

STERILIŲ IR NESTERILIŲ POLYRŲ NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

TAIKYMO SRITIS

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikiami bendrieji nurodymai dėl sterilių ir nesterilių MDT polyrų ir pakartotinio apdorojimo nurodymai, taikomi daugkartinių nesterilių polyrų valymui ir sterilizavimui garais prieš naudojant pirmą kartą ir paskui po kiekvieno panaudojimo. Daugkartiniai polyrų tiekiami mechaniškai švarūs, bet NE sterilūs.

MDT („Micro Diamond Technologies Ltd“) polyrus sudaro polimerinė poliuretano matrica, pigmentai ir abrazyvinės dalelės. Koteliai pagaminti iš nerūdijančio plieno (nesterilių polyrų) arba plastiko (sterilių polyrų).

Polyrai įeina į naudotojams siūlomą MDT sukamųjų odontologinių instrumentų rinkinį, kurį sudaro deimantu dengti grąžtai, VK odontologiniai grąžtai, diskai ir polyrų.

Šioje naudojimo instrukcijoje aprašyti polyrų gali būti tiekiami kaip vienkartiniai , sterilizuoti gama spinduliais , arba kaip nesterilūs  daugkartiniai.

Galimos penkios (5) geometrinės MDT polyrų formos: taurelė, smailė, diskas, „Occluflex“ (saulutės pumpuras) ir ratukas (saulutė), pritaikytos įvairiems dantų restauracijų substratams poliruoti, kaip nurodo jų pavadinimai. Medžiagos yra cirkonis, kompozitas, metalas.

Atsižvelgiant į pageidaujamą poliravimo rezultatą, galimi du poliravimo etapai. Norint sumažinti paviršiaus šiurkštumą ir suteikti kuo didesnį blizgesį, rekomenduojame atlikti abu etapus.

Polyrai suprojektuoti pagal spalvinio kodavimo sistemą, kad gydytojams būtų lengviau parinkti tinkamą polyrą.

1 etapui būdingas tamsesnis, 2 etapui – šviesesnis atitinkamos spalvos atspalvis. Polyro naudojimo etapai paaiškinti toliau.

1 etapas. Šilkinės apdailos polyrų.

Skirti paviršiaus vagotumui ir anatominiams defektams pašalinti.

Sukuria lygų, lyg satinas žvilgantį paviršių.



2 etapas. Itin didelio blizgesio polyrų.

Skirti naudoti po šilkinės apdailos polyrų, norint nupoliruoti paviršių iki itin didelio blizgesio.

Idealiai tinka priekinių dantų ir estetinėms restauracijoms.

SUKAMŲJŲ ODONTOLOGINIŲ INSTRUMENTŲ NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Šie sukamieji polyrų yra skirti naudoti įvairiausioms restauracijos procedūroms, įskaitant, bet tuo neapsiribojant, karieso arba senų restauracijų šalinimui, ertmių paruošimui restauruoti, restauracijų apdailai, tarpdančių sumažinimui, karūnėlių nuėmimui, procedūroms su ortodontiniais prietaisais ir bet kokioms kitoms odontologinėms operacijoms. Juos galima naudoti įvairiausioms odontologinėms medžiagoms pjauti, šlifuoti ar poliruoti, įskaitant danties medžiagą, pavyzdžiui, emalį ar dentiną, ir odontologines medžiagas, pavyzdžiui, amalgamą, kompozitą, cirkonį, ličio disilikatą, stiklo cementus, polimerinius bei keraminius išorinius sluoksnius (laminates) ir įvairius lydinius.

NUMATYTA PASKIRTIS

Sukamieji polyrų yra skirti naudoti laboratorinėms ir odontologinėms procedūroms klinikose ir ligoninėse, tiek dirbant prie šoninio stalelio, tiek paciento burnos ertmėje.

NUMATYTI NAUDOTOJAI

Profesionalūs naudotojai. Polyrų yra skirti naudoti odontologijoje ir juos gali naudoti tik odontologai ir kiti kvalifikuoti specialistai, kurie moka naudoti šiuos instrumentus, nes yra tinkamai parengti ir turi patirties. Todėl nurodytam medicinos priemonės veiksmingumui ir saugiam naudojimui užtikrinti naudotojų mokymas nereikalingas. Laboratorijoje šiuos instrumentus gali naudoti tik licencijuoti technikai.

NUMATYTA POPULIACIJA

Visi pacientai, kuriems reikalingas dantų gydymas.

KONTRAINDIKACIJOS Jei pacientui nustatyta alergija bet kuriam iš pirmiau nurodytų komponentų, polyrų naudoti negalima.

Visi polyrai sukurti ir suprojektuoti konkrečiai paskirčiai. Netinkamai naudojant gaminį, pritvirtintą prie antgalio, galimi audinių pažeidimai, paspartėjęs polyro nusidėvėjimas arba lūžimas, rizika naudotojui, pacientui ar tretiesiems asmenims.

Dėl paciento saugumo rekomenduojama vengti instrumentu ilgiau liestis prie gleivinės.

Polyrų, kurie pažymėti kaip vienkartinės priemonės, **NEGALIMA** pakartotinai apdoroti ir (arba) pakartotinai sterilizuoti, nes tai gali neigiamai paveikti jų veiksmingumą.

GAMINIAI, NAUDOJAMI KARTU SU MDT POLYRAIS

MDT polyrai telpa į mažo greičio kampinį odontologinį antgalį su sklėsčiu, kuris suka instrumentą, todėl naudotojas gali tiek burnos ertmėje, tiek prie šoninio stalelio koreguoti ir poliruoti medžiagas, t. y. kompozitus, tauriuosius metalus, netauriuosius lydinius, ličio disilikatą, amalgamą ar cirkonį. Palaikykite gerą antgalių techninę būklę, kad užtikrintumėte maksimalų priemonės veiksmingumą. Tinkamai neprižiūrint antgalių, galimi procedūrų trukdžiai, paciento arba naudotojo sužalojimai, priemonės įkvėpimas ar prarijimas arba paruoštos vietos pažeidimas dėl nusidėvėjusio laikiklio ar turbinos sukeltos vibracijos.

TINKAMAS NAUDOJIMAS

- a) Reikėtų naudoti tik idealios techninės ir higieninės būklės, tai yra, gerai prižiūrimas ir tinkamai išvalytas turbinas, antgalius ir kampinius antgalius. Naudojamos turbino ir kampiniai antgaliai turi užtikrinti tikslų ir koncentrišką sukimąsi.
- b) Polyrus turi naudoti gydytojas arba licencijuotas specialistas, laikydamasis toliau pateiktos instrukcijos.
- c) Atidžiai perskaitykite pakuotės ženklimą, kad priemonę naudotumėte tinkamai. To nepadarius galimi procedūrų trukdžiai, paciento arba naudotojo sužalojimai. Prieš naudodami patikrinkite, ar sterili pakuotė nepažeista ir neįplyšusi, nes tai gali pažeisti gaminio sterilumą.
- d) Laikykitės pakuotės ženklime nurodyto optimalaus ir didžiausio leistino greičio, kad priemonė būtų naudojama tinkamai.
- e) Nesilaikant šios instrukcijos, galimas paruoštos vietos pažeidimas, paciento arba naudotojo sužalojimas ar deimantinių polyrų įkvėpimas arba prarijimas.
- f) Polyrus, kurie tiekiami nesterilūs, valykite ir sterilizuokite laikydamiesi toliau pateiktų nurodymų prieš naudodami pirmą kartą ir kaskart prieš naudodami pakartotinai, kad išvengtumėte užteršimo rizikos.
- g) Sterilios priemonės maišelis turi būti atidaromas prieš pat naudojant. Maišelį reikėtų išsaugoti iki pat gydymo procedūros pabaigos.
- h) Poliravimo pasta NEREIKALINGA.
- i) Instrumentus reikia įkišti kuo giliau. Prieš liečiant instrumentu bet kurį paviršių, instrumentas turi pasiekti didelį greitį. Prieš naudodami polyrą patikrinkite, ar jis saugiai prijungtas, ir atlikite bandomąjį paleidimą.
- j) Jei įmanoma, poliruokite šiek tiek sukamaisiais judesiais, kad neatsirastų įbrėžimų.
- k) Stenkitės nepakreipti instrumento kampu ir nenaudoti jo kaip sverto, antraip padidėja lūžimo rizika.
- l) Polyrai yra skirti naudoti licencijuotiems odontologams, atliekant odontologines procedūras odontologijos klinikose ir ligoninėse.
- m) Dirbdami su užterštais instrumentais visada mūvėkite pirštines.
- n) Būtina dėvėti akių apsaugos priemonę, kuri apsaugotų nuo išsviedžiamų dalelių.
- o) Būtina dėvėti chirurginę kaukę, apsaugančią nuo susidariusių aerozolių ir (arba) dulkių įkvėpimo.
- p) Kaskart prieš naudodami apžiūrėkite polyrus, ar nėra mechaninių pažeidimų ir per didelio nusidėvėjimo požymių. Išmeskite nusidėvėjusius, deformuotus ar nekoncentriškus polyrus.
- q) Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant prietaiso pakuotės

INSTRUKCIJA DĖL SUKIMOSI GREIČIO

- Neviršykite didžiausio leistino greičio. Prieš liksdami instrumentu gydomą paviršių, palaukite, kol instrumentas pasieks reikiamą sukimosi greitį, nurodytą ženklime.
- Stenkitės nenaudoti polyro per aukštu kampu, kad išvengtumėte trupėjimo ir lūžimo.
- Kai polyras naudojamas, nepertraukiamai jį judinkite, kad išvengtumėte įkaitimo vienoje vietoje ir (arba) polyro pažeidimo.

Tinkamą sukimosi greičio reguliavimą žr. lentelėje toliau:

Gaminio tipas	Objektų grupė	Šiurkštumas	Rekomenduojamas greitis aps./min.
RA gaminiai	Kompozitas	Vid., šveln.	3 000–10 000
	Cirkonis, aliuminis, ličio disilikatas, auksas, amalgama, netaurieji metalai ir saulutės pumpuras	Vid., šveln.	7 000–10 000
	Universali poliravimo sistema	1 etapas. Šilkinės apdailos polyrai	7 000–12 000
		2 etapas. Poliravimas iki itin didelio blizgesio	
	Kompozito poliravimo sistema	1 etapas. Šilkinės apdailos polyrai	3 000–10 000
		2 etapas. Poliravimas iki itin didelio blizgesio	
	Cirkonio ir ličio disilikato poliravimo sistema	1 etapas. Šilkinės apdailos polyrai	7 000–12 000
		2 etapas. Poliravimas iki itin didelio blizgesio	7 000–10 000
HP gaminiai (Laboratoriniai polyrai)	Akrilo junginiai	Šiurkš., vid., šveln.	5 000–7 000
	Metalai, cirkonis, silikatinė keramika ir keramika	Šiurkš., vid., šveln.	7 000–12 000

* DIDŽIAUSIAS SUKAMASIS GREITIS VISIEMS GAMINIAMS YRA 20 000 APS./MIN.

AUŠINIMAS VANDENIU

Kad dantis arba restauracija neperkaistų, būtina užtikrinti pakankamą aušinimą vandeniu (50 ml/min.).

Jei aušinimas vandeniu nepakankamas, galima negrįžtamai pažeisti dantį ir aplinkinius audinius.

POLYRO SPAUDIMAS

- Nespauskite polyro per stipriai.
- Per didelis spaudimas sugeneruoja daugiau šilumos.
- Dėl per didelio spaudimo polyras gali per anksti nusidėvėti.

MDT POLYRŲ PAKARTOTINIO APDOROJIMO INSTRUKCIJA

TAIKYMO SRITIS

Toliau aprašytos pakartotinio apdorojimo instrukcijos taikomos tik daugkartinio naudojimo polyrams.

Polyrus reikia pakartotinai apdoroti naudojant pirmą kartą ir prieš kiekvieną vėlesnį naudojimą.

PAKARTOTINIO NAUDOJIMO APRIBOJIMAI

Pakartotinis apdorojimas daro mažą poveikį MDT polyrams. Daugkartinio polyro naudojimo trukmė priklauso nuo nusidėvėjimo ir pažeidimų naudojant, todėl per paruošiamojo valymo procesą polyrus reikia apžiūrėti, ar nėra defektų.

Laikas tarp naudojimo ir pakartotinio apdorojimo turi būti kuo trumpesnis, kad teršalai nepridžiūtų, nes tada bus sunkiau juos nuvalyti. Todėl nešvarius polyrus laikykite pamerkę į valymo / dezinfekavimo priemonę, kaip nurodyta gamintojo instrukcijoje, bet visais atvejais ne ilgiau nei 12 valandų.

Ilgai laikant dezinfekavimo tirpaluose gali prasidėti korozija, todėl to reikėtų vengti.
Dėmesio. Dezinfekavimo tirpaluose, turinčiuose fiksuojamąjį poveikį (pavyzdžiui, aldehido pagrindo preparatuose), polyrus palikite pamerktus tik tuo atveju, jei prieš tai juos kruopščiai nuvalėte.

ĮSPĖJIMAI

Panaudotus polyrus reikėtų laikyti užterštais ir pakartotinio apdorojimo metu imtis tinkamų atsargumo priemonių. Reikėtų mūvėti pirštines ir dėvėti akių apsaugos priemonę bei kaukę. Jei yra konkrečios infekcijos ar kryžminio užteršimo paciento organizmo medžiagomis rizika, gali reikėti ir papildomų priemonių. Panaudoti polyrai taip pat laikomi biologiškai pavojingais ir turi būti utilizuojami kaip pavojingos biologinės atliekos, nebent laikantis instrukcijos buvo atliktos jų pakartotinio apdorojimo procedūros.

ĮSPĖJAMOSIOS PASTABOS

- Vadovaukitės gamintojo pateikta informacija apie pakartotinio apdorojimo medžiagas, kad užtikrintumėte medžiagų suderinamumą valant, dezinfekuojant ir sterilizuojant.
- Būtina laikytis gamintojo nurodytos pakartotinio apdorojimo medžiagų poveikio trukmės ir koncentracijos.
- Ultragarsinės vonelės temperatūra negali viršyti 42 °C, antraip galima baltymų koaguliacija.
- Instrumentai, kurie po valymo ir dezinfekcijos nėra iki galo išdžiūvę, turi būti dar kartą džiovinami (pvz., suslėgtuoju medicininiu oru), kad nebūtų pakenkta sterilizacijos rezultatams.
- Stiprios rūgštys ir stiprūs šarmai gali oksiduoti nerūdijančiojo plieno kotelį.
- Valymo ir (arba) dezinfekavimo tirpalų instrukcijoje turi būti konkrečiai nurodyta, kad jie tinka guminiams polyrams arba sintetikai / silikonui.
- Venkite aukštesnės nei 150 °C temperatūros.
- Instrumentai, kurie po valymo ir dezinfekcijos nėra iki galo išdžiūvę, turi būti dar kartą džiovinami (pvz., suslėgtuoju medicininiu oru), kad nebūtų pakenkta sterilizacijos rezultatams.

PARUOŠIAMASIS VALYMAS (PRIEŠ RANKINĮ IR AUTOMATIZUOTĄ VALYMĄ)

- Polyrai turėtų būti valomi specialiai šiam tikslui skirtoje kriauklėje.
- Iškart po naudojimo nuvalykite juos šepetėliu (plastikiniu) po tekančiu vandeniu.
- Paruoškite vonelę su šviežiu neutralaus pH valymo tirpalu vadovaudamiesi jo gamintojo instrukcija dėl tinkamos koncentracijos (0,1–0,3 % fermentinio valiklio tirpalas; buvo įteisinta 0,1 % koncentracija). Pamerkite priemonę ir mirkykite mažiausiai dešimt (10) minučių.
- Baigę mirkyti, vis dar laikdami ją pamerktą, kruopščiai šveiskite šepetėliu braukdami tolyn nuo savęs ir naudodami neutralų valiklį mažiausiai vieną (1) minutę.
- Vieną (1) minutę skalaukite polyrus po tekančiu vandeniu ir kruopščiai nušveiskite plastikiniu šepetėliu, ypač sunkiai pasiekiamas galvutės vietas.
- Nusausinkite priemonę pūkų nepaliekančia šluoste arba švariu suslėgtuoju oru.

RANKINIS VALYMAS ULTRAGARSU

- Nuvalykite tinkama valymo priemone – naudokite kelių pakopų fermentinį valiklį.
- Paruoškite šviežią neutralaus pH valymo tirpalą vadovaudamiesi jo gamintojo instrukcija dėl tinkamos koncentracijos (0,1–0,3 % fermentinio valiklio tirpalas; buvo įteisinta 0,1 % koncentracija), poveikio trukmės, vandens temperatūros ir kokybės (bent jau geriamojo vandens kokybės) ir įpilkite į ultragarsinę vonelę.
- Visiškai panardinkite polyrus į tirpalą.
- Gaminus vonelėje vieną minutę veikite ultragarsu.
- Ištraukite polyrus iš valymo tirpalo ir kiekvieną jų mažiausiai 60 sekundžių kruopščiai skalaukite po tekančiu vandeniu.
- Išimkite polyrus iš vonelės ir skalaukite po šiltu (maždaug 30 °C) tekančiu vandeniu mažiausiai (2) minutes, kol taps vizualiai švarūs.
- Baigę valyti patikrinkite polyrų švarą naudodamiesi didinamuoju stiklu (didinančiu 5–10 kartų) ir įsitikinkite, kad buvo pašalinti visi teršalai. Jei reikia, pakartokite valymo procesą.
- Nusausinkite priemonę pūkų nepaliekančia šluoste arba švariu suslėgtuoju oru.

PASTABA. MDT polyrų rankinio pakartotinio apdorojimo įteisinimo procesui buvo naudota valymo priemonė „Power Zyme“ („Deconex“). Naudotojas gali naudoti kitas lygiavertes pakartotiniam apdorojimui skirtas valymo priemones, vietoje atlikęs jų įteisinimą.

PATIKRA.

Jei apnašų nėra, pereikite prie sterilizavimo.

Jei yra matomų apnašų, pakartokite valymą. Jei yra pastebimų defektų, atskirkite ir utilizuokite instrumentus.

AUTOMATIZUOTAS VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

PASTABA. Prieš automatizuotą pakartotinį apdorojimą būtina pašalinti stambius teršalus nuo instrumentų paviršiaus (žr. „Paruošiamasis valymas“).

ĮRANGA. Valymo ir dezinfekavimo įrenginys pagal DIN EN ISO 15883-1+2 su terminio dezinfekavimo programa (90–95 °C temperatūra), ploviklis: švelniai šarminis ploviklis (pvz., „Dr. Weigert“ „neodisher MediClean Dental“).

- Įdėkite instrumentus paguldę ant tinkamo smulkioms dalims skirto padėklo arba ant krovinių talpyklos, kad būtų nuvalyti ir dezinfekuoti visi instrumentų paviršiai.
- Uždarykite dezinfekavimo plautuvą (DP) ir paleiskite programą; programų eilės tvarką žr. lentelėje toliau.

Progr. etapas	Vanduo	Dozė	Trukmė	Temperatūra
Paruošiamasis skalavimas	Šaltas vanduo		5 min.	
Ploviklio dozė		Pagal gamintojo instrukciją		Pagal gamintojo instrukciją
Valymas	Visiškai dejonizuotas vanduo		10 min.	55 °C
Skalavimas	Visiškai dejonizuotas vanduo		2 min.	
Dezinfekavimas	Visiškai dejonizuotas vanduo		3 min.	A0 vertė >3000 ¹ (pvz., 90 °C, 5 min.)
Džiovinimas			15 min.	Iki 120 °C
¹ Institucijos gali pagal savo kompetencijos sritis patvirtinti kitokias eksploataavimo taisykles (dezinfekcijos efektyvumo parametrus).				

- Programai pasibaigus, išimkite instrumentus.
- Patikrinkite, ar instrumentai sausi ir, jei reikia, nusauskite suslėgtuoju medicininiu oru.
- Apžiūra, ar instrumentai vizualiai švarūs, atliekama po to, kai jie išimami iš DP. Jei vis dar matyti teršalų, pakartotinai nuvalykite medicinos priemones rankiniu būdu. Tada pakartotinai nuvalytos medicinos priemonės turi būti dar kartą pakartotinai apdorojamos automatinio būdu.

STERILIZAVIMAS NAUDOJANT GARUS

TAIKYMO SRITIS

Ši sterilizavimo instrukcija taikoma polyrms, kurie iš pradžių tiekiami nesterilūs, ir nesteriliams polyrų, kurie naudojami pakartotinai. Polyrų, pažymėtų **Sterile** (sterilu), nereikia sterilizuoti prieš naudojant pirmą kartą.

PAKAVIMAS PRIEŠ STERILIZAVIMĄ	Kai naudojate autoklavą su prevakuomo ciklu arba gravitacinį autoklavą, padėkite instrumentus ant tinkamų instrumentų padėklų arba supakuokite juos į maišelius, kurie įteisinti kaip tinkami sterilizavimui garais. <i>PASTABA. Vietiniuose sterilizavimą reguliuojančiuose teisės aktuose gali būti reikalaujama suvynioti odontologinius instrumentus į maišelius, tinkamus apdorojimui kurio nors vieno tipo autoklave.</i>
STERILIZAVIMAS	Instrumentus sterilizuokite laikydamiesi autoklavo gamintojo instrukcijos. Ypač būkite atsargūs, kad neviršytumėte didžiausios rekomenduojamos autoklavo apkrovos.

	MDT yra įteisinusi sterilizavimą garais tiek autoklave su prevakuumu, tiek gravitaciniame autoklave, kai laikymo trukmė yra 4 minutės 134 °C temperatūroje ir džiovinimo trukmė yra 15 minučių. Laikymo trukmė yra trumpiausias laikas, kurio užtenka palaikant mažiausią temperatūrą. Pastaba. MDT odontologinių instrumentų sterilizavimo garais procedūra buvo įteisinta naudojant „Yipak“ savaime užsandarinamus sterilizavimo maišelius. - Įdėkite supakuotus instrumentus į sterilizavimo kamerą. - Paleiskite programą (įteisinta trukmė yra mažiausiai keturios (4) minutės, bet galima ir ilgesnė trukmė). <table><tr><td>Mažiausia ciklo trukmė minutėmis (min.)</td><td>Ciklo temperatūra (°C)</td><td>Džiovinimo trukmė (min.)</td></tr><tr><td>4</td><td>134 °C</td><td>15</td></tr></table> - Programai pasibaigus išimkite instrumentus ir leiskite jiems atvėsti. - Patikrinkite pakuotę, ar nėra pažeidimų ir ekranavimo efekto. - Jei pakuotė pažeista, ją reikia tikrinti kaip nesterilią. Instrumentus reikia iš naujo supakuoti ir pakartotinai sterilizuoti. PASTABA. Sterilizuojant instrumentų blokai (stovas) gali būti naudojami tik tada, kai instrumentai bus naudojami nedelsiant.	Mažiausia ciklo trukmė minutėmis (min.)	Ciklo temperatūra (°C)	Džiovinimo trukmė (min.)	4	134 °C	15
Mažiausia ciklo trukmė minutėmis (min.)	Ciklo temperatūra (°C)	Džiovinimo trukmė (min.)					
4	134 °C	15					
LAIKYMAS	Instrumentą, kol jo prireiks, reikėtų laikyti sterilizavimo maišelyje. Reikėtų laikyti sausoje, švarioje vietoje, kambario temperatūroje.						

VALYMO IR STERILIZAVIMO GARAI ĮTEISINIMAS

Pirmiau aprašyti procesai yra įteisinti kaip tinkami paruošti MDT polyrus pakartotiniam panaudojimui. Pakartotinio apdorojimo atlikėjo pareiga yra užtikrinti, kad apdorojimą vykdančioje įstaigoje būtų iš tiesų atliekamas pakartotinis apdorojimas naudojant įrangą, medžiagas ir dalyvaujant personalui, ir būtų pasiekti reikiami rezultatai. Bet kokią nukrypimą nuo šios instrukcijos reikia tinkamai įvertinti, nustatant, ar tai turės poveikį ir nesukels nepageidaujamų rezultatų.

ŠALINIMAS

Panaudoti polyrus laikomi biologiškai pavojingais ir turi būti utilizuojami kaip pavojingos biologinės atliekos, laikantis vietinių taisyklių.

ATSEKAMUMAS

Kiekvienos pakuotės etiketėje yra partijos numeris **LOT**.

Šį numerį būtina nurodyti visoje su gaminiu susijusioje korespondencijoje.

SUSISIEKIMAS SU MDT

Apie visus su mūsų priemone susijusius rimtus incidentus būtina pranešti MDT (toliau nurodytu adresu) ir valstybės narės, kurioje įsikūręs naudotojas arba pacientas, kompetentingai institucijai.

Tuo atveju, jei polyrus yra grąžinami MDT, įsitikinkite, kad visi užteršti ir (arba) galimai užteršti polyrus buvo veiksmingai pakartotinai apdoroti ir tinkamai supakuoti, kad būtų galima grąžinti.

SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS

	CE atitiktis
	Nurodo įgaliotąjį atstovą
	Medicinos priemonė
	Gamintojas

	Pagaminimo data
	Naudoti iki <i>Pastaba. Tik steriliems gaminiams</i>
REF	Katalogo numeris / dalies numeris (P/N)
LOT	Partijos kodas / numeris
UDI	Unikalus priemonės identifikatorius
	Naudodami dėvėkite kaukę ir akių apsaugos priemonę
STERILE R	Sterilizuota švitinant <i>Pastaba. Tik steriliems gaminiams</i>
	Nenaudoti pakartotinai <i>Pastaba. Tik steriliems gaminiams</i>
	Negalima pakartotinai sterilizuoti. <i>Pastaba. Tik steriliems gaminiams</i>
	Nurodo viengubo sterilaus barjero sistemą <i>Pastaba. Tik steriliems gaminiams</i>
	Nesterilus gaminys <i>Pastaba. Tik nesteriliems gaminiams</i>
	Importuotojas
	Turi būti sterilizuojamas garų sterilizatoriuje <i>Pastaba. Tik nesteriliems gaminiams</i>
	Žr. naudojimo instrukciją
	Jei pakuotė pažeista, nenaudoti ir žr. naudojimo instrukciją
	Laikyti sausai
	Saugoti nuo saulės spindulių.
	Temperatūros riba- nuo 5°C iki 40°C.
	Didžiausias greitis (aps./min.)
RxOnly	(Pagal JAV maisto ir vaistų administracijos prietaisų ir radiacinės sveikatos centro (FDA CDRH) reikalavimus) PRIEMONĖ, skirta tik profesionaliam naudojimui

KONTAKTINĖ INFORMACIJA

 Gamintojas	MDT, MICRO DIAMOND TECHNOLOGIES LTD. HA'AMAL 2 ST., AFULA 1857107, IZRAELIS TEL. +972-4-6094422 FAKS. +972-4-6597812 EL. PAŠTAS INFO@MDTDENTAL.COM SVETAINĖ: WWW.MDTDENTAL.COM
 Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	OBELIS S.A BD. GÉNÉRAL WAHIS 53 1030 BRUSSELS, BELGIJA TEL. + (32) 2. 732.59.54 FAKS. + (32) 2.732.60.03 EL. PAŠTAS MAIL@OBELIS.NET
 translācija	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.

**CONTROLLED
DOCUMENT**

Rini Lahav, M.Sc.
 ג'ני לאהב
 Director, P&RC
 MDT Micro Diamond Technologies Ltd.