ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ СТЕРИЛЬНЫХ И НЕСТЕРИЛЬНЫХ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ПОЛИРОВЩИКОВ

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящие инструкции по применению содержат общие инструкции для стерильных и нестерильных полировщиков компании MDT и инструкции по повторной обработке, применимые к очистке и стерилизации паром многоразовых нестерильных стоматологических полировщиков перед первым использованием и после каждого последующего повторного использования. Многоразовые стоматологические полировщики поставляются механически чистыми, но НЕ стерильными.

Стоматологические полировщики компании MDT (Micro Diamond Technologies Ltd) состоят из полиуретановой полимерной матрицы, пигментов и абразивов. Хвостовики изготовлены из нержавеющей стали (для нестерильных полировщиков) или пластика (для стерильных полировщиков).
Стоматологические полировщики являются частью ассортимента стоматологических вращающихся инструментов компании MDT, доступных для пользователей, включая боры с алмазным покрытием, боры из карбида вольфрама, диски и стоматологические полировщики.
Полировщики, описанные в данных инструкциях по применению, могут поставляться стерилизованными гамма-облучением STERILE R для одноразового использования ②, или нестерильными NON STERILE для многоразового использования.

Полировщики компании MDT доступны в пяти (5) геометриях: Чашка, точка, диск, Occluflex (бутон ромашки) и спираль (ромашка), которые предназначены для полировки различных стоматологических реставрационных материалов, как указано в их названии. Эти материалы включают цирконий, композит, металл.
Доступны два этапа полировки в зависимости от желаемого результата. Мы рекомендуем использовать два этапа для уменьшения шероховатости поверхности и обеспечения максимально возможного блеска.
Полировщики разработаны с системой цветовой идентификации, чтобы помочь врачам в выборе правильного полировщика.

Этап 1 — темный оттенок, этап 2 — светлый оттенок этого цвета. См. приведенное ниже описание этапов полировки.

Этап 1: Полировщики для шелковой полировки:
Предназначен для устранения поверхностных бороздок и анатомических дефектов.
Оставляет гладкую поверхность с сатиновым блеском.

Этап 2: Глянцевые полировщики:
Предназначен для создания глянцевой поверхности после сатиновой полировки.
Идеально подходит для передних и эстетических реставраций.

CONTROLLED DOCUMENT

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОГО ВРАЩАЮЩЕГОСЯ ИНСТРУМЕНТА

Данные вращающиеся полировщики предназначены для широкого спектра реставрационных процедур, включая, помимо прочего, удаление кариеса или старых реставраций, подготовку полостей к реставрации, финишную обработку реставраций, интерпроксимальную репозицию (ИПР), удаление коронок, процедуру установки ортодонтических устройств и любые другие стоматологические процедуры. Их можно использовать для резки, шлифовки или полировки широкого спектра стоматологических материалов, включая зубные ткани, такие как эмаль, дентин, а также стоматологические материалы, такие как амальгама, композит, цирконий, дисиликат лития, стеклянные цементы, полимерные и керамические виниры и различные сплавы.

Целевое назначение

Стоматологические вращающиеся полировщики предназначены для лабораторного и стоматологического применения в клиниках и больницах как со стороны кресла, так и внутри полости рта.

Целевые пользователи

Профессиональное использование — стоматологические полировщики предназначены для стоматологии и должны использоваться только стоматологами и другими квалифицированными специалистами, знакомыми с использованием этих инструментов на основе обучения и опыта. Таким образом, обучение пользователей не требуется для обеспечения заданных характеристик и безопасного использования медицинского устройства. Для лабораторного применения данные инструменты должны использоваться лицензированным техническим специалистом.

Целевая популяция

Все пациенты, нуждающиеся в стоматологической помощи.

Противопоказания: Если известно, что у пациента аллергия на какой-либо из вышеперечисленных компонентов, полировщики использовать нельзя.

Все полировщики были разработаны и спроектированы для их конкретного применения. Неправильное использование продукта или прикрепленного наконечника может привести к повреждению тканей, повышенному износу или разрушению полировщика, а также создать риски для пользователя, пациента или третьих лиц.

Из соображений безопасности пациента рекомендуется ограничить длительный контакт со слизистой оболочкой.

Полировщики, обозначенные как одноразовые устройства, НЕ подлежат повторной обработке и/или повторной стерилизации, поскольку это может отрицательно сказаться на их работе.

Продукты, совместимые со стоматологическими полировщиками компании MDT:

Полировщики компании MDT вставляются в низкоскоростной стоматологический наконечник с угловой защелкой, который обеспечивает вращение, позволяя пользователю корректировать или полировать материалы как внутри полости рта, так и в кресле, т. е. композиты, драгоценные металлы, недрагоценные сплавы, дисиликат лития, амальгама или цирконий.
Поддерживайте наконечники в хорошем рабочем состоянии, чтобы обеспечить максимальную эффективность устройства. Неправильное обслуживание наконечников может привести к задержкам процедуры или травмированию пациента или пользователя, аспирации или проглатыванию устройства или повреждению подготавливаемого места из-за вибрации изношенного патрона или турбины.

Правильное использование:

a) Должны использоваться только турбины, наконечники и угловые насадки, которые находятся в идеальном техническом и гигиеническом состоянии, а это означает, что они должны хорошо обслуживаться и правильно очищаться. Используемые турбины и угловые насадки должны обеспечивать точное и концентрическое вращение.
b) Полировщики должны использоваться врачом или лицензированным практикующим специалистом в соответствии со следующими инструкциями.
c) Внимательно прочитайте этикетки на упаковке, чтобы обеспечить правильное использование устройства. Невыполнение этого требования может привести к задержкам процедуры или травмированию пациента или пользователя. Перед использованием проверьте целостность стерильной упаковки на наличие повреждений и разрывов, которые могут нарушить стерильность продукта. Несоблюдение данных инструкций по применению может привести к следующим последствиям: возможное повреждение

зуба/реставрации, травмирование пациента или пользователя, а также аспирация или проглатывание инструмента.

d) Следуйте этикеткам на упаковке, чтобы определить оптимальную и максимальную скорость для правильного использования устройства.
e) Несоблюдение данных инструкций может привести к следующим последствиям: повреждение подготавливаемого места, травмирование пациента или пользователя, а также аспирация или проглатывание полировщика.
f) Очищайте и стерилизуйте полировщики, поставляемые в нестерильном состоянии, в соответствии с приведенными ниже инструкциями перед первым использованием и перед каждым повторным использованием, чтобы избежать риска заражения.
g) Упаковку стерильных устройств необходимо открывать непосредственно перед использованием. Упаковку следует сохранять до окончания лечения.
h) Полировочная паста НЕ требуется.
i) Инструменты должны быть вставлены как можно глубже. Перед применением инструментов на какой-либо поверхности их нужно довести до необходимой скорости вращения. Проверьте надежность соединения полировщика перед его использованием и выполните пробный запуск.
j) По возможности полируйте слегка круговыми движениями, чтобы избежать углублений.
k) Следует избегать наклона или использования рычага, так как это ведет к повышенному риску поломки.
l) Стоматологические полировщики предназначены для стоматологического применения в стоматологических клиниках и больницах лицензированным стоматологом.
m) Всегда надевайте перчатки при работе с загрязненными инструментами.
n) Необходимо надевать защитные очки для защиты от выбрасываемых частиц.
o) Необходимо носить хирургическую маску, чтобы избежать вдыхания образующегося аэрозоля и/или пыли.
p) Перед каждым использованием проверяйте полировщики на наличие механических повреждений или чрезмерного износа. Утилизируйте изношенные, деформированные или неконцентрические полировщики.
q) Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке устройства.

Инструкции по скорости вращения:

a) Не превышайте максимальную скорость. Перед применением инструмента на обрабатываемую поверхность доведите его до необходимой скорости вращения, указанной на этикетке.
b) Избегайте использования полировщика под слишком большим углом, чтобы избежать крошения и поломки.
c) Во время использования постоянно перемещайте полировщик, чтобы избежать его локального нагрева и/или повреждения.

Для правильной настройки скорости вращения см. таблицу ниже:

<table>
<tr><th>Тип продукта</th><th colspan="2">Семейство продукта</th><th>Зернистость</th><th>Рекомендуемая скорость (об/мин)</th></tr>
<tr><td rowspan="5">Продукты RA</td><td colspan="2">Композит</td><td>M, F</td><td>3 000–10 000</td></tr>
<tr><td colspan="2">Цирконий, оксид алюминия, дисиликат лития, золото, амальгама, недрагоценные металлы и бутон ромашки</td><td>M, F</td><td>7 000–10 000</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Универсальная система полировки</td><td>Этап 1: Полировщики для шелковой полировки</td><td>M</td><td rowspan="2">7 000–12 000</td></tr>
<tr><td>Этап 2: Глянцевые полировщики</td><td>F</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Система полировки композитов</td><td>Этап 1: Полировщики для шелковой полировки</td><td>M</td><td rowspan="2">3 000–10 000</td></tr>
<tr><td>Этап 2: Глянцевые полировщики</td><td>F</td></tr>
</table>

	Система полировки циркония и дисиликата лития	Этап 1: Полировщики для шелковой полировки	M	7 000–12 000
		Этап 2: Глянцевые полировщики	F	7 000–10 000
Продукты HP (лабораторные полировщики)	Акрил		C , M, F	5 000–7 000
	Металлы, цирконий, силикатная керамика и керамика		C , M, F	7 000–12 000

*Максимальная скорость вращения для всех продуктов составляет 20 000 об/мин

Водяное охлаждение

Во избежание перегрева зуба или реставрации необходимо обеспечить достаточное водяное охлаждение (50 мл/мин). Недостаточное водяное охлаждение может привести к необратимому повреждению зуба и окружающих его тканей.

Применение давления на полировщик:

a) Не допускайте чрезмерного давления на полировщик.
b) Чрезмерное давление приводит к выделению большего количества тепла.
c) Чрезмерное давление может привести к преждевременному износу полировщика.

Инструкции по повторной обработке для стоматологических полировщиков компании MDT

Область применения

Приведенные ниже инструкции по повторной обработке относятся только к многоразовым стоматологическим полировщикам. Полировщики должны быть обработаны перед первым использованием и перед каждым повторным использованием.

Ограничения повторного использования

Повторная обработка незначительно влияет на стоматологические полировщики компании MDT. Окончание срока службы многоразовых стоматологических полировщиков определяется износом и повреждением при использовании, и полировщики должны быть проверены на наличие дефектов в процессе предварительной очистки.

Задержка между использованием и повторной обработкой должна быть сведена к минимуму, чтобы избежать высыхания загрязняющих веществ, что затрудняет очистку. Поэтому держите загрязненные полировщики погруженными в чистящее/дезинфицирующее средство в соответствии с инструкциями производителя, но в любом случае не более 12 часов.

Длительное хранение в дезинфицирующих растворах может привести к коррозии, поэтому его следует избегать.

Внимание! Не оставляйте полировщики погруженными в дезинфицирующие средства, обладающие фиксирующим действием (такие как продукты на основе альдегидов), если они не были предварительно тщательно очищены.

Предупреждения

Использованные полировщики следует рассматривать как загрязненные, и следует соблюдать соответствующие меры предосторожности при обращении с ними во время повторной обработки. Необходимо использовать перчатки, защитные очки и маску. Другие меры могут потребоваться, если есть определенные риски инфицирования или перекрестного заражения от пациента. Использованные полировщики также считаются биологически опасными и должны быть утилизированы как биологически опасные отходы, если процедуры повторной обработки не были выполнены в соответствии с инструкциями.

Предупреждения

a) Соблюдайте информацию производителя по материалам для повторной обработки, чтобы обеспечить совместимость материалов для очистки, дезинфекции и стерилизации.
b) Необходимо соблюдать указанные производителем время экспозиции и концентрацию материалов для повторной обработки.
c) Ультразвуковая ванна не должна превышать температуру 42 °C из-за возможной коагуляции белка.
d) Инструменты, которые не полностью высохли после очистки и дезинфекции, необходимо высушить повторно (например, с помощью сжатого воздуха медицинского назначения), чтобы не поставить под угрозу успех стерилизации.
e) Сильные кислоты и сильные основания могут окислить хвостовик из нержавеющей стали.
f) В инструкциях по чистящим и/или дезинфицирующим растворам должно быть указано, что они подходят для полировщиков из каучука или синтетики/силикона.
g) Избегайте температур выше 150 °C.
h) Инструменты, которые не полностью высохли после очистки и дезинфекции, необходимо высушить повторно (например, с помощью сжатого воздуха медицинского назначения), чтобы не поставить под угрозу успех стерилизации.

Предварительная очистка (для ручной и автоматической очистки)

a) Полировщики следует очищать в раковине, предназначенной для этой цели.
b) Выполните предварительную очистку под проточной водой с помощью щетки (пластиковой) сразу после использования.
c) Приготовьте свежую ванну с раствором чистящего средства с нейтральным pH, следуя инструкциям производителя для получения правильной концентрации (0,1–0,3 % раствор ферментного чистящего средства. Утвержденная концентрация 0,1 %). Погрузите устройство и выдержите не менее десяти (10) минут.
d) После замачивания, удерживая устройство погруженными в воду, тщательно очистите щеткой в направлении от себя с помощью нейтрального чистящего средства не менее одной (1) минуты.
e) Промойте полировщики под проточной водой в течение одной (1) минуты и тщательно очистите их пластиковой щеткой, особенно в труднодоступных местах на головке.
f) Высушите устройство с помощью безворсовой салфетки или чистого сжатого воздуха.

Ручная ультразвуковая очистка

a) Очистите подходящим чистящим средством, используя многоступенчатый ферментный очиститель.
b) Приготовьте свежий раствор чистящего средства с нейтральным pH, следуя инструкциям производителя относительно правильной концентрации (0,1–0,3 % раствор ферментного чистящего средства. Утвержденная концентрация 0,1 %), времени экспозиции, температуры и качества воды (не ниже качества питьевой воды), и заполните ультразвуковую ванну.
c) Полностью погрузите полировщики в раствор.
d) Выдержите продукты 1 минуту в ультразвуковой ванне.
e) Извлеките полировщики из раствора чистящего средства и тщательно промойте каждый из них не менее 60 секунд под проточной водой.
f) Достаньте полировщики из ванны и промойте их под теплой проточной водой (приблизительно 30 °C) в течение не менее двух (2) минут, пока они не станут визуально чистыми.
g) После очистки проверьте чистоту полировщиков с помощью увеличительного стекла (5–10-кратного), чтобы убедиться, что все загрязнения были удалены. При необходимости повторите процесс очистки.
h) Высушите устройство с помощью безворсовой салфетки или чистого сжатого воздуха.

Примечание: Для утверждения ручной повторной обработки полировщиков компании MDT использовалось чистящее средство Power Zyme (Deconex). Другие эквивалентные чистящие средства для повторной обработки могут использоваться после локального утверждения пользователем.

Контроль:

Отсутствие остатков – перейти к стерилизации.

Видимые остатки – повторить очистку. Отклонить и утилизировать инструменты в случае наличия явных дефектов.

Автоматическая очистка и дезинфекция

Примечание: Грубые поверхностные загрязнения на инструментах должны быть удалены перед автоматической повторной обработкой (см. предварительную обработку).

Оборудование: Блок очистки и дезинфекции в соответствии со стандартом DIN EN ISO 15883-1+2 с температурной программой (температура от 90 °C до 95 °C), моющее средство: слабощелочное моющее средство (например, Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).

a) Поместите инструменты в подходящий лоток для мелких деталей или на загрузчик таким образом, чтобы все поверхности инструментов были очищены и продезинфицированы.
b) Закройте моюще-дезинфицирующую машину и начните программу, см. последовательность программ в таблице ниже.

Программа Этап	Вода	Дозировка	Время	Температура
Предварительное промывание	CW		5 мин	
Дозировка моющего средства		Согласно инструкций производителя		Согласно инструкций производителя
Очистка	Полностью деионизированная вода		10 мин	55 °C
Промывание	Полностью деионизированная вода		2 мин	
Дезинфекция	Полностью деионизированная вода		3 мин	Значение Ao > 3000[1] (например, 90 °C, 5 мин)
Сушка			15 мин	До 120 °C
[1]Уполномоченные органы могут издавать и другие операционные регламенты (параметры эффективности дезинфекции) в сфере своей компетенции.				

c) Извлеките инструменты после окончания программы.
d) Убедитесь, что инструменты сухие, и при необходимости высушите сжатым воздухом медицинского назначения.
e) Визуальная проверка чистоты выполняется после извлечения из моюще-дезинфицирующей машины. При наличии видимых загрязнений повторно очистите медицинские устройства вручную. Впоследствии повторно очищенные медицинские устройства должны быть снова обработаны автоматически.

Стерилизация с помощью пара

Область применения

Данные инструкции по стерилизации применимы к полировщикам, изначально поставляемым нестерильными, а также к нестерильным полировщикам, которые используются повторно. Для полировщиков с маркировкой **«Стерильно»** стерилизация перед первым использованием не требуется.

Упаковка для стерилизации	При использовании автоклава с циклом предварительного вакуумирования или гравитационным вытеснением поместите инструменты в соответствующие лотки для инструментов или упакуйте их в пакеты, утвержденные для стерилизации паром. ***ПРИМЕЧАНИЕ:*** *Местное законодательство по стерилизации может требовать, чтобы стоматологические инструменты были упакованы в пакеты для обработки в автоклаве любого типа.*

<table>
<tr>
<td>Стерилизация</td>
<td>Следуйте инструкциям производителя автоклава для стерилизации инструментов. В частности, необходимо соблюдать осторожность, чтобы не превысить максимальную рекомендуемую загрузку автоклава.

Компания MDT утвердила паровую стерилизацию в автоклаве как с предварительным вакуумированием, так и гравитационным вытеснением, с временем выдержки 4 минуты при температуре 134 °C и временем сушки 15 минут.

Время выдержки – это минимальное время, в течение которого поддерживается минимальная температура.

Примечание: Для утверждения паровой стерилизации стоматологических инструментов компании MDT использовались самозакрывающиеся пакеты для стерилизации Yipak.

1) Поместите упакованные инструменты в стерилизационную камеру.
2) Запустите программу (утвержденное время составляет минимум четыре (4) минуты, возможно и более длительное время).

<table>
<tr><th>Минимальная продолжительность цикла в минутах (мин)</th><th>Температура цикла (°C)</th><th>Время сушки (мин)</th></tr>
<tr><td>4</td><td>134 °C</td><td>15</td></tr>
</table>

3) Извлеките инструменты в конце программы и дайте им остыть.
4) Проверьте упаковку на наличие возможных повреждений и эффектов экранирования.
5) Дефектная упаковка должна рассматриваться как нестерильная. Инструменты должны быть повторно упакованы и стерилизованы.
ПРИМЕЧАНИЕ: Инструментальные блоки (штатив) могут использоваться в целях стерилизации только для немедленного использования.</td>
</tr>
<tr>
<td>Хранение</td>
<td>Устройство следует хранить в пакете для стерилизации до тех пор, пока оно не потребуется.
Хранить в сухом чистом помещении при комнатной температуре.</td>
</tr>
</table>

Утверждение очистки и стерилизации паром

Описанные выше процессы были утверждены как пригодные для подготовки стоматологических полировщиков компании MDT к повторному использованию. Ответственность за обеспечение того, чтобы повторная обработка в том виде, в каком она фактически осуществляется, с использованием оборудования, материалов и персонала в учреждении для повторной обработки, достигла требуемых результатов, остается за лицом, выполняющим повторную обработку. Любое отклонение от этих инструкций должно быть должным образом оценено на предмет эффективности и возможных неблагоприятных результатов.

Утилизация

Использованные полировщики считаются биологически опасными и должны быть утилизированы как биологически опасные отходы в соответствии с местным законодательством.

Отслеживаемость

Каждая упаковка содержит **номер партии** LOT на этикетке.
Этот номер необходимо указывать в любой корреспонденции, касающейся продукта.

Связь с компанией MDT:

О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, должно быть сообщено в компанию MDT (по адресу, указанному ниже) и в компетентный орган государства-члена, в котором проживает пользователь/пациент.

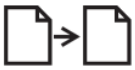
В случае возврата полировщиков в компанию MDT убедитесь, что все загрязненные и/или потенциально загрязненные полировщики были эффективно повторно обработаны и соответствующим образом упакованы для возврата.

Глоссарий символов

CE 0483	Соответствие стандартам ЕС
XX REP	Указывает уполномоченного представителя
MD	Медицинское устройство
	Производитель
	Дата производства
	Дата истечения срока годности ***Примечание:*** *только для стерильных продуктов*
REF	Каталожный номер / номер детали (P/N)
LOT	Код/номер партии
UDI	Уникальный идентификатор устройства
	Носите маску и средства защиты глаз во время работы
STERILE R	Стерилизовано облучением ***Примечание:*** *только для стерильных продуктов*
	Не использовать повторно ***Примечание:*** *только для стерильных продуктов*
STERILIZE	Не стерилизуйте повторно ***Примечание:*** *только для стерильных продуктов*
	Указывает единую стерильную барьерную систему ***Примечание:*** *только для стерильных продуктов*
NON STERILE	Нестерильный продукт ***Примечание:*** *только для нестерильных продуктов*
	Импортер
134 °C	Необходимо стерилизовать в паровом стерилизаторе ***Примечание:*** *только для нестерильных продуктов*
	Обратитесь к инструкциям по применению

	Не используйте, если упаковка повреждена, и обратитесь к инструкциям по применению
	Хранить в сухом месте
	Беречь от солнечного света.
	Предел температуры - от 5°C до 40°C.
	Максимальная скорость (об/мин)
RxOnly	(ref US FDA CDRH) УСТРОЙСТВО только для профессионального использования

Контактная информация:

Производитель	**MDT, Micro Diamond Technologies Ltd.** Ha'amal 2 st., Afula 1857107, Israel (Израиль) Телефон: +972-4-6094422 Факс: +972-4-6597812 Эл. почта: info@mdtdental.com Веб-сайт: www.mdtdental.com
Уполномоченный представитель в ЕС	**Obelis s.a** Bd. Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM (Бельгия) Телефон: + (32) 2. 732.59.54 Факс: +(32) 2.732.60.03 Эл. почта: mail@obelis.net
 Перевод	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.