

BRUKSINSTRUKSJONER FOR STERILE OG USTERILE TANNPOLERINGSINSTRUMENTER

OMFANG

Denne bruksanvisningen inneholder generelle anvisninger for MDTs poleringsinstrumenter, sterile og usterile, samt spesifikke instruksjoner for repossessing som gjelder for rengjøring og dampsterilisering av rengjøring usterile tannpoleringsinstrumenter for flergangsbruk før første gangs bruk og etter hver etterfølgende bruk. Tannpoleringsinstrumentene for flergangsbruk leveres mekanisk rene, men IKKE sterile.

MDTs (Micro Diamond Technologies Ltd) tannpoleringsinstrumenter består av polyuretan polymermatrise, fargestoffer og slipemidler. Skaftene er laget av rustfritt stål (for usterile poleringsinstrumenter) eller plast (for sterile poleringsinstrumenter).

Tannpoleringsinstrumentene er en del av MDTs portefølje med roterende tanninstrumenter som er tilgjengelig for deres kunder, og inkluderer diamantbelagte tannbor, TC-tannbor, skiver og tannpoleringsinstrumenter.

Poleringsinstrumentene beskrevet i denne bruksanvisningen kan leveres sterilisert med gammastråling

 for engangsbruk  eller usterile  for flergangsbruk.

MDT-poleringsinstrumentene er tilgjengelige i fem (5) konfigurasjoner: kopp, spiss, skive, Occuflex (knoppformet) og spiral (tusenfryd), som er spesialdesignet for å polere forskjellige substrater for tannrekonstruksjon, som indikert av navnet. Disse materialene inkluderer zirkonia, kompositt og metall. To poleringstrinn er tilgjengelige, avhengig av det ønskede resultatet. Vi anbefaler å bruke de to trinnene for å redusere overflateruhet og gi mest mulig glans.

Poleringsinstrumentene er designet med et farge-ID-system for å hjelpe leger med å velge riktig instrument.

Trinn 1 er en mørk nyanse, og trinn 2 er en lys nyanse av den aktuelle fargen. Se forklaringen for poleringstrinnene nedenfor.

Trinn 1: Poleringsinstrument med silkefinish:

Designet for å fjerne overflatestriper og anatomiske defekter.

Etterlater en glatt overflate med satengglans.

**CONTROLLED
DOCUMENT**

Trinn 2: Instrumenter for høyglanspolering:

Designet for å gi en svært glansfull overflate etter silkepoleringen.

Ideell for anterior og estetiske rekonstruksjoner.

INDIKASJON FOR BRUK AV ROTERENDE TANNINSTRUMENT

Disse roterende poleringsinstrumentene er beregnet på bruk i et stort utvalg av rekonstruksjonsprosedyrer, inkludert, men ikke begrenset til, fjerning av karies eller gamle rekonstruksjoner, forberedelse av kaviteter for rekonstruksjon, fullføring av rekonstruksjon, interproksimal reduksjon (IPR), fjerning av kroner, prosedyrer som involverer ortodontiske enheter samt alle andre tannoperasjoner. De kan brukes til å skjære, slippe og polere et stort utvalg av tannmaterialer, inkludert tannmaterialer som emalje og dentin såvel som materialer som amalgam, kompositt, zirkonia, litiumdisilikat, glassement, polymerbaserte og keramiske skallfasetter og ulike legeringer.

TILTENKT BRUK

De roterende tannpoleringsinstrumentene er beregnet på bruk på laboratorier og til tannpleie på klinikker og sykehus, både i og utenfor munnhulen.

TILTENKTE BRUKERE

Profesjonell bruk – Roterende tannpoleringsinstrumenter er tiltenkt for tannbehandling og skal bare brukes av tannleger og andre kvalifiserte profesjonelle som er kjent med bruk av disse instrumentene basert på deres opplæring og erfaring. Derfor kreves det ikke brukeropplæring for å sikre spesifisert ytelse og sikker bruk av det medisinske utstyret. Ved bruk på et laboratorium skal disse instrumentene brukes av en lisensiert tekniker.

TILTENKT POPULASJON

Alle pasienter med behov for tannpleie.

KONTRAINDIKASJONER: Dersom en pasient har en kjent allergi overfor noen av bestanddelene ovenfor, bør ikke poleringsinstrumentene brukes.

Alle poleringsinstrumenter har blitt designet og utformet for deres spesifikke bruk. Feilaktig bruk av produktet, eller bruk uten håndstykket festet på, kan føre til vevskade, økt slitasje eller skade på instrumentet, såvel som risiko for brukeren, pasienten og tredjeparter.

Med hensyn til pasientens sikkerhet anbefales begrenset langvarig kontakt med slimhinnen.

Poleringsinstrumentene som er identifisert som enheter til engangsbruk, skal IKKE reposseseres og/eller steriliseres på nytt, da dette kan ha en negativ påvirkning på ytelsen.

PRODUKTER I KOMBINASJON MED MDTs TANNPOLERINGSINSTRUMENTER:

MDTs poleringsinstrumenter passer inn i et lavhastighets håndstykke med kontravinklet klinke, som produserer rotasjon og gir brukeren muligheten til å justere eller polere materialer både i og utenfor munnhulen, dvs. kompositter, edle metaller, uedle legeringer, litiumdisilikat, amalgam eller zirkonia.

Vedlikehold håndstykkene og hold dem i god stand for å sikre maksimal effektivitet. Dersom håndstykkene ikke vedlikeholdes riktig, kan det føre til prosedyreforsinkelser eller skade på pasienten eller brukeren, innånding eller svelging av enheten eller skade på inngrepsstedet grunnet vibrering av en slitt chuck eller turbin.

RIKTIG BRUK:

- a) Bare turbiner, håndstykker og kontravinklede fester som er i perfekt teknisk og hygienisk stand skal brukes, hvilket vil si at de må være godt vedlikeholdt og riktig rengjort. Turbiner og kontravinklede fester må sikre presis og konsentrisk rotasjon.
- b) Tannpoleringsinstrumentene skal brukes av en lege eller lisensiert praktiker i henhold til følgende instruksjoner.
- c) Les etikettene på emballasjen nøye for å sikre riktig bruk av enheten. Dersom dette ikke gjøres, kan det føre til prosedyreforsinkelser eller skade på pasienten eller brukeren. Før bruk må du sjekke den sterile emballasjen for skader og revner som kan ha forringet steriliteten til produktet.
- d) Se etikettene på emballasjen for å se informasjon om optimal og maksimal hastighet for riktig bruk av enheten.
- e) Dersom denne bruksanvisningen ikke følges, kan det føre til følgende: skade på forberedelsesstedet, skade på pasienten eller brukeren eller mulig innånding eller svelging av tannpoleringsinstrumentene.
- f) Rengjør og steriliser tannpoleringsinstrumentene som har blitt levert usterile, i henhold til anvisningene nedenfor før første bruk og før hver etterfølgende bruk for å unngå fare for kontaminering.
- g) Emballasjen til sterilt utstyr må åpnes umiddelbart før bruk. Emballasjen skal beholdes frem til behandlingsslutt.
- h) Poleringspasta er IKKE nødvendig.
- i) Instrumenter må settes inn så langt som mulig. Før instrumentene brukes på noen overflater må de oppnå hastighet. Kontroller at poleringsinstrumenter er riktig koblet til før bruk, og utfør en testkjøring.
- j) Om mulig, poler med lett sirkulerende bevegelser for å unngå fordypninger.
- k) Helling eller hevarmeffekt skal unngås, da dette fører til økt risiko for brudd.
- l) Tannpoleringsinstrumentene er beregnet på bruk til tannbehandlinger på tannklinikker og sykehus, utført av lisensierte tannleger.
- m) Bruk alltid bruk hansker ved håndtering av kontaminerte instrumenter.
- n) Øyebeskyttelse må brukes for å beskytte mot utstøtte partikler.
- o) Kirurgiske masker må brukes for å unngå innånding av spray og/eller støv som genereres under prosedyren.

- p) Inspiser poleringsinstrumentene for mekanisk skade eller kraftig slitasje før hver bruk. Kasser slitte, deformerte eller ikke-konsentriske poleringsinstrumenter.
- q) Må ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på pakken til enheten.

INSTRUKSJONER FOR ROTASJONSHASTIGHET:

- a) Ikke overstig den maksimale hastigheten. Før instrumentet brukes på overflaten som skal behandles, må det oppnå ønsket rotasjonshastighet som indikert på etiketten.
- b) Unngå å bruke poleringsinstrumentet med en for stor vinkel for å unngå smuldring og brudd.
- c) Beveg poleringsinstrumentet kontinuerlig under bruk for å unngå lokalisert varme og/eller skade på instrumentet.

For riktige roteringshastigheter, se tabellen nedenfor:

Produkttype	Enhetsserie	Kornin gsgrad	Anbefalt o/min
RA- produkter	Kompositt	M, F	3 000–10 000
	Zirkonia, alumina, litiumdisilikat, gull, amalgam, ikke-edle metaller og knoppformet	M, F	7 000–10 000
	Universelt poleringssystem	Trinn 1: Poleringsinstrumenter med silkefinish	7 000–12 000
		Trinn 2: Instrumenter for høyglanspolering	
	Komposittpoleringssystem	Trinn 1: Poleringsinstrumenter med silkefinish	3 000–10 000
		Trinn 2: Instrumenter for høyglanspolering	
	Poleringssystem med zirkonia og litiumdisilikat	Trinn 1: Poleringsinstrumenter med silkefinish	7 000–12 000
		Trinn 2: Instrumenter for høyglanspolering	7 000–10 000
HP- produkter (Poleringsins- trumenter for laboratorier)	Akryl	C, M, F	5 000–7 000
	Metaller, zirkonia, silikatkeramikk og keramikk	C, M, F	7 000–12 000

* MAKSIMAL ROTASJONSHASTIGHET FOR ALLE PRODUKTER ER 20 000 O/MIN

VANNKJØLING

For å unngå overoppheting av en tann eller av en rekonstruksjon må tilstrekkelig vannkjøling sikres (50 ml/min). Utilstrekkelig vannkjøling kan føre til irreversibel skade på tannen og det omkringliggende vevet.

TRYKK PÅ POLERINGSINSTRUMENTET:

- a) Ikke påfør kraftig trykk på poleringsinstrumentet.
- b) Kraftig trykk fører til at det genereres mer varme.
- c) Kraftig trykk kan føre til tidlig slitasje på poleringsinstrumentet.

INSTRUKSJONER FOR PROSESSERING AV TANNPOLERINGSINSTRUMENTER FRA MDT

OMFANG

Instruksjonene for repossessering, som er beskrevet nedenfor, gjelder kun for gjenbrukbare tannpoleringsinstrumenter. Poleringsinstrumenter må reposseseres før første gangs bruk og før gjenbruk.

BEGRENSNINGER FOR GJENBRUK

Reposessering har liten effekt på MDTs tannpoleringsinstrumenter. Levetiden på tannpoleringsinstrumenter avgjøres av slitasje og skade under bruk, og tannpoleringsinstrumentet bør inspiseres for skade under forhåndsrengjøring.

Tidsforløpet mellom bruk og reposessering må holdes til et minimum for å unngå at kontaminerende stoffer tørker og gjør rengjøring vanskeligere. Hold derfor skitne tannpoleringsinstrumenter nedsenket i rengjørings-/desinfiseringsvæske i henhold til produsentens instruksjoner, men aldri lenger enn 12 timer. Langvarig oppbevaring i desinfiseringsløsninger kan føre til rust og bør derfor unngås.

FORSIKTIG: Ikke la tannpoleringsinstrumenter ligge nedsenket i desinfiserende stoffer som har en fukterende effekt (som aldehydbaserte produkter) med mindre tannpoleringsinstrumentene har blitt grundig rengjort først.

ADVARSLER

Brukte tannpoleringsinstrumenter skal regnes som smittefarlige, og riktige forholdsregler skal tas ved håndtering og reposessering. Bruk hansker, øyebeskyttelse og maske. Andre tiltak kan være nødvendige dersom det er spesifikke risikoer for infeksjon eller krysskontaminering fra pasienten. Brukte tannpoleringsinstrumenter regnes også som biologisk farlig materiale og skal kastes som smittefarlig avfall, med mindre prosedyrene for reposessering har blitt utført i henhold til instruksjonene.

ADVARSELSMERKNADER

- Overhold informasjonen fra produsenten vedrørende reposessering av materialer for å sikre materialkompatibilitet ved rengjøring, desinfisering og sterilisering.
- Overhold eksponeringstiden og konsentrasjonen angitt av produsenten for de ulike reposesseringsmaterialene.
- Temperaturen i ultralydbad må ikke overstige 42 °C på grunn av mulig koagulering av protein.
- Instrumenter som ikke har tørket fullstendig etter rengjøring og desinfisering må tørkes på nytt (dvs. med trykkluft av medisinsk kvalitet) for å unngå å kompromittere kvaliteten på steriliseringen.
- Sterke syrer og sterke baser kan oksidere skaffet av rustfritt stål.
- Instruksjonene for rengjørings- og/eller desinfiseringsløsninger må spesifikt oppgi at de er egnet for tannpoleringsinstrumenter av gummi eller syntetisk materiale / silikon.
- Unngå temperaturer over 150 °C.
- Instrumenter som ikke har tørket fullstendig etter rengjøring og desinfisering må tørkes på nytt (dvs. med trykkluft av medisinsk kvalitet) for å unngå å kompromittere kvaliteten på steriliseringen.

FORHÅNDSRENGJØRING (FOR MANUELL OG AUTOMATISERT RENGJØRING)

- Tannpoleringsinstrumenter skal rengjøres i en vask som er reservert for rengjøring.
- Forhåndsrengjør under rennende vann med en børste (plast) umiddelbart etter bruk.
- Forbered et nytt bad med rengjøringsmiddel med nøytral pH, og følg produsentens instruksjoner for riktig konsentrasjon (0,1–0,3 % enzymatisk rengjøringsløsning 0,1 % er validert). Bløtlegg enheten og la den ligge i minst ti (10) minutter.
- Etter bløtlegging, mens instrumentene fremdeles ligger i badet, børster du dem grundig med et nøytralt rengjøringsmiddel i minst et (1) minutt. Børst i retning bort fra kroppen din.
- Skyll tannpoleringsinstrumentene under rennende vann i et (1) minutt og børst dem grundig med en plastbørste, spesielt områdene på hodet, som er vanskelig å komme til.
- Tørk enheten med en lofri klut eller ren trykkluft.

MANUELL RENGJØRING MED ULTRALYD

- Rengjør med et egnet rengjøringsmiddel med et enzymatisk, flertrinns rengjøringsmiddel.
- Forbered en rengjøringsløsning med nøytral pH, og følg produsentens instruksjoner for riktig konsentrasjon (0,1–0,3 % av en enzymatisk rengjøringsløsning – 0,1 % ble validert), eksponeringstid, vanntemperatur og -kvalitet (minst drikkevannskvalitet) og fyll et ultralydbad.
- Senk poleringsinstrumentene fullstendig ned i løsningen.
- La produktene ligge i 1 minutt i ultralydbadet.
- Ta tannpoleringsinstrumentene ut av rengjøringsløsningen og skyll dem grundig i minst 60 sekunder under rennende vann.
- Ta tannpoleringsinstrumentene ut av badet og skyll dem under varmt rennende vann (omtrent 30 °C) i minst to (2) minutter og til de er synlig rene.

- g) Etter rengjøring inspiserer du instrumentenes renhet med et forstørrelsesglass (5–10 gangers forstørrelse) for å sikre at alle kontaminerende stoffer er fjernet. Gjenta rengjøringsprosessen om nødvendig.
- h) Tørk enheten med en lofri klut eller ren trykkluft.

MERK: Rengjøringsmiddelet Power Zyme (Deconex) ble brukt til validering av manuell repressering av MDT-tannpoleringsinstrumenter. Andre ekvivalente rengjøringsmidler for repressering kan brukes etter lokal validering utført av brukeren.

INSPEKSJON:

Ingen rester – fortsett til sterilisering.

Synlige rester – gjenta rengjøring. Legg til side og kasser instrumenter i tilfelle synlige defekter.

AUTOMATISERT RENGJØRING OG DESINFISERING

MERK: Grov overflatesmuss på instrumentene må fjernes før automatisk repressering (se forhåndsbehandling).

UTSTYR: Rengjørings- og desinfiseringsenhet i henhold til DIN EN ISO 15883-1+2 med termisk program (temperatur 90 til 95 °C), rengjøringsmiddel: mildt basisk rengjøringsmiddel (f.eks. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).

- a) Legg instrumentene på et passende brett for små deler eller på lastbæreren, slik at alle overflatene på instrumentene rengjøres og desinfiseres.
- b) Lukk vaskedekontaminatoren og start programmet, se tabellen nedenfor for programsekvens.

Prog. Trinn	Vann	Dosering	Tid	Temperatur
Forhåndsskylling	CW		5 min	
Dosering av rengjøringsmiddel		I henhold til produsentens anvisning		I henhold til produsentens anvisning
Rengjøring	Fullstendig avionisert vann		10 min	55 °C
Skylling	Fullstendig avionisert vann		2 min	
Desinfisering	Fullstendig avionisert vann		3 min	Ao-verdi > 3000 ¹ (f.eks. 90 °C, 5 min)
Tørking			15 min	Opp til 120 °C

¹ Myndigheter kan utstede andre driftsregelverk (parametre for desinfisering) som gjelder for deres kompetanseområde.

- c) Ta ut instrumentene etter endt vaskeprogram.
- d) Kontroller at instrumentene er tørre, og tørk med trykkluft av medisinsk kvalitet om nødvendig.
- e) Utfør en visuell inspeksjon for renhet når du tar instrumentene ut av vaskedekontaminatoren. Dersom kontaminering fremdeles er synlig, må du rengjøre de medisinske enhetene på nytt manuelt. Deretter må de medisinske enhetene represseres automatisk på nytt.

STERILISERING – BRUK AV DAMP

OMFANG

Disse steriliseringsinstruksjonene gjelder for poleringsinstrumenter som ble levert usterile, og for usterile poleringsinstrumenter som brukes gjenbrukes. Poleringsinstrumenter som er merket med «Steril», trenger ikke å steriliseres før første gangs bruk.

EMBALLASJE FOR STERILISERING	Ved bruk av en autoklave med en forvakuumsyklus eller gravitasjonsautoklaving, må du legge instrumentene på et egnet instrumentbrett eller pakke dem i emballasje som er godkjent for dampsterilisering. MERK: Lokale retningslinjer for sterilisering kan kreve at tanninstrumenter pakkes inn i emballasje for prosessering begge typene autoklaving.
STERILISERING	Steriliser instrumentene i henhold til instruksjonene fra produsenten av autoklaven. Vær spesielt oppmerksom på å ikke overstige maksimal anbefalt last for autoklaven.

	MDT har validert dampsterilisering i en autoklave for både forvakuum såvel som for gravitasjonsautoklaving for en holdetid på 4 minutter ved en temperatur på 134 °C og en tørketid på 15 min. Holdetiden er den korteste tidsperioden minimumstemperaturen opprettholdes. Merk: For dampsterilisering av MDT-tanninstrumenter ble det brukt Yipak selvforsegelende steriliseringsposer. 1) Legg de innpakkede instrumentene i steriliseringsrommet. 2) Start programmet (den validerte tiden var fire (4) minutter som minimum, lengre tid er også mulig). <table><tr><th>Minimum syklusvarighet i minutter (min)</th><th>Syklustemperatur (°C)</th><th>Tørketid (min)</th></tr><tr><td>4</td><td>134 °C</td><td>15</td></tr></table> 3) Ta ut instrumentene når programmet er ferdig, og la dem avkjøles. 4) Kontroller emballasjen for mulig skade og ripeeffekter. 5) Skadet emballasje må inspiseres som usteril. Disse instrumentene må pakkes og steriliseres på nytt. MERK: Instrumentblokker (stativ) kan brukes for steriliseringsformål kun for umiddelbar bruk.	Minimum syklusvarighet i minutter (min)	Syklustemperatur (°C)	Tørketid (min)	4	134 °C	15
Minimum syklusvarighet i minutter (min)	Syklustemperatur (°C)	Tørketid (min)					
4	134 °C	15					
OPPBEVARING	Enheten skal oppbevares i steriliseringsposen frem til bruk. Oppbevares i et tørt, rent miljø ved romtemperatur.						

VALIDERING AV RENGJØRING OG DAMPSTERILISERING

Prosessene beskrevet ovenfor har blitt validert som i stand til å klargjøre MDT-poleringsinstrumenter for gjenbruk. Personen som utfører reprosesseringen, er ansvarlig for at den faktisk utføres ved bruk av utstyret, materialet og personalet på reprosesseringsstedet og at de påkrevde resultatene oppnås. Alle avvik fra denne bruksanvisningen skal evalueres grundig for effektivitet og potensielle uønskede virkninger.

AVFALLSHÅNDTERING

Brukte poleringsinstrumenter regnes som biologisk farlig avfall, og skal kastes som smittefarlig avfall i samsvar med lokale regelverk.

SPORBARHET

Hver pakke inkluderer et partinummer **LOT** på etiketten.
Dette nummeret må oppgis i all kommunikasjon angående produktet.

KONTAKTE MDT:

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i sammenheng med enheten vår, må rapporteres til MDT (via adressen oppført nedenfor) og til ansvarlig organ i landet/staten der hvor brukeren/pasienten befinner seg.

Dersom poleringsinstrumenter returneres til MDT, sørg for at kontaminerte og/eller potensielt kontaminerte tannpoleringsinstrumenter har blitt reprosessert på en effektiv måte og er riktig pakket inn for returforsendelse.

SYMBOLLISTE

CE 0483	CE-samsvar
XX REP	Angir den autoriserte representanten
MD	Medisinsk utstyr

	Produsent
	Produksjonsdato
	Utløpsdato <i>Merk: Kun for sterile produkter</i>
REF	Bestillingsnummer/delenummer (delenr.)
LOT	Partikode/-nummer
UDI	Unik enhetsidentifikator
	Bruk maske og øyebeskyttelse under bruk
STERILE R	Sterilisert med stråling <i>Merk: Kun for sterile produkter</i>
	Skal ikke gjenbrukes <i>Merk: Kun for sterile produkter</i>
	Ikke re-steriliser. <i>Merk: Kun for sterile produkter</i>
	Indikerer et system med en enkel steril barriere <i>Merk: Kun for sterile produkter</i>
	Usterilt produkt <i>Merk: Kun for usterile produkter</i>
	Importør
	Må kunne steriliseres i en dampautoklave <i>Merk: Kun for usterile produkter</i>
	Se bruksanvisningen
	Skal ikke bukes dersom emballasjen er skadet. Se bruksanvisningen.
	Holdes tørr
	Holdes unna sollys.
	Temperaturgrense- fra 5°C til 40°C.
	Maksimal hastighet (o/min)
RxOnly	(ref US FDA CDRH) Utstyr kun for profesjonell bruk

KONTAKTINFORMASJON:

 Produsent	MDT, MICRO DIAMOND TECHNOLOGIES LTD. HA'AMAL 2 ST., AFULA 1857107, ISRAEL TELEFON: +972-4-6094422 FAKS: +972-4-6597812 E-POST: INFO@MDTDENTAL.COM INTERNETT: WWW.MDTDENTAL.COM
 Autorisert representant i den europeiske union	OBELIS S.A BD. GÉNÉRAL WAHIS 53 1030 BRUSSELS, BELGIA TLF.: + (32) 2. 732.59.54 FAKS: +(32) 2.732.60.03 E-POST: MAIL@OBELIS.NET
 Oversettelse	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.

**CONTROLLED
DOCUMENT**


 Rini Lahav, M.Sc.
 CEO QARA
 Director, PRC
 MDT Micro Diamond Technologies Ltd.