

INSTRUKCJA UŻYCIA STERYLNYCH I NIESTERYLNYCH GUMEK STOMATOLOGICZNYCH DO POLEROWANIA

ZAKRES

Niniejsza instrukcja użycia zawiera ogólne instrukcje dotyczące sterylnych i niesterylnych gumek do polerowania oraz instrukcje dotyczące przygotowania do ponownego użycia, które mają zastosowanie do czyszczenia i sterylizacji parowej wielorazowych niesterylnych gumek stomatologicznych do polerowania przed pierwszym użyciem, a następnie po każdym kolejnym użyciu. Wielorazowe materiały stomatologiczne do polerowania są dostarczane w stanie mechanicznie czystym, ale NIE sterylnym.

Materiały stomatologiczne do polerowania firmy MDT (Micro Diamond Technologies Ltd) składają się z poliuretanowej macierzy polimerowej, pigmentów i materiałów ściernych. Trzonki są wykonane ze stali nierdzewnej (w przypadku gumek niesterylnych) lub z tworzywa sztucznego (w przypadku gumek sterylnych).

Stomatologiczne gumki do polerowania są częścią oferty narzędzi obrotowych firmy MDT, która oferuje swoim klientom wiertła z powłoką diamentową, wiertła stomatologiczne TC, krążki polerskie oraz gumki do polerowania.

Gumki do polerowania opisane w niniejszej instrukcji użycia mogą być dostarczane wysterylizowane przy użyciu promieniowania gamma , przeznaczone do jednego użycia  lub jako elementy

niesterylne  do wielokrotnego użytku.

Gumki do polerowania firmy MDT są dostępne w pięciu (5) kształtach: Cup (miseczka), Point (punktowe), Disc (krążek), Occluflex (Daisy bud) i Spiral (spiralne), które są dostosowane do polerowania różnych stomatologicznych substratów do wypełnień, jak wskazuje ich nazwa. Do tych materiałów należą: cyrkon, kompozyt, metal.

W zależności od pożądanego efektu polerowania dostępne są dwa etapy polerowania. Zaleca się stosowanie tych dwóch etapów w celu zmniejszenia chropowatości powierzchni i zapewnienia jak największego połysku.

Gumki do polerowania opracowano z wykorzystaniem kolorystycznego systemu identyfikacyjnego, który pomaga lekarzom w doborze właściwej gumki do polerowania.

Etap 1 to ciemny odcień, a etap 2 to jasny odcień tego samego koloru. Poniżej przedstawiono wyjaśnienie etapów stosowania gumek do polerowania.

Etap 1: Gumki do polerowania z jedwabnym wykończeniem
Przeznaczone do usuwania powierzchniowych prążków i wad anatomicznych.
Pozostawia gładką powierzchnię o satynowym połysku.

**CONTROLLED
DOCUMENT**

Etap 2: Gumki do polerowania z wykończeniem na wysoki połysk:
Przeznaczony do ustanowienia powierzchni o wysokim połysku po polerce satynowej.
Idealne do uzupełnień w odcinku przednim i estetycznych.

WSKAZANIA DO UŻYCIA OBROTOWYCH NARZĘDZI STOMATOLOGICZNYCH

Te obrotowe polerki są przeznaczone do stosowania w toku wielu różnych procedur wypełniania ubytków, w tym między innymi w celu usuwania próchnicy lub starych wypełnień, przygotowywania ubytków do odbudowy, wykańczania wypełnień, redukcji interproksymalnej (IPR), usuwania koron, zabiegów z użyciem aparatów ortodontycznych i wszelkich innych zabiegów stomatologicznych. Mogą być stosowane do cięcia, szlifowania lub polerowania szerokiej gamy materiałów stomatologicznych, w tym materiałów zębowych, takich jak szkliwo, zębina, a także materiałów stomatologicznych, takich jak amalgamat, kompozyt, cyrkon, dwukrzemian litu, cementy szklane, licówki polimerowe i ceramiczne oraz różne stopy.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Stomatologiczne obrotowe gumki do polerowania są przeznaczone do zastosowań laboratoryjnych i stomatologicznych w gabinetach stomatologicznych i szpitalach, zarówno przy fotelu jak i w obrębie jamy ustnej.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Użycie profesjonalne — stomatologiczne gumki do polerowania są przeznaczone do zastosowań stomatologicznych i mogą być używane wyłącznie przez lekarzy stomatologów oraz innych wykwalifikowanych specjalistów, którzy są zaznajomieni z użyciem tych narzędzi w związku z przebyłym szkoleniem oraz zdobytym doświadczeniem. W związku z tym w celu zagwarantowania określonej wydajności oraz bezpiecznego użytkowania tego wyrobu medycznego nie jest wymagane szkolenie użytkownika. W przypadku zastosowań laboratoryjnych tych narzędzi musi używać licencjonowany technik.

DOCELOWA POPULACJA

Wszyscy pacjenci potrzebujący opieki stomatologicznej.

PRZECIWWSKAZANIA: Jeżeli u pacjenta występuje rozpoznane uczulenie na którykolwiek z powyższych składników, nie należy używać gumek do polerowania.

Wszystkie gumki do polerowania zostały zaprojektowane i wykonane z myślą o konkretnym zastosowaniu. Niewłaściwe użytkowanie produktu bez przymocowania prostnicy może prowadzić do uszkodzenia tkanek, zwiększonego zużycia lub zniszczenia gumki do polerowania, a także powodować zagrożenia dla użytkownika, pacjenta lub osób trzecich.

Ze względu na bezpieczeństwo pacjenta zaleca się ograniczać przedłużony kontakt z błoną śluzową.

Gumki do polerowania, które są zidentyfikowane jako wyroby jednorazowe NIE mogą być przygotowywane do ponownego użycia ani ponownie sterylizowane, gdyż mogłoby to negatywnie wpłynąć na ich działanie.

PRODUKTY UŻYWANE W POŁĄCZENIU ZE STOMATOLOGICZNYMI GUMKAMI DO POLEROWANIA FIRMY MDT:

Gumki do polerowania firmy MDT pasują do wolnoobrotowej zapadkowej kątnicy stomatologicznej, która nadaje im rotację, umożliwiając użytkownikowi dopasowanie lub polerowanie materiałów zarówno wewnątrz jamy ustnej, jak i przy fotelu, tj. kompozytów, metali szlachetnych, stopów nieszlachetnych, dwukrzemianu litu, amalgamatu lub cyrkonu.

Aby zagwarantować maksymalną skuteczność urządzenia, należy utrzymywać prostnice w dobrym stanie technicznym. Brak właściwej konserwacji prostnic może prowadzić do opóźnień w realizacji procedury lub obrażeń ciała pacjenta lub użytkownika, aspiracji lub połknięcia wyrobu albo uszkodzenia miejsca preparacji w wyniku wibracji zużytego uchwytu lub turbiny.

WŁAŚCIWE UŻYTKOWANIE:

- a) Należy stosować wyłącznie turbiny, prostnice i kątnice w doskonałym stanie technicznym i higienicznym, co oznacza, że powinny być dobrze konserwowane i prawidłowo czyszczone. Zastosowane turbiny i kątnice muszą zapewniać precyzyjną i koncentryczną rotację.
- b) Gumki do polerowania powinny być stosowane zgodnie z poniższymi instrukcjami przez lekarza lub licencjonowanego fachowego pracownika.
- c) Należy uważnie przeczytać etykiety na opakowaniach, aby zagwarantować właściwe użytkowanie wyrobu. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować opóźnienia w procedurach lub obrażenia ciała pacjenta lub użytkownika. Przed użyciem sprawdzić integralność sterylne opakowania pod kątem uszkodzeń i rozdarć, które mogą upośledzić sterylność produktu.
- d) Należy przestrzegać podanych na etykietach załączonych do opakowania informacji dotyczących optymalnej i maksymalnej prędkości, aby zagwarantować prawidłowe używanie wyrobu.

- e) Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować: uszkodzenie miejsca preparacji, obrażenia ciała pacjenta lub użytkownika, a także możliwą aspirację lub połknięcie diamentowych gumek do polerowania.
- f) Przed pierwszym i przed każdym ponownym użyciem należy wyczyścić i wysterylizować gumki do polerowania dostarczone w stanie niesterylnym zgodnie z poniższymi instrukcjami, aby uniknąć ryzyka kontaminacji.
- g) Torebkę ze sterylnymi wyrobami należy otworzyć bezpośrednio przed użyciem. Torebkę należy przechowywać do zakończenia leczenia.
- h) NIE jest konieczne stosowanie pasty polerskiej.
- i) Narzędzia muszą być wsunięte jak najdalej. Przed zastosowaniem narzędzi na dowolnej powierzchni należy doprowadzić je do pełnej prędkości. Przed użyciem należy sprawdzić bezpieczne podłączenie gumki do polerowania i przeprowadzić test.
- j) Jeśli to możliwe, polerować lekko kolistymi ruchami, aby uniknąć wcięć.
- k) Należy unikać przechylania lub podważania, ponieważ prowadzi to do zwiększonego ryzyka złamania.
- l) Stomatologiczne gumki do polerowania są przeznaczone do zastosowań stomatologicznych w gabinetach stomatologicznych i szpitalach przez posiadającego prawo wykonywania zawodu lekarza stomatologa.
- m) Podczas pracy ze skażonymi narzędziami należy zawsze nosić rękawiczki.
- n) W celu ochrony przed wyrzucanymi cząstkami należy stosować ochronę oczu.
- o) Należy nosić maseczkę chirurgiczną, aby uniknąć wdychania powstającego aerozolu lub pyłu.
- p) Przed każdym użyciem należy sprawdzić gumki do polerowania pod kątem uszkodzeń mechanicznych lub nadmiernego zużycia. Wyrzucić zużyte, odkształcone lub niekoncentryczne gumki do polerowania.
- q) Nie stosować po upływie terminu ważności wskazanego na opakowaniu urządzenia.

INSTRUKCJA DOTYCZĄCA PRĘDKOŚCI OBROTOWEJ:

- a) Nie należy przekraczać prędkości maksymalnej. Przed przyłożeniem narzędzia do obrabianej powierzchni należy doprowadzić je do wymaganej prędkości obrotowej podanej na etykiecie.
- b) Unikać używania gumki do polerowania zbyt dużym kątem, aby uniknąć kruszenia i złamania.
- c) Podczas użytkowania należy stale poruszać gumką do polerowania, aby uniknąć miejscowego nagrzania i/lub uszkodzenia gumki do polerowania.

Prawidłowe wartości prędkości obrotowej podano w poniższej tabeli.

Typ produktu	Rodzina produktów		Ziarno	Zalecana prędkość obrotowa
Produkty RA	Kompozyt		M, F	3 000-10 000
	Cyrkon, korund, dwukrzemian litu, złoto, amalgamat, metale nieszlachetne i daisy bud		M, F	7 000-10 000
	Uniwersalny system polerujący	Etap 1: Gumki do polerowania z jedwabnym wykończeniem	M	7 000-12 000
		Etap 2: Gumki do polerowania z wykończeniem na wysoki połysk	F	
	System polerowania kompozytów	Etap 1: Gumki do polerowania z jedwabnym wykończeniem	M	3 000-10 000
		Etap 2: Gumki do polerowania z wykończeniem na wysoki połysk	F	
	System polerowania cyrkonu i dwukrzemianu litu	Etap 1: Gumki do polerowania z jedwabnym wykończeniem	M	7 000-12 000

		Etap 2: Gumki do polerowania z wykończeniem na wysoki połysk	F	7 000-10 000
Produkty HP (laboratoryjne akcesoria do polerowania)	Akryle		C, M, F	5 000-7 000
	Metale, cyrkon, ceramika krzemianowa i ceramika		C, M, F	7 000-12 000

* MAKSYMALNA PRĘDKOŚĆ OBROTOWA DLA WSZYSTKICH PRODUKTÓW WYNOŚI 20 000 OBR./MIN

CHŁODZENIE WODĄ

Aby uniknąć przegrzania zęba lub uzupełnienia, należy zapewnić wystarczające chłodzenie wodą (50 ml/min). Niewystarczające chłodzenie wodą może doprowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia zęba i otaczających go tkanek.

NACISK NA GUMKĘ DO POLEROWANIA:

- Nie stosować nadmiernego nacisku na gumkę do polerowania.
- Nadmierny nacisk powoduje wytwarzanie większej ilości ciepła.
- Nadmierny nacisk może spowodować przedwczesne zużycie gumki do polerowania.

INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA DO PONOWNEGO UŻYCIA STOMATOLOGICZNYCH GUMEK DO POLEROWANIA FIRMY MDT

ZAKRES

Poniższe instrukcje przygotowania do ponownego użycia dotyczą wyłącznie wielorazowych stomatologicznych gumek do polerowania. Gumki do polerowania przygotowują do ponownego użycia po pierwszym użyciu i przed ich kolejnym użyciem.

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE PONOWNEGO WYKORZYSTANIA

Przygotowanie do ponownego użycia ma niewielki wpływ na stomatologiczne gumki do polerowania firmy MDT. Koniec żywotności gumki do polerowania określa się na podstawie zużycia i uszkodzenia w trakcie użytkowania. Gumki do polerowania należy sprawdzać pod kątem wad podczas procesu wstępnego czyszczenia.

Należy do minimum ograniczyć opóźnienie między użyciem a przygotowaniem do ponownego użycia, aby uniknąć zasychania zanieczyszczeń, co utrudnia czyszczenie. W związku z tym zanieczyszczone gumki do polerowania należy przechowywać zanurzone w środku czyszczącym/dezynfekującym zgodnie z instrukcjami producenta, ale w żadnym wypadku nie dłużej niż przez 12 godzin.

Długotrwałe przechowywanie w roztworach środków dezynfekujących może spowodować korozję i dlatego należy go unikać.

Pouczenie: Nie należy pozostawiać gumek do polerowania zanurzonych w środkach dezynfekujących o działaniu utrwalającym (takich jak produkty na bazie aldehydu), chyba że gumki do polerowania zostały wcześniej dokładnie oczyszczone.

OSTRZEŻENIA

Użyte gumki do polerowania należy uważać za skażone, a w trakcie przygotowania do ponownego użycia należy podejmować odpowiednie środki ostrożności związane z obsługą. Należy nosić rękawiczki, ochronę oczu i maskę. Mogą być też wymagane inne środki, jeżeli istnieje szczególne ryzyko zakażenia lub zanieczyszczenia krzyżowego od pacjenta. Zużyte gumki do polerowania są również uważane za zagrożenie biologiczne i trzeba je usuwać jako odpady stanowiące zagrożenie biologiczne, o ile nie wykonano procedur przygotowania do ponownego użycia zgodnie z instrukcją.

OSTRZEŻENIA

- Przestrzegać przekazanych przez producenta informacji dotyczących materiałów do przygotowania do ponownego użycia, aby zapewnić zgodność materiałów z procedurami czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

- b) Należy przestrzegać czasu ekspozycji materiałów do przygotowania do ponownego użycia i stężenia określonego przez producenta.
- c) Temperatura w łaźni ultradźwiękowej nie może przekraczać 42°C ze względu na możliwość koagulacji białek
- d) Narzędzia, które nie zostały całkowicie osuszone po czyszczeniu i dezynfekcji trzeba ponownie osuszyć (np. sprężonym powietrzem klasy medycznej), aby uniknąć pogorszenia skuteczności sterylizacji.
- e) Silne kwasy i silne zasady mogą utlenić trzon ze stali nierdzewnej.
- f) Instrukcje dotyczące roztworów czyszczących i/lub dezynfekujących muszą zawierać wyraźną informację, że nadają się one do polerowania gumy lub syntetyków/silikonów.
- g) Unikać temperatur powyżej 150°C.
- h) Narzędzia, które nie zostały całkowicie osuszone po czyszczeniu i dezynfekcji trzeba ponownie osuszyć (np. sprężonym powietrzem klasy medycznej), aby uniknąć pogorszenia skuteczności sterylizacji.

CZYSZCZENIE WSTĘPNE (W PRZYPADKU CZYSZCZENIA RĘCZNEGO I AUTOMATYCZNEGO)

- a) Gumki do polerowania powinny być czyszczone w zlewie przeznaczonym do tego celu.
- b) Bezpośrednio po użyciu wykonać wstępne czyszczenie pod bieżącą wodą za pomocą szczotki (plastikowej).
- c) Przygotować świeżą kąpiel roztworu czyszczącego o neutralnym PH, postępując zgodnie z instrukcjami producenta w celu uzyskania prawidłowego stężenia (0,1-0,3% roztwór enzymatycznego środka czyszczącego; zatwierdzono stężenie 0,1%). Zanurzyć wyrób i moczyć przez co najmniej dziesięć (10) minut.
- d) Następnie, utrzymując zanurzenie, dokładnie szczotkować przez co najmniej jedną (1) minutę z dala od ciała, używając neutralnego środka czyszczącego.
- e) Płukać gumki do polerowania pod bieżącą wodą przez jedną (1) minutę i dokładnie wyszczotkować je plastikową szczotką, szczególną uwagę zwracając na trudno dostępne miejsca na głowicy.
- f) Osuszyć wyrób za pomocą bezpyłowej ściereczki lub czystego sprężonego powietrza.

RĘCZNE CZYSZCZENIE ULTRADŹWIKOWE

- a) Wyczyścić odpowiednim środkiem czyszczącym, stosując wielostopniowy enzymatyczny środek czyszczący.
- b) Przygotować świeży roztwór czyszczący o neutralnym pH, postępując zgodnie z instrukcjami producenta w zakresie prawidłowego stężenia (0,1-0,3% roztwór enzymatycznego środka czyszczącego; zatwierdzono stężenie 0,1%), czasu ekspozycji, temperatury i jakości wody (co najmniej jakość wody pitnej) oraz napełnić nim łaźnię ultradźwiękową.
- c) Całkowicie zanurzyć gumki do polerowania w roztworze.
- d) Zapewnić 1 minutę ekspozycji produktów na działanie kąpeli ultradźwiękowej.
- e) Wyjąć gumki do polerowania z roztworu czyszczącego i każdą z nich dokładnie płukać co najmniej 60 sekund pod bieżącą wodą.
- f) Wyjąć gumki do polerowania z kąpeli i płukać je pod ciepłą (temperatura około 30°C) bieżącą wodą przez co najmniej dwie (2) minuty, aż do momentu, gdy będą czyste w ocenie wzrokowej.
- g) Po czyszczeniu skontrolować czystość gumek do polerowania za pomocą szkła powiększającego (powiększenie 5-10-krotne), aby upewnić się, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. W razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia.
- h) Osuszyć wyrób za pomocą bezpyłowej ściereczki lub czystego sprężonego powietrza.

UWAGA: Dla celów zatwierdzenia ręcznego przygotowania do ponownego użycia stomatologicznych gumek do polerowania firmy MDT zastosowano środek czyszczący Power Zyme (Deconex). Inne równoważne środki czyszczące do przygotowania do ponownego użycia mogą być stosowane po lokalnym zatwierdzeniu przez użytkownika.

KONTROLA:

Brak pozostałości — przejść do sterylizacji.

Widoczne pozostałości — powtórzyć czyszczenie. Odrzucić i zutylizować narzędzia w przypadku odnotowania zauważalnych wad.

AUTOMATYCZNE CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

UWAGA: Przed automatycznym przygotowaniem do ponownego użycia konieczne jest usunięcie większych zanieczyszczeń powierzchniowych na narzędziach (patrz część Obróbka wstępna).

SPRZĘT: Urządzenie do mycia i dezynfekcji zgodne z normą DIN EN ISO 15883-1+2 z programem termicznym (temperatura 90°C do 95°C), środek myjący: łagodne zasadowy środek myjący (np. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).

- Umieścić narzędzia na odpowiedniej tacy na drobne części lub na platformie ładunkowej w taki sposób, aby wszystkie powierzchnie narzędzi zostały wyczyszczone i zdezynfekowane.
- Zamknąć urządzenie i uruchomić je. Sekwencje programów podano w poniższej tabeli.

Prog. Etap	Woda	Dawkowanie	Czas	Temperatura
Wstępne płukanie	CW		5 min	
Dozowanie detergentu		Zgodnie z instrukcją producenta		Zgodnie z instrukcją producenta
Czysta	Woda w pełni dejonizowana		10 min	55°C
Płukanie	Woda w pełni dejonizowana		2 min	
Dezynfekcja	Woda w pełni dejonizowana		3 min	Wartość Ao>3000 ¹ (np. 90°C, 5 min)
Suszenie			15 min	Do 120°C
¹ W obszarze swojej jurysdykcji stosowne organy mogą wdrażać inne regulacje operacyjne (parametry dotyczące wydajności dezynfekcji).				

- Po zakończeniu programu wyjąć narzędzia.
- Sprawdzić, czy narzędzia są suche i w razie potrzeby osuszyć je sprężonym powietrzem klasy medycznej.
- Po wyjęciu narzędzi z urządzenia należy przeprowadzić wzrokową kontrolę czystości. Jeśli zanieczyszczenia są nadal widoczne, ponownie ręcznie oczyścić wyroby medyczne. Następnie ponownie oczyszczone wyroby medyczne należy poddać ponownemu automatycznemu przygotowaniu do ponownego użycia.

STERYLIZACJA — PAROWA

ZAKRES

Niniejsza instrukcja sterylizacji dotyczy gumek do polerowania i tarcz dostarczanych początkowo w stanie niesterylnym oraz niesterylnych wiertel używanych ponownie. W przypadku gumek do polerowania oznaczonych jako „Sterylna” nie jest wymagana sterylizacja przed pierwszym użyciem.

OPAKOWANIA DO STERYLIZACJI	W przypadku stosowania autoklawu z cyklem próżni wstępnej lub obiegu grawitacyjnego, umieścić narzędzia na odpowiednich tacach na narzędzia lub zapakować je do woreczków zatwierdzonych do sterylizacji parowej. UWAGA: Lokalne przepisy dotyczące sterylizacji mogą wymagać, aby narzędzia stomatologiczne były pakowane w woreczki do procesowania w autoklawie dowolnego typu.
STERYLIZACJA	Aby przeprowadzić sterylizację narzędzi, należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta autoklawu. W szczególności należy uważać, aby nie przekroczyć maksymalnego zalecanego obciążenia autoklawu. Firma MDT zatwierdziła sterylizację parową w autoklawie zarówno typu próżni wstępnej, jak i obiegu grawitacyjnego dla czasu utrzymania wynoszącego 4 minuty w temperaturze 134°C i czasu suszenia wynoszącego 15 min. Czas utrzymania to minimalny czas, przez który utrzymywana jest minimalna temperatura.

	Uwaga: Do celów zatwierdzenia sterylizacji parowej narzędzi stomatologicznych firmy MDT zastosowano samouszczelniające woreczki sterylizacyjne Yipak. 1) Umieścić zapakowane narzędzia w komorze sterylizacyjnej. 2) Uruchomić program (zatwierdzony czas to minimum cztery (4) minuty, możliwy jest również dłuższy czas). <table border="1"><tr><td>Minimalna liczba minut czasu trwania cyklu (min)</td><td>Temperatura cyklu (°C)</td><td>Czas suszenia (min)</td></tr><tr><td>4</td><td>134°C</td><td>15</td></tr></table> 3) Po zakończeniu programu wyjąć narzędzia i pozostawić je do ostygnięcia. 4) Sprawdzić opakowanie pod kątem ewentualnych uszkodzeń i zasłonięć w trakcie sterylizacji. 5) Opakowania z widocznymi problemami należy sprawdzać z założeniem, że są niesterylne. Zawarte w nich narzędzia trzeba przepakować i ponownie wysterylizować. UWAGA: Do sterylizacji przed natychmiastowym użyciem można stosować bloki na narzędzia (stojaki).	Minimalna liczba minut czasu trwania cyklu (min)	Temperatura cyklu (°C)	Czas suszenia (min)	4	134°C	15
Minimalna liczba minut czasu trwania cyklu (min)	Temperatura cyklu (°C)	Czas suszenia (min)					
4	134°C	15					
PRZECHOWYWANIE	Wyroby należy przechowywać w woreczku sterylizacyjnym do czasu, gdy będą potrzebne. Należy je przechowywać w suchych, czystych warunkach i w temperaturze otoczenia.						

ZATWIERDZENIE CZYSZCZENIA I STERYLIZACJI PAROWEJ

Powyższe szczegółowe procesy zostały zatwierdzone jako nadające się do przygotowania gumek do polerowania i krążków stomatologicznych firmy MDT do ponownego użycia. Obowiązkiem podmiotu odpowiedzialnego za przygotowanie do ponownego użycia jest dopilnowanie, aby przygotowanie do ponownego użycia rzeczywiście wykonywane przy użyciu sprzętu, materiałów, i personelu w zakładzie przygotowania do ponownego użycia, osiągało wymagane wyniki. Wszelkie odstępstwa od tych instrukcji należy prawidłowo ocenić pod kątem skuteczności i potencjalnych niekorzystnych skutków.

UTYLIZACJA

Zużyte gumki do polerowania uznaje się za stwarzające zagrożenie biologiczne i trzeba je wyrzucać jako odpady stanowiące zagrożenie biologiczne zgodnie z lokalnymi regulacjami.

IDENTYFIKOWALNOŚĆ

Na etykiecie każdego opakowania znajduje się numer serii .

Numer ten trzeba podawać we wszelkiej korespondencji dotyczącej produktu.

KONTAKT Z FIRMĄ MDT:

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z naszym wyrobem, należy zgłosić firmie MDT (na adres podany poniżej) oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik/pacjent.

W przypadku zwrotu gumek do polerowania do firmy MDT, należy upewnić się, że wszelkie zanieczyszczone i/lub potencjalnie zanieczyszczone gumki do polerowania zostały poddane skutecznemu przygotowaniu do ponownego użycia i są odpowiednio zapakowane do zwrotu.

SŁOWNIK SYMBOLI

	Zgodność z CE
	Wskazać autoryzowanego przedstawiciela
	Wyrób medyczny
	Producent

	Data produkcji
	Termin ważności
	Numer katalogowy / Numer części (P/N)
	Kod/numer partii
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Podczas pracy należy nosić maskę i ochronę oczu
	Wysterylizowano napromieniowaniem
	<i>Uwaga: dotyczy wyłącznie sterylnych produktów</i>
	Nie używać ponownie
	<i>Uwaga: dotyczy wyłącznie sterylnych produktów</i>
	Nie sterylizować ponownie.
	<i>Uwaga: dotyczy wyłącznie sterylnych produktów</i>
	Wskazać system pojedynczej bariery sterylnej
	<i>Uwaga: dotyczy wyłącznie sterylnych produktów</i>
	Produkt niesterylny
	<i>Uwaga: dotyczy wyłącznie niesterylnych produktów</i>
	Importer
	Konieczność sterylizacji w sterylizatorze parowym
	<i>Uwaga: dotyczy wyłącznie niesterylnych produktów</i>
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; zapoznać się wówczas z instrukcją użycia
	Przechowywać w suchym miejscu
	Trzymaj z dala od światła słonecznego.
	Limit temperatury - od 5°C do 40°C.
	Maksymalna prędkość obrotowa (obr./min)
	(Nr ref. US FDA CDRH) WYRÓB tylko do użytku profesjonalnego

INFORMACJE KONTAKTOWE:

 Producent	MDT, MICRO DIAMOND TECHNOLOGIES LTD. HA'AMAL 2 ST., AFULA 1857107, IZRAEL TELEFON: +972-4-6094422 FAKS: +972-4-6597812 ADRES E-MAIL: INFO@MTDENTAL.COM STRONA INTERNETOWA: WWW.MTDENTAL.COM
 Autoryzowany przedstawiciel na obszar Wspólnoty Europejskiej	OBELIS S.A BD. GÉNÉRAL WAHIS 53 1030 BRUKSELA, BELGIA TEL.: + (32) 2. 732.59.54 FAKS: +(32) 2.732.60.03 ADRES E-MAIL: MAIL@OBELIS.NET
 Tłumaczenie	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.