβατότητα των υλικών για καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση.
- b) Πρέπει να τηρούνται ο χρόνος έκθεσης και η συγκέντρωση των υλικών επανεπεξεργασίας που καθορίζονται από τον κατασκευαστή.
- c) Το λουτρό υπερήχων δεν πρέπει να υπερβαίνει τις θερμοκρασίες των 42 °C λόγω της πιθανής πήξης της πρωτεΐνης.
- d) Τα εργαλεία που δεν έχουν στεγνώσει τελείως μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση πρέπει να στεγνώσουν ξανά (π.χ. με ιατρικό πεπιεσμένο αέρα) για να αποφευχθεί ο κίνδυνος αποτυχίας της αποστείρωσης.
- e) Ισχυρά οξέα και ισχυρές βάσεις μπορεί να οξειδώσουν το στέλεχος από ανοξείδωτο ατσάλι.
- f) Οι οδηγίες για τα διαλύματα καθαρισμού ή/και απολύμανσης πρέπει να δηλώνουν ρητά ότι είναι κατάλληλα για στιλβωτικά από καουτσούκ ή συνθετικά υλικά/σιλικόνες.
- g) Αποφύγετε θερμοκρασίες πάνω από 150 °C.
- h) Τα εργαλεία που δεν έχουν στεγνώσει τελείως μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση πρέπει να στεγνώσουν ξανά (π.χ. με ιατρικό πεπιεσμένο αέρα) για να αποφευχθεί ο κίνδυνος αποτυχίας της αποστείρωσης.

ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ (ΓΙΑ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟ ΚΑΙ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ)

- Τα στυλβωτικά πρέπει να καθαρίζονται σε νεροχύτη που προορίζεται για τον σκοπό καθαρισμού.
- Καθαρίστε προκαταβολικά κάτω από τρεχούμενο νερό με μια βούρτσα (πλαστική) αμέσως μετά τη χρήση.
- Ετοιμάστε ένα νέο λουτρό με διάλυμα καθαρισμού ουδέτερου pH ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή για σωστή συγκέντρωση (0,1-0,3% ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού. Η συγκέντρωση 0,1% επικυρώθηκε). Βυθίστε το προϊόν και μουλιάστε για τουλάχιστον δέκα (10) λεπτά.
- Μετά το μούλιασμα, ενώ είναι βυθισμένο, βουρτσίστε σχολαστικά με κατεύθυνση μακριά από το σώμα χρησιμοποιώντας το ουδέτερο καθαριστικό για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό.
- Ξεπλύνετε τα στυλβωτικά κάτω από τρεχούμενο νερό για ένα (1) λεπτό και βουρτσίστε τα σχολαστικά με μια πλαστική βούρτσα, ιδιαίτερα στις δυσπρόσιτες περιοχές της κεφαλής.
- Στεγνώστε το προϊόν χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδι ή καθαρίστε με πεπιεσμένο αέρα.

ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΥΠΕΡΗΧΟΥΣ

- Καθαρίστε με κατάλληλο ενζυματικό καθαριστικό πολλαπλών σταδίων.
- Ετοιμάστε ένα νέο διάλυμα καθαρισμού ουδέτερου pH ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη σωστή συγκέντρωση (0,1-0,3% ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού. Επικυρώθηκε η συγκέντρωση 0,1%), τον χρόνο έκθεσης, τη θερμοκρασία και την ποιότητα του νερού (τουλάχιστον ποιότητα πόσιμου νερού) και γεμίστε ένα λουτρό υπερήχων.
- Βυθίστε πλήρως τα στυλβωτικά στο διάλυμα.
- Εκθέστε τα προϊόντα για 1 λεπτό στο λουτρό υπερήχων.
- Αφαιρέστε τα στυλβωτικά από το διάλυμα καθαρισμού και ξεπλύνετε το καθένα σχολαστικά για τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα κάτω από τρεχούμενο νερό.
- Βγάλετε τα στυλβωτικά από το λουτρό και ξεπλύνετε τα κάτω από ζεστό τρεχούμενο νερό (περίπου 30°C) για τουλάχιστον (2) λεπτά και μέχρι να είναι ορατά καθαρά.
- Μετά τον καθαρισμό, επιθεωρήστε την καθαριότητα των στυλβωτικών με τη βοήθεια μεγεθυντικού φακού (μεγέθυνσης 5-10 φορές), για να βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί κάθε ρύπος. Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού εάν είναι απαραίτητο.
- Στεγνώστε το προϊόν χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδι ή καθαρίστε με πεπιεσμένο αέρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για σκοπούς επικύρωσης της χειροκίνητης επανεπεξεργασίας των οδοντιατρικών στυλβωτικών της MDT, χρησιμοποιήθηκε το απορρυπαντικό Power Zyme (Deconex). Άλλα ισοδύναμα καθαριστικά μέσα επανεπεξεργασίας μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατόπιν τοπικής επικύρωσης από τον χρήστη.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ:

Χωρίς υπολείμματα - συνεχίστε με την αποστείρωση.

Ορατά υπολείμματα - επαναλάβετε τον καθαρισμό. Απορρίψτε τα εργαλεία σε περίπτωση ευδιάκριτων ελαττωμάτων.

ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εμφανής επιφανειακή μόλυνση των εργαλείων πρέπει να αφαιρείται πριν από την αυτόματη επανεπεξεργασία (ανατρέξτε στις διαδικασίες πριν από τη θεραπεία).

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ: Μονάδα καθαρισμού και απολύμανσης σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883-1+2 με θερμικό πρόγραμμα (θερμοκρασία 90 °C έως 95 °C), απορρυπαντικό: ήπια αλκαλικό απορρυπαντικό (π.χ. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).

- Τοποθετήστε τα εργαλεία σε κατάλληλο δίσκο μικρών εξαρτημάτων ή στη σχάρα φόρτωσης έτσι ώστε όλες οι επιφάνειες των εργαλείων να καθαριστούν και να απολυμανθούν.
- Κλείστε το WD και ξεκινήστε το πρόγραμμα. Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για την ακολουθία του προγράμματος.

Πρόγρ. Βήμα	Νερό	Δόση	Χρόνος	Θερμοκρασία
Πρόπλυση	CW		5 λεπτά	

Δόση απορρυπαντικού		Σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή		Σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή
Καθαρισμός	Πλήρως απιονισμένο νερό		10 λεπτά	55°C
Ξέπλυμα	Πλήρως απιονισμένο νερό		2 λεπτά	
Απολύμανση	Πλήρως απιονισμένο νερό		3 λεπτά	Τιμή Ao>3000 ¹ (π.χ. 90°C, 5 λεπτά)
Στέγνωμα			15 λεπτά	Έως 120°C
¹ Οι Αρχές μπορεί να εκδώσουν άλλους λειτουργικούς κανονισμούς (παράμετροι επιδόσεων απολύμανσης) στον τομέα αρμοδιότητάς τους.				

- c) Αφαιρέστε τα εργαλεία στο τέλος του προγράμματος.
- d) Ελέγξτε ότι τα εργαλεία είναι στεγνά και, εάν χρειάζεται, στεγνώστε με πεπιεσμένο αέρα ιατρικής ποιότητας.
- e) Οπτικός έλεγχος για καθαριότητα πραγματοποιείται μετά την αφαίρεση από το WD. Εάν η μόλυνση εξακολουθεί να είναι ορατή, καθαρίστε ξανά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα χειροκίνητα. Στη συνέχεια, τα εκ νέου καθαρισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει και πάλι να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία αυτόματα.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ - ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΑΤΜΟΥ

ΕΜΒΕΛΕΙΑ

Αυτές οι οδηγίες αποστείρωσης ισχύουν για στιλβωτικά που αρχικά παρέχονταν χωρίς αποστείρωση και για μη αποστειρωμένα στιλβωτικά που επαναχρησιμοποιούνται. Δεν απαιτείται αποστείρωση πριν από την πρώτη χρήση για τα στιλβωτικά με την επισήμανση «**Αποστειρωμένο**».

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΓΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ	Όταν χρησιμοποιείτε είτε αυτόκαυστο κλίβανο με κύκλο προκαταρκτικού σκουπίσματος ή βαρυτική μετατόπιση, τοποθετήστε τα εργαλεία σε κατάλληλους δίσκους εργαλείων ή συσκευάστε τα σε θήκες που έχουν επικυρωθεί για αποστείρωση με ατμό. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η τοπική νομοθεσία για την αποστείρωση ενδέχεται να απαιτεί τα οδοντιατρικά εργαλεία να τυλίγονται σε θήκες για επεξεργασία σε οποιονδήποτε τύπο αυτόκαυστου κλιβάνου.						
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ	Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του αυτόκαυστου κλιβάνου για να αποστειρώσετε τα εργαλεία. Ειδικότερα, πρέπει να προσέξετε ώστε να μην υπερβαίνει το μέγιστο συνιστώμενο φορτίο για τον αυτόκαυστο κλίβανο. Η MDT έχει επικυρώσει την αποστείρωση με ατμό σε αυτόκαυστο κλίβανο τόσο για τον τύπο με προκαταρκτικό σκούπισμα όσο και για τον τύπο βαρυτικής μετατόπισης για χρόνο αναμονής 4 λεπτών σε θερμοκρασία 134 °C και χρόνο στεγνώματος 15 λεπτών. Ο χρόνος αναμονής είναι ο ελάχιστος χρόνος για τον οποίο διατηρείται η ελάχιστη θερμοκρασία. Σημείωση: Για τους σκοπούς επικύρωσης της αποστείρωσης με ατμό των οδοντιατρικών εργαλείων της MDT, χρησιμοποιήθηκαν αυτοσφραγιζόμενες θήκες αποστείρωσης Yirak. 1) Τοποθετήστε τα συσκευασμένα εργαλεία στον θάλαμο αποστείρωσης. 2) Ξεκινήστε το πρόγραμμα (Ο επικυρωμένος χρόνος ήταν τέσσερα (4) λεπτά κατ' ελάχιστο, μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερο χρόνο). <table><tr><td>Ελάχιστη διάρκεια κύκλου σε λεπτά (Ελάχ.)</td><td>Θερμοκρασία κύκλου (°C)</td><td>Χρόνος στεγνώματος (Ελάχ.)</td></tr><tr><td>4</td><td>134 °C</td><td>15</td></tr></table>	Ελάχιστη διάρκεια κύκλου σε λεπτά (Ελάχ.)	Θερμοκρασία κύκλου (°C)	Χρόνος στεγνώματος (Ελάχ.)	4	134 °C	15
Ελάχιστη διάρκεια κύκλου σε λεπτά (Ελάχ.)	Θερμοκρασία κύκλου (°C)	Χρόνος στεγνώματος (Ελάχ.)					
4	134 °C	15					

	3) Αφαιρέστε τα εργαλεία στο τέλος του προγράμματος και αφήστε τα να κρυώσουν. 4) Ελέγξτε τη συσκευασία για πιθανές φθορές και επιφανειακές ζημιές. 5) Η ελαττωματική συσκευασία πρέπει να επιθεωρείται ως μη αποστειρωμένη. Τα εργαλεία πρέπει να συσκευαστούν και να αποστειρωθούν εκ νέου. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα μπλοκ εργαλείων (βάση) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς αποστείρωσης μόνο για άμεση χρήση.
ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ	Η συσκευή θα πρέπει να φυλάσσεται στη θήκη αποστείρωσης μέχρι να χρειαστεί. Η αποθήκευση πρέπει να γίνεται σε στεγνές, καθαρές συνθήκες και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΜΕ ΑΤΜΟ

Οι διαδικασίες που περιγράφονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί ως ικανές να προετοιμάσουν τις οδοντιατρικά στιλβωτικά της MDT για επαναχρησιμοποίηση. Παραμένει ευθύνη του χρήστη που κάνει την επανεπεξεργασία να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία, όπως όντως εκτελείται, χρησιμοποιώντας τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό στις εγκαταστάσεις επανεπεξεργασίας, επιτυγχάνει τα απαιτούμενα αποτελέσματα. Οποιαδήποτε απόκλιση από αυτές τις οδηγίες θα πρέπει να αξιολογείται σωστά ως προς την αποτελεσματικότητα και τα πιθανά αρνητικά αποτελέσματα.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Τα χρησιμοποιημένα στιλβωτικά θεωρούνται βιολογικά επικίνδυνα και πρέπει να απορρίπτονται ως απόβλητα βιολογικού κινδύνου σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Κάθε συσκευασία περιλαμβάνει τον **Αριθμό παρτίδας** LOT στην ετικέτα του.

Αυτός ο αριθμός πρέπει να αναφέρεται σε οποιαδήποτε αλληλογραφία σχετικά με το προϊόν.

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΜΕ ΤΗΝ MDT:

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή μας, πρέπει να αναφέρεται στην MDT (στη διεύθυνση που παρατίθεται παρακάτω) και στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης/ασθενής.

Σε περίπτωση επιστροφής των στιλβωτικών στην MDT, βεβαιωθείτε ότι τυχόν μολυσμένα ή/και δυνητικά μολυσμένα στιλβωτικά έχουν καθαριστεί αποτελεσματικά και έχουν συσκευαστεί καταλλήλως για την επιστροφή.

ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Συμμόρφωση CE
	Υποδείξτε τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ημερομηνία λήξης
	Σημείωση: αποκλειστικά για αποστειρωμένα προϊόντα
	Αριθμός καταλόγου/Αριθμός μέρους (P/N)
	Κωδικός/αριθμός παρτίδας
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

	Φοράτε μάσκα και προστατευτικό εξοπλισμό για τα μάτια κατά τον χειρισμό
	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας <i>Σημείωση: αποκλειστικά για αποστειρωμένα προϊόντα</i>
	Να μην επαναχρησιμοποιείται <i>Σημείωση: αποκλειστικά για αποστειρωμένα προϊόντα</i>
	Μην αποστειρώνετε ξανά. <i>Σημείωση: αποκλειστικά για αποστειρωμένα προϊόντα</i>
	Υποδεικνύει ένα μόνο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού <i>Σημείωση: αποκλειστικά για αποστειρωμένα προϊόντα</i>
	Μη αποστειρωμένο προϊόν <i>Σημείωση: αποκλειστικά για μη αποστειρωμένα προϊόντα</i>
	Εισαγωγέας
	Πρέπει να αποστειρωθεί σε αποστειρωτή ατμού <i>Σημείωση: αποκλειστικά για μη αποστειρωμένα προϊόντα</i>
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Να μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Να διατηρείται στεγνό
	Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως.
	Όριο θερμοκρασίας- από 5°C έως 40°C.
	Μέγιστη ταχύτητα (σ.α.λ.)
	(αναφ. US FDA CDRH) ΠΡΟΪΟΝ αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ:

 Κατασκευαστής	MDT, MICRO DIAMOND TECHNOLOGIES LTD. HA'AMAL 2, AFULA 1857107, ΙΣΡΑΗΛ ΤΗΛΕΦΩΝΟ: +972-4-6094422 ΦΑΞ: +972-4-6597812 EMAIL: INFO@MDTDENTAL.COM ΤΟΠΟΘΕΣΙΑ WEB: WWW.MDTDENTAL.COM
EU REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ευρωπαϊκής Ένωσης	OBELIS S.A BD. GENERAL WAHIS 53 1030 BRUSSELS, ΒΕΛΓΙΟ ΤΗΛ.: + (32) 2. 732.59.54 ΦΑΞ: +(32) 2.732.60.03 EMAIL: MAIL@OBELIS.NET
 Μετάφραση	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.

**CONTROLLED
DOCUMENT**


Pini Lahav, M.Sc.
 CTO QARA
 Director, PRRC
 MDT Micro Diamond Technologies Ltd.