

UPUTE ZA UPORABU STERILNIH I NESTERILNIH DENTALNIH POLIRERA

UVOD

Ove upute za uporabu uključuju opće upute za polirere MDT, sterilne i nesterilne, i upute za ponovnu obradu, koje su primjenjive za čišćenje i sterilizaciju parom višekratnih nesterilnih dentalnih polirera prije prve i nakon svake sljedeće ponovne uporabe. Stomatološki višekratni polireri isporučuju se mehanički čisti, ali NE i sterilni.

Dentalni polireri MDT (Micro Diamond Technologies Ltd) sastoje se od poliuretanske polimerne matrice, pigmenta i abraziva. Drške su izrađene od nehrđajućeg čelika (za nesterilne polirere) ili plastike (za sterilne polirere).

Dentalni polireri dio su portfelja dentalnih rotirajućih instrumenata tvrtke MDT koji su dostupni njegovim korisnicima, uključujući dijamantna svrdla, dentalna svrdla od VK-a, diskove i dentalne polirere.

Polireri opisani u ovim uputama za uporabu mogu se isporučiti sterilni korištenjem gama zračenja

 za jednokratnu uporabu  ili nesterilni  za višekratnu uporabu.

Polireri MDT dostupni su u pet (5) geometrija: Cup (čaša), Point (šiljak), Disc (disk), Occluflex (Daisy pupoljak) i Spiral (Daisy) koji su prilagođeni za poliranje različitih dentalnih restorativnih podloga kao što je naznačeno njihovim nazivom. Ti materijali uključuju cirkonij, kompozit te metal.

Dostupna su dva koraka poliranja ovisno o željenom rezultatu poliranja. Preporučujemo korištenje dva koraka da biste smanjili hrapavost površine i osigurali najveći mogući sjaj.

Polireri su dizajnirani sa sustavom identifikacije boja koji pomaže liječnicima u odabiru ispravnog polirera.

1. korak je tamna nijansa, a 2. korak je svijetla nijansa te boje. Pogledajte u nastavku objašnjenje koraka za poliranje.

1. korak: Polireri za svilenu završnu obradu:

Dizajnirani su za uklanjanje površinskih brazdi i anatomske defekata.

Ostavljaju glatku površinu satenskog sjaja.

**CONTROLLED
DOCUMENT**

2. korak: Polireri za visoki sjaj:

Dizajnirani su za uspostavljanje površine visokog sjaja nakon poliranja do satenskog sjaja.

Idealni su za prednje i estetske restauracije.

INDIKACIJA ZA UPORABU DENTALNOG ROTIRAJUĆEG INSTRUMENTA

Ovi rotirajući polireri namijenjeni su širokom spektru restorativnih postupaka uključujući, ali ne ograničavajući se na uklanjanje karijesa ili starih restauracija, pripremu kaviteta za restauracije, završnu obradu restauracija, interproksimalnu redukciju (IPR), uklanjanje krunica, postupke s ortodontskim proizvodima i bilo koji drugi stomatološki zahvat. Može se koristiti za rezanje, brušenje ili poliranje širokog spektra dentalnih materijala, uključujući zubne materijale kao što su caklina, dentin, kao i dentalne materijale kao što su amalgam, kompozit, cirkonij, litijev disilikat, stakleni cementi, polimerne i keramičke ljuskice i razne legure.

PREDVIĐENA NAMJENA

Dentalni rotirajući polireri namijenjeni su za laboratorijske i stomatološke primjene u klinikama i bolnicama, kako u ordinaciji tako i unutar usne šupljine.

PREDVIĐENI KORISNICI

Profesionalna uporaba – dentalni polireri namijenjeni su stomatologiji i smiju ih koristiti samo stomatolozi i drugi kvalificirani stručnjaci koji su upoznati s korištenjem ovih instrumenata na temelju svoje obuke i iskustva. Stoga, obuka korisnika nije potrebna da bi se osigurala određena učinkovitost i sigurna uporaba medicinskog proizvoda. Za laboratorijske primjene, ove instrumente smije koristiti ovlašteni tehničar.

PREDVIĐENA POPULACIJA

Svi pacijenti kojima je potrebna stomatološka njega.

KONTRAINDIKACIJE: Polireri se ne smiju koristiti ako je poznato da je pacijent alergičan na bilo koju od navedenih komponenti.

Svi polireri su dizajnirani i izrađeni za svoju specifičnu primjenu. Nepravilna uporaba proizvoda ili s nepričvršćenim nasadnikom može dovesti do oštećenja tkiva, povećanog trošenja ili uništenja polirera, kao i prouzročiti rizike za korisnika, pacijenta ili treće strane.

S obzirom na sigurnost bolesnika, preporučuje se ograničen produljeni kontakt sa sluznicom.

Polireri koji su identificirani kao proizvodi za jednokratnu uporabu NE smiju se ponovno obrađivati i/ili sterilizirati jer to može negativno utjecati na njihovu učinkovitost.

PROIZVODI U KOMBINACIJI S DENTALNIM POLIRERIMA MDT:

Polireri MDT se uklapaju u dentalni kontrakutni zaporni nasadnik niske brzine koji osigurava rotaciju, omogućujući korisniku podešavanje ili poliranje materijala intraoralno i u ordinaciji, tj. kompozite, plemenite metale, neplemenite legure, litijev disilikat, amalgam ili cirkonij.

Održavajte nasadnike u dobrom radnom stanju kako biste osigurali maksimalnu učinkovitost proizvoda. Neispravno održavanje nasadnika može dovesti do kašnjenja postupka ili ozljede pacijenta ili korisnika, aspiracije ili gutanja proizvoda odnosno oštećenja mjesta pripreme zbog vibracija istrošene stezne glave ili turbine.

PRIMJERENA UPORABA:

- a) Trebaju se koristiti samo turbine, nasadnici i kontrakutni dodaci koji su u savršenom tehničkom i higijenskom stanju, što znači da ih je potrebno dobro održavati i ispravno čistiti. Korištene turbine i kontrakutni dodaci moraju osigurati preciznu i koncentričnu rotaciju.
- b) Polirere treba koristiti prema uputama liječnika ili ovlaštenog upravitelja.
- c) Pažljivo pročitajte oznake na pakiranju da biste osigurali ispravnu uporabu proizvoda. Ako to ne učinite, može doći do kašnjenja postupka odnosno ozljede pacijenta ili korisnika. Prije uporabe provjerite cjelovitost sterilnog pakiranja i na oštećenja i poderotine koji bi mogle narušiti sterilnost proizvoda.
- d) Slijedite oznake na pakiranju za optimalnu i maksimalnu brzinu za ispravnu uporabu proizvoda.
- e) Nepoštovanje ovih uputa može prouzročiti sljedeće: oštećenje mjesta preparacije, ozljedu pacijenta ili korisnika odnosno moguću aspiraciju ili gutanje dijamantnog polirera.
- f) Prije prve i svake ponovne uporabe očistite i sterilizirajte isporučene polirere u nesterilnom stanju u skladu s dolje navedenim uputama da biste izbjegli rizik od kontaminacije.
- g) Vrećicu sterilnih proizvoda morate otvoriti neposredno pred uporabu. Vrećicu čuvajte do kraja liječenja.
- h) Pasta za poliranje NIJE potrebna.
- i) Instrumente morate umetnuti što je dublje moguće. Instrumente morate ubrzati prije njihovog postavljanja na površinu. Prije uporabe provjerite siguran spoj polirera i izvedite probni rad.
- j) Ako je moguće, polirajte laganim kružnim pokretima da biste izbjegli udubljenja.
- k) Izbjegavajte naginjanje ili uzdizanje jer to dovodi do povećanog rizika od loma.
- l) Dentalni polireri su namijenjeni dentalnoj primjeni u dentalnim klinikama i bolnicama od strane ovlaštenog stomatologa. Samo po nalogu liječnika.
- m) Uvijek nosite rukavice kada rukujete kontaminiranim instrumentima.
- n) Za zaštitu od prskanja čestica potrebno je nositi zaštitu za oči.
- o) Mora se nositi kirurška maska da bi se izbjeglo udisanje aerosoli ili stvorene prašine.
- p) Prije svake uporabe provjerite mehaničku oštećenost ili prekomjernu istrošenost polirera. Bacite istrošene, deformirane ili nekoncentrične polirere.
- q) Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju uređaja.

UPUTE ZA BRZINU ROTACIJE:

- a) Nemojte prekoračiti maksimalnu brzinu. Prije nanošenja instrumenta na površinu koja se tretira, dovedite ga na potrebnu brzinu vrtnje kako je navedeno na oznaci.
- b) Izbjegavajte koristiti polirer pod prevelikim kutom da biste izbjegli mrvljenje i lomljenje.

- c) Neprekidno pomičite polirer, dok je u upotrebi kako biste izbjegli lokalno zagrijavanje i/ili oštećenje polirera.

Za ispravnu prilagodbu brzine rotacije pogledajte tablicu u nastavku:

Vrsta proizvoda	Obitelj predmeta		Ručka	Preporučeni broj okretaja u minuti
RA proizvodi	Kompozit		M, Ž	3000 – 10 000
	Cirkonij, aluminijev oksid, litijev disilikat, zlato, amalgam, neplemeniti metali i Daisy pupoljak		M, Ž	7 000 – 10 000
	Univerzalni sustav poliranja	1. korak: Polireri za svilenu završnu obradu	M	7000 – 12 000
		2. korak: Poliranje visokog sjaja	Ž	
	Kompozitni sustav za poliranje	1. korak: Polireri za svilenu završnu obradu	M	3000 – 10 000
		2. korak: Poliranje visokog sjaja	Ž	
	Sustav za poliranje od cirkonija i litijevog disilikata	1. korak: Polireri za svilenu završnu obradu	M	7000 – 12 000
		2. korak: Poliranje visokog sjaja	Ž	7 000 – 10 000
HP proizvodi (laboratorijski polireri)	Akrilici		D, M, Ž	5000 – 7000
	Metali, cirkonij, silikatna keramika i keramika		D, M, Ž	7000 – 12 000

* MAKSIMALNA BRZINA ROTACIJE ZA SVE PROIZVODE JE 20 000 OKRETAJA U MINUTI

VOĐENO HLAĐENJE

Da bi se izbjeglo pregrijavanje zuba ili restauracije potrebno je osigurati dostatno hlađenje vodom (50 ml/min). Nedovoljno hlađenje vodom može dovesti do nepovratnog oštećenja zuba i okolnih tkiva.

PRITISAK NA POLIRER:

- Ne primjenjujte pretjerani pritisak na polirer.
- Pretjerani pritisak dovodi do stvaranja više topline.
- Pretjerani pritisak može prouzročiti prijevremeno trošenje polirera.

UPUTE ZA PONOVNU OBRADU DENTALNIH POLIRERA MDT

UVOD

Upute za ponovnu obradu navedene u nastavku odnose se samo na dentalne polirere za višekratnu uporabu. Nakon prve i ponovne uporabe ponovno obradite polirere.

OGRANIČENJA PONOVNE UPORABE

Ponovna obrada imat će mali učinak na dentalne polirere MDT. Kraj radnog vijeka dentalnog polirera određen je istrošenošću i oštećenjem tijekom uporabe i trebate ih pregledati na nedostatke tijekom preliminarnog procesa čišćenja.

Odgoda između uporabe i ponovne obrade mora biti minimalna da bi se izbjeglo sušenje kontaminanata, čime bi se otežalo čišćenje. Stoga držite nečiste polirere uronjene u sredstvo za čišćenje/dezinfekciju u skladu s uputama proizvođača, ali ni u kojem slučaju ne dulje od 12 sati.

Dugotrajna pohrana u otopinama za dezinfekciju može rezultirati korozijom i stoga je treba izbjegavati. Oprez: ne ostavljajte polirere uronjene u dezinfekcijska sredstva koja imaju fiksativno djelovanje (kao što su proizvodi na bazi aldehida), osim ako polireri prethodno nisu temeljito očišćeni.

UPOZORENJA

Korištene polirere treba smatrati kontaminiranim i potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere opreza tijekom ponovne obrade. Treba nositi rukavice, zaštitu za oči i masku. Druge mjere mogu biti potrebne ako postoje specifični rizici od infekcije ili unakrsne kontaminacije od pacijenta. Korišteni polireri također

se smatraju biološki opasnima i moraju se odložiti kao biološki opasni otpad osim ako su postupci ponovne obrade obavljani u skladu s uputama.

OBAVIJESTI UPOZORENJA

- a) Pridržavajte se informacija proizvođača o ponovnoj obradi materijala da biste osigurali kompatibilnost materijala za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju.
- b) Poštujte vrijeme izlaganja i koncentraciju materijala za ponovnu obradu koje je naveo proizvođač.
- c) Temperatura ultrazvučne kupke ne smije prelaziti 42 °C zbog moguće koagulacije proteina
- d) Instrumenti koji se nisu potpuno osušili nakon čišćenja i dezinfekcije moraju se ponovno osušiti (npr. medicinskim stlačenim zrakom) da bi se izbjeglo ugrožavanje uspjeha sterilizacije.
- e) Jake kiseline i jake lužine mogu oksidirati dršku od nehrđajućeg čelika.
- f) U uputama za otopine za čišćenje i/ili dezinfekciju mora se posebno navesti da su prikladne za gumene polirere ili sintetiku/silikone.
- g) Izbjegavajte temperature iznad 150 °C.
- h) Instrumenti koji se nisu potpuno osušili nakon čišćenja i dezinfekcije moraju se ponovno osušiti (npr. medicinskim stlačenim zrakom) da bi se izbjeglo ugrožavanje uspjeha sterilizacije.

PREDČIŠĆENJE (ZA RUČNO I AUTOMATSKO ČIŠĆENJE)

- a) Polirere treba čistiti u sudoperu rezerviranom za potrebe čišćenja.
- b) Prethodno očistite pod tekućom vodom koristeći (platičnu) četku neposredno nakon uporabe.
- c) Pripremite svježu kupku otopine za čišćenje s neutralnim pH prema uputama proizvođača za ispravnu koncentraciju (0,1% – 0,3%-tna enzimska otopina za čišćenje. 0,1%-tna je validirana). Uronite proizvod i namačite ga najmanje deset (10) minuta.
- d) Nakon namakanja, dok je uronjen, temeljito ga četkajte od tijela koristeći neutralno sredstvo za čišćenje najmanje jednu (1) minutu.
- e) Isperite polirere pod tekućom vodom jednu (1) minutu i temeljito ih išetkajte plastičnom četkom, naročito teško dostupna područja na glavi.
- f) Osušite proizvod maramicom koja ne otpušta dlačice ili čistim stlačenim zrakom.

RUČNO ULTRAZVUČNO ČIŠĆENJE

- a) Očistite prikladnim sredstvom za čišćenje koristeći višenamjensko enzimsko sredstvo za čišćenje.
- b) Pripremite svježu otopinu za čišćenje s neutralnim pH prema uputama proizvođača za ispravnu koncentraciju (0,1% – 0,3%-tna enzimska otopina za čišćenje. 0,1%-tna je validirana), vrijeme izlaganja, temperaturu i kvalitetu vode (barem kvalitete vode za piće) i ulijte je u ultrazvučnu kupku.
- c) Potpuno uronite polirere u otopinu.
- d) Izložite proizvode 1 minutu ultrazvučnoj kupki.
- e) Izvadite polirere iz otopine za čišćenje i svakog temeljito ispirite najmanje 60 sekundi pod tekućom vodom.
- f) Izvadite polirere iz kupke i ispirite ih pod toplom tekućom vodom (približno 300 °C) najmanje dvije (2) minute dok ne budu vidljivo čisti.
- g) Nakon čišćenja provjerite čistoću polirera koristeći povećalo (5 – 10 puta), kako biste bili sigurni da su sve nečistoće uklonjene. Po potrebi ponovite postupak čišćenja.
- h) Osušite proizvod maramicom koja ne otpušta dlačice ili čistim stlačenim zrakom.

NAPOMENA: U svrhu validacije ručne ponovne obrade dentalnih polirera MDT korišteno je sredstvo za čišćenje Power Zyme (Deconex). Druga ekvivalentna sredstva za čišćenje za ponovnu obradu mogu se koristiti nakon lokalne provjere od strane korisnika.

INSPEKCIJA:

Nema ostataka – nastavite sterilizaciju.

Vidljivi ostaci – ponovite čišćenje. Odbacite i odložite u otpad instrumente u slučaju vidljivih nedostataka.

AUTOMATSKO ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

NAPOMENA: Potrebno je ukloniti grubo površinsko onečišćenje s instrumenata prije automatske ponovne obrade (pogledajte prethodnu obradu).

OPREMA: Jedinica za čišćenje i dezinfekciju prema DIN EN ISO 15883-1+2 s termičkim programom (temperatura od 90 °C do 95 °C), deterdžent: blago alkalni deterdžent (npr. Dr. Weigert Neodisher MediClean Dental).

- Stavite instrumente u prikladnu pliticu za male dijelove ili na nosač tako da se sve površine instrumenata očiste i dezinficiraju.
- Zatvorite uređaj za čišćenje i dezinfekciju i pokrenite program, pogledajte donju tablicu za redoslijed programa.

Prog. korak	Voda	Doziranje	Vrijeme	Temperatura
Predspiranje	Hladna voda		5 min	
Doziranje deterdženta		Prema uputama proizvođača		Prema uputama proizvođača
Čišćenje	Potpuno deionizirana voda		10 min	55 °C
Ispiranje	Potpuno deionizirana voda		2 min	
Dezinfekcija	Potpuno deionizirana voda		3 min	Ao-vrijednost > 3000 ¹ (npr. 90 °C, 5 min)
Sušenje			15 min	Do 120 °C

¹ Vlasti mogu izdati druge operativne propise (parametre učinka dezinfekcije) u svom području nadležnosti.

- Uklonite instrumente na kraju programa.
- Provjerite jesu li instrumenti suhi i, ako je potrebno, osušite ih medicinskim stlačenim zrakom.
- Vizualna provjera čistoće provodi se nakon vađenja iz uređaja za čišćenje i dezinfekciju. Ako je kontaminacija i dalje vidljiva, ponovo ručno očistite medicinske proizvode. Nakon toga, ponovno očišćeni medicinski proizvodi moraju se iznova automatski obraditi.

STERILIZACIJA – POMOĆU PARE

UVOD

Ove upute za sterilizaciju primjenjive su na polirere koji su u početku bili nesterilni i na nesterilne polirere koji se ponovno koriste. Za polirere s oznakom „Sterilno” nije potrebna sterilizacija prije prve uporabe.

AMBALAŽA ZA STERILIZACIJU	Kada koristite autoklav s ciklusom predvakuuma ili gravitacijskim pomakom, stavite instrumente u odgovarajuće plitice za instrumente ili ih pakirajte u vrećice odobrene za sterilizaciju parom. NAPOMENA: Lokalno zakonodavstvo za sterilizaciju može zahtijevati da se dentalni instrumenti zamotaju u vrećice za obradu u bilo kojoj vrsti autoklava.
STERILIZACIJA	Slijedite upute proizvođača autoklava za sterilizaciju instrumenata. Osobito se mora paziti da se ne prekorači maksimalno preporučeno opterećenje za autoklav. MDT je potvrdio sterilizaciju parom u autoklavu s predvakuumom i gravitacijskim pomakom s vremenom držanja od 4 minute na temperaturi od 134 °C te vremenom sušenja od 15 min. Vrijeme držanja je minimalno vrijeme tijekom kojeg se održava minimalna temperatura. Napomena: Za potrebe dentalnih instrumenata MDT korištena je validacija sterilizacije parom u samozatvarajućim sterilizacijskim vrećicama Yipak. - Stavite upakirane instrumente u komoru za sterilizaciju. - Pokrenite program (validirano vrijeme bilo je najmanje četiri (4) minute, moguće je i duže).

	Minimalno trajanje ciklusa u minutama (min)	Temperatura ciklusa (°C)	Vrijeme sušenja (min)
	4	134 °C	15
	3) Na kraju programa izvadite instrumente i ostavite ih da se ohlade. 4) Provjerite pakiranje na oštećenja i efekte zasjenjenja. 5) Neispravno pakiranje mora se pregledati kao da je nesterilno. Instrumenti se moraju ponovno zapakirati i sterilizirati. NAPOMENA: Blokovi instrumenata (stalak) mogu se koristiti u svrhu sterilizacije samo za neposrednu uporabu.		
POHRANA	Proizvod treba pohraniti u vrećici za sterilizaciju, dok ne bude potreban. Pohrana treba biti u suhim, čistim uvjetima pri sobnoj temperaturi.		

VALIDACIJA ČIŠĆENJA I STERILIZACIJE PAROM

Gore navedeni detaljni postupci potvrđeni su kao sposobni za pripremu dentalnih polirera MDT za ponovnu uporabu. Ostaje odgovornost osobe koja ponovno obrađuje osigurati da ponovna obrada kakva je stvarno obavljena, korištenjem opreme, materijala i osoblja u postrojenju za ponovnu obradu, postigne tražene rezultate. Svako odstupanje od ovih uputa treba ispravno procijeniti s obzirom na učinkovitost i moguće štetne rezultate.

ODLAGANJE U OTPAD

Korišteni polireri smatraju se biološki opasnim i moraju se odložiti kao biološki opasni otpad u skladu s lokalnim propisima.

SLIJEDIVOST

Svako pakiranje sadrži serijski broj  na oznaci.

Taj broj mora biti naveden u svakoj korespondenciji u vezi s proizvodom.

KONTAKTIRANJE TVRTKE MDT:

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s našim proizvodom mora se prijaviti tvrtki MDT (na dolje navedenoj adresi) i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik/pacijent.

U slučaju da se polireri vrate tvrtki MDT, pobrinite se da su svi kontaminirani i/ili potencijalno kontaminirani polireri učinkovito ponovno obrađeni i prikladno zapakirani za povrat.

RJEČNIK SIMBOLA

 0483	CE sukladnost
	Označava ovlaštenog predstavnika
	Medicinski proizvod
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Rok valjanosti <i>Napomena: samo za sterilne proizvode</i>
	Kataloški broj / broj dijela (P/N)
	Serijski kod/broj
	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Tijekom rada nosite masku i zaštitu za oči

	Sterilizirano zračenjem. <i>Napomena: samo za sterilne proizvode</i>
	Ne koristite ponovno <i>Napomena: samo za sterilne proizvode</i>
	Nemojte ponovno sterilizirati. <i>Napomena: samo za sterilne proizvode</i>
	Označava jedan sustav sterilne barijere <i>Napomena: samo za sterilne proizvode</i>
	Nesterilan proizvod <i>Napomena: samo za nesterilne proizvode</i>
	Uvoznik
	Treba sterilizirati u parnom sterilizatoru <i>Napomena: samo za nesterilne proizvode</i>
	Pročitajte upute za uporabu
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu
	Čuvati na suhom mjestu
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti.
	Temperaturna granica- od 5°C do 40°C.
	Najveća brzina (o/min)
RxOnly	(ref US FDA CDRH) PROIZVOD samo za profesionalnu uporabu

PODACI ZA KONTAKT:

 Proizvođač	MDT, MICRO DIAMOND TECHNOLOGIES LTD. HA'AMAL 2 ST., AFULA 1857107, IZRAEL TELEFON: +972-4-6094422 TELEFAKS: +972-4-6597812 E-POŠTA: INFO@MDTDENTAL.COM WEB: WWW.MDTDENTAL.COM
 Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici	OBELIS S.A BD. GÉNÉRAL WAHIS 53 1030 BRUSSELS, BELGIJA TEL.: +(32) 2. 732.59.54 TELEFAKS: +(32) 2. 732.60.03 E-POŠTA: MAIL@OBELIS.NET
 Prijevod	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.

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

**CONTROLLED
DOCUMENT**

