

NAVODILA ZA UPORABO STERILNIH IN NESTERILNIH ZOBOZDRAVSTVENIH PRIPOMOČKOV ZA LOŠČENJE

PODROČJE UPORABE

Ta navodila za uporabo podajajo splošna navodila za sterilne in nesterilne pripomočke za loščenje MDT ter navodila za ponovno obdelavo, ki se nanašajo na čiščenje in sterilizacijo s paro nesterilnih zobozdravstvenih pripomočkov za loščenje za večkratno uporabo pred prvo uporabo in nato po vsaki nadaljnji uporabi. Zobozdravstveni pripomočki za loščenje za večkratno uporabo so dobavljeni mehansko čisti, a NE sterilni.

Zobozdravstveni pripomočki za loščenje družbe MDT (Micro Diamond Technologies Ltd) so sestavljeni iz poliuretanske polimerne matrice, barvil in abrazivov. Osi so narejene iz nerjavnega jekla (pri nesterilnih pripomočkih za loščenje) ali plastike (pri sterilnih pripomočkih za loščenje).

Zobozdravstveni pripomočki za loščenje spadajo v portfelj zobozdravstvenih rotacijskih instrumentov družbe MDT, ki so na voljo uporabnikom in vključujejo rezkalne svedre, prekrite z diamantom, zobozdravstvene rezkalne svedre iz VK, diske in zobozdravstvene pripomočke za loščenje.

Pripomočki za loščenje, opisani v teh navodilih za uporabo, so lahko dobavljeni kot sterilni pripomočki

za enkratno uporabo , sterilizirani s sevanjem gama , ali kot nesterilni pripomočki  za večkratno uporabo.

Pripomočki za loščenje MDT so na voljo v petih (5) geometričnih oblikah: v obliki lončka, konice, diska, Occuflex (popek marjetice) in spirale (marjetica), ki so prilagojeni za loščenje različnih zobozdravstvenih substratov za obnovo, kot kaže njihovo ime. Ti materiali vključujejo cirkonij, kompozit in kovino.

Na voljo sta dva koraka loščenja, odvisno od zelenega izida loščenja. Priporočamo uporabo dveh korakov, da se zmanjša grobost površine in zagotovi čim večji lesk.

Pripomočki za loščenje so zasnovani z barvnim identifikacijskim sistemom, ki je zobozdravnikom v pomoč pri izbiri pravega pripomočka.

1. korak ima temen odtenek določene barve, 2. korak pa svetel odtenek iste barve. Za korake loščenja glejte spodnje pojasnilo.

1. korak: Pripomočki za loščenje s svilnato končno obdelavo: namenjeni odstranjevanju površinskih brazd in anatomskih okvar. Za sabo pustijo gladko površino s satenastim leskom.

**CONTROLLED
DOCUMENT**

2. korak: Pripomočki za loščenje za visok sijaj: namenjeni vzpostavitvi površine z visokim sijajem in sledijo pripomočkom za satenast videz. Idealni za prednje in estetske obnove.

INDIKACIJA ZA UPORABO ZOBOZDRAVSTVENIH ROTACIJSKIH INSTRUMENTOV

Ti rotacijski pripomočki za loščenje so namenjeni za zelo raznolike obnovitvene postopke, med drugim za odstranjevanje zobne gnilobe ali starih obnov, pripravo votlinic za obnovo, obdelavo obnov, interproksimalno redukcijo (IPR), odstranjevanje kron, postopke pri ortodontskih pripomočkih in druge zobozdravstvene posege. Lahko se uporabljajo za rezanje, brušenje ali loščenje raznolikih zobozdravstvenih materialov, vključno z zobnim materialom, kot sta sklenina in zobovina, ter zobozdravstvenimi materiali, kot so amalgam, kompozit, cirkonij, litijev disilikat, stekleni cementi, polimerne in keramične prevleke ter različne zlitine.

PREDVIDENI NAMEN

Zobozdravstveni rotacijski pripomočki za loščenje so namenjeni za laboratorijsko in zobozdravstveno uporabo na klinikah in v bolnišnicah, in sicer v ordinaciji in v ustni votlini.

PREDVIDENI UPORABNIKI

Profesionalna uporaba – zobozdravstveni pripomočki za loščenje so namenjeni za zobozdravstvo in jih smejo uporabljati samo zobozdravniki in drugi usposobljeni strokovnjaki, ki so na podlagi usposabljanja in izkušenj seznanjeni z uporabo teh instrumentov. Zato za zagotavljanje opredeljene učinkovitosti in

varne uporabe medicinskega pripomočka ni potrebno usposabljanje uporabnikov. V laboratoriju mora te instrumente uporabljati tehnik z licenco.

PREDVIDENA POPULACIJA BOLNIKOV

Vsi bolniki, ki potrebujejo zobozdravstveno oskrbo.

KONTRAINDIKACIJE: Če ima bolnik znano alergijo na katero koli izmed zgornjih komponent, pripomočkov za loščenje ne smete uporabiti.

Vsi pripomočki za loščenje so bili zasnovani in izdelani za specifično uporabo. Nepravilna uporaba izdelka ali uporaba brez pritrjenega ročnika lahko privede do poškodb tkiva, povečane obrabe ali uničenja pripomočka za loščenje ter povzroči tveganja za uporabnika, bolnika ali tretje osebe.

Zaradi varnosti bolnikov se priporoča omejitev podaljšanega stika s sluznicami.

Pripomočki za loščenje, ki so opredeljeni kot pripomočki za enkratno uporabo, NISO namenjeni ponovni obdelavi in/ali ponovni sterilizaciji, saj bi to lahko negativno vplivalo na njihovo učinkovitost.

IZDELKI V KOMBINACIJI Z ZOBOZDRAVSTVENIMI PRIPOMOČKI ZA LOŠČENJE MDT:

Pripomočki za loščenje MDT se prilegajo v nizkohitrostni protikotni zobozdravstveni ročnik z zapahom, ki zagotavlja vrtenje in uporabniku omogoča prilagajanje ali loščenje materialov intraoralno ali v ordinaciji, tj. kompozitov, plemenitih kovin, neplemenitih zlitin, litijevega disilikata, amalgama ali cirkonija.

Ročnike vzdržujte v dobrem delovnem stanju, da zagotovite čim boljšo učinkovitost pripomočka. Neustrezno vzdrževanje ročnikov lahko pripelje do zamud pri postopku ali poškodb bolnika ali uporabnika, vdihavanja ali zaužitja pripomočka ali poškodbe mesta priprave zaradi vibracij izrabljenega vpenjala ali turbine.

PRAVILNA UPORABA:

- a) Uporabljati smete samo turbine, ročnike in protikotne priključke, ki so v brezhibnem tehničnem in higienskem stanju, kar pomeni, da jih morate dobro vzdrževati in pravilno čistiti. Uporabljene turbine in protikotni priključki morajo zagotavljati natančno in koncentrično vrtenje.
- b) Pripomočke za loščenje mora uporabljati zobozdravnik ali terapevt z licenco po naslednjih navodilih.
- c) Natančno preberite oznake na ovojnini, da zagotovite pravilno uporabo pripomočka. Če tega ne storite, lahko pride do zamud pri postopku ali poškodb bolnika ali uporabnika. Pred uporabo preverite celovitost sterilne ovojnine glede poškodb in raztrganin, ki bi lahko vplivale na sterilnost izdelka.
- d) Glede pravilne uporabe pripomočka pri optimalni in največji hitrosti upoštevajte oznake na ovojnini.
- e) Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči naslednje: poškodbe mesta priprave, poškodbe bolnika ali uporabnika ali morebitno vdihavanje ali zaužitje z diamantom prekritih pripomočkov za loščenje.
- f) Pripomočke za loščenje, dobavljene v nesterilnem stanju, pred prvo uporabo in pred vsako ponovno uporabo očistite in sterilizirajte skladno s spodnjimi navodili, da preprečite tveganje za kontaminacijo.
- g) Vrečko s sterilnimi instrumenti morate vedno odpreti tik pred uporabo. Vrečko shranjujte do konca zdravljenja.
- h) Pasta za loščenje NI potrebna.
- i) Instrumente je treba vstaviti tako daleč, kot je mogoče. Pred uporabo instrumentov na kateri koli površini morajo doseči ustrezno hitrost. Pred uporabo pripomočka za loščenje preverite varnost povezave in izvedite testni zagon.
- j) Če je mogoče, loščenje izvajajte z rahlimi krožnimi gibi, da ne naredite vdolbin.
- k) Izogibajte se nagibanju ali uporabi v obliki vzvoda, saj se s tem poveča tveganje za zlom.
- l) Zobozdravstveni pripomočki za loščenje so namenjeni za zobozdravstveno uporabo na zobozdravstvenih klinikah in v bolnišnicah s strani zobozdravnikov z licenco.

- m) Pri ravnanju s kontaminiranimi instrumenti vedno nosite rokavice.
- n) Za zaščito pred izmetom delcev je treba uporabljati zaščito za oči.
- o) Treba je nositi kirurško masko, da ne pride do vdihavanja nastalih aerosolov ali prahu.
- p) Pred vsako uporabo pripomočke za loščenje preglejte glede mehanskih poškodb ali čezmerne obrabe. Obrabljene, deformirane ali nekoncentrične pripomočke za loščenje zavrzite.
- q) Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini pripomočka.

NAVODILA ZA HITROST VRTENJA:

- a) Ne prekoračite največje hitrosti. Preden instrument uporabite na površini, ki jo nameravate obdelati, mora doseči potrebno hitrost vrtenja, ki je navedena na oznaki.
- b) Pripomočka za loščenje ne uporabljajte pod prevelikim kotom, da ne pride do drobljenja in zloma.
- c) Pripomoček za loščenje med uporabo neprestano premikajte, da se izognete lokaliziranemu segrevanju in/ali poškodbi pripomočka.

Glede ustreznih prilagoditev hitrosti vrtenja glejte spodnjo preglednico:

Vrsta izdelka	Družina artiklov		Granulacija	Priporočeno št. vrtljajev/min (RPM)
Izdelki RA	kompozit		M, F	3.000–10.000
	cirkonij, aluminij, litijev disilikat, zlato, amalgam, neplemenite kovine in popek marjetice		M, F	7.000–10.000
	Univerzalni sistem za loščenje	1. korak: pripomočki za loščenje s svilnato končno obdelavo	M	7.000–12.000
		2. korak: pripomočki za loščenje za visok sijaj	F	
	sistem za loščenje kompozitov	1. korak: pripomočki za loščenje s svilnato končno obdelavo	M	3.000–10.000
		2. korak: pripomočki za loščenje za visok sijaj	F	
	sistem za loščenje cirkonija in litijevega disilikata	1. korak: pripomočki za loščenje s svilnato končno obdelavo	M	7.000–12.000
		2. korak: pripomočki za loščenje za visok sijaj	F	7.000–10.000
Izdelki HP (laboratorijski pripomočki za loščenje)	akrili		C, M, F	5.000–7.000
	kovine, cirkonij, silikatna keramika in keramika		C, M, F	7.000–12.000

*NAJVEČJA HITROST VRTENJA ZA VSE IZDELKE JE 20.000 RPM.

VODNO HLAJENJE

V izogib pregrevanju zoba ali obnove je treba zagotoviti zadostno vodno hlajenje (50 ml/min). Nezadostno vodno hlajenje lahko privede do nepovratnih poškodb zoba in okolnega tkiva.

PRITISK NA PRIPOMOČEK ZA LOŠČENJE:

- a) Na pripomoček za loščenje ne izvajajte čezmernega pritiska.
- b) Čezmeren pritisk povzroči nastajanje večje količine toplote.
- c) Čezmeren pritisk lahko povzroči prezgodnjo obrabo pripomočka za loščenje.

NAVODILA ZA PONOVO OBDELAVO ZOBOZDRAVSTVENIH PRIPOMOČKOV ZA LOŠČENJE MDT

PODROČJE UPORABE

Spodnja navodila za ponovno obdelavo se nanašajo samo na pripomočke za loščenje za večkratno uporabo. Pripomočke za loščenje je treba ponovno obdelati pred prvo uporabo in pred vsako ponovno uporabo.

OMEJITVE PONOVNE UPORABE

Ponovna obdelava le malo vpliva na zobozdravstvene pripomočke za loščenje družbe MDT. Konec življenjske dobe pripomočka za loščenje določajo obraba in poškodbe med uporabo; pripomoček je treba med predhodnim čiščenjem pregledati glede napak.

Med uporabo in ponovno obdelavo mora preteči čim manj časa, da se kontaminanti ne zasušijo, kar bi otežilo čiščenje. Zato neočiščene pripomočke za loščenje shranjujte potopljene v čistilo/razkužilo, skladno z navodili proizvajalca, a v nobenem primeru naj ta čas ne preseže 12 ur.

Dolgotrajno shranjevanje v razkužilnih raztopinah lahko privede do korozije in se mu je zato treba izogniti.

Previdno: Pripomočkov za loščenje ne pustite namočenih v razkužilih z delovanjem za površinsko utrditev (kot so izdelki na osnovi aldehydov), razen če so bili pripomočki za loščenje najprej temeljito očiščeni.

OPOZORILA

Uporabljene pripomočke za loščenje je treba obravnavati kot kontaminirane in med ponovno obdelavo izvajati ustrezne previdnostne ukrepe za rokovanje. Treba je nositi rokavice, zaščito za oči in masko. V primeru tveganja za specifično okužbo ali navzkrižni prenos okužb z bolnika bodo morda potrebni še drugi ukrepi. Tudi uporabljeni pripomočki za loščenje veljajo za biološko nevarnost in jih je treba zavreči kot biološko nevaren odpadek, razen če so bili po navodilih opravljeni postopki ponovne obdelave.

OPOZORILNA OBVESTILA

- Upoštevajte informacije proizvajalca o materialih za ponovno obdelavo, da zagotovite združljivost materiala za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo.
- Treba je upoštevati čas izpostavljenosti materialov za ponovno obdelavo in koncentracijo, ki ju je določil proizvajalec.
- Temperatura ultrazvočne kopeli ne sme preseči 42 °C, ker bi beljakovine lahko koagulirale.
- Instrumente, ki se po čiščenju in razkuževanju niso popolnoma posušili, je treba ponovno posušiti (npr. z medicinskim stisnjenim zrakom), da ne ogrozite uspešnosti sterilizacije.
- Močne kisline in močne baze lahko oksidirajo os iz nerjavnega jekla.
- V navodilih za čistilne in/ali razkuževalne raztopine mora biti jasno navedeno, da so primerne za gumijaste pripomočke za loščenje ali sintetično/silikon.
- Izogibajte se temperaturam nad 150 °C.
- Instrumente, ki se po čiščenju in razkuževanju niso popolnoma posušili, je treba ponovno posušiti (npr. z medicinskim stisnjenim zrakom), da ne ogrozite uspešnosti sterilizacije.

PREDHODNO ČIŠČENJE (ZA ROČNO IN AVTOMATSKO ČIŠČENJE)

- Pripomočke za loščenje je treba očistiti v koritu, rezerviranem za namene čiščenja.
- Predhodno čiščenje pod tekočo vodo s (plastično) ščetko opravite takoj po uporabi.
- Pripravite svežo kopel s čistilno raztopino z nevtralnimi pH in upoštevajte navodila proizvajalca glede pravilne koncentracije (0,1- do 0,3-% raztopina encimskega čistila; validirana je bila koncentracija 0,1 %). Pripomoček potopite in ga namakajte vsaj deset (10) minut.
- Po namakanju ga še vedno potopljenega temeljito ščetkajte vsaj eno (1) minuto v smeri stran od telesa z nevtralnimi čistilom.
- Pripomočke za loščenje izpirajte pod tekočo vodo eno (1) minuto in jih temeljito oščetkajte s plastično ščetko, zlasti težje dostopne predele glave.
- Pripomoček posušite s krpo, ki ne pušča vlaken, ali čistim stisnjenim zrakom.

ROČNO ULTRAZVOČNO ČIŠČENJE

- Očistite s primernim čistilom, tj. z večstopenjskim encimskim čistilom.

- b) Pripravite svežo čistilno raztopino z nevtralnimi pH in upoštevajte navodila proizvajalca glede pravilne koncentracije (0,1- do 0,3-% raztopina encimskega čistila; validirana je bila koncentracija 0,1 %), časa izpostavljenosti, temperature in kakovosti vode (vsaj pitna kakovost) in jo vlijte v ultrazvočno kopel.
- c) Pripomočke za loščenje popolnoma potopite v raztopino.
- d) Izdelke za 1 minuto izpostavite ultrazvočni kopeli.
- e) Pripomočke za loščenje vzemite iz čistilne raztopine in jih temeljito posamično izpirajte pod tekočo vodo vsaj 60 sekund.
- f) Pripomočke za loščenje vzemite iz kopeli in jih vsaj dve (2) minuti in dokler niso vidno čisti izpirajte pod toplo tekočo vodo (približno 30 °C).
- g) Po čiščenju s povečevalnim steklom (5- do 10-kratna povečava) preverite čistočo pripomočkov za loščenje in se prepričajte, da so vsi kontaminanti odstranjeni. Po potrebi postopek čiščenja ponovite.
- h) Pripomoček posušite s krpo, ki ne pušča vlaken, ali čistim stisnjenim zrakom.

OPOMBA: Za namen validacije ročne ponovne obdelave zobozdravstvenih pripomočkov za loščenje MDT je bilo uporabljeno čistilo Power Zyme (Deconex). Druga enakovredna čistila za ponovno obdelavo se lahko uporabljajo po lokalni validaciji s strani uporabnika.

PREGLED:

Ni ostankov – nadaljujte s sterilizacijo.

Vidni ostanki – ponovite čiščenje. Če opazite vidne napake, instrumente zavrnite in odstranite.

AVTOMATSKO ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE

Opomba: Pred avtomatsko ponovno obdelavo je treba z instrumentov odstraniti grobo površinsko kontaminacijo (glejte predhodno obdelavo).

OPREMA: Čistilna in razkuževalna enota v skladu z DIN EN ISO 15883-1+2 s toplotnim programom (temperatura od 90 °C do 95 °C); detergent: blago alkalni detergent (npr. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).

- a) Instrumente postavite v primerne pladnje za majhne dele ali na nosilec, tako da se bodo očistile in razkužile vse površine instrumentov.
- b) Zaprite pomivalno-razkuževalni stroj in zaženite program; za zaporedje programa glejte spodnjo preglednico.

Korak programa	Voda	Odmerjanje	Čas	Temperatura
Predhodno izpiranje	hladna voda		5 min	
Odmerjanje detergenta		po navodilih proizvajalca		po navodilih proizvajalca
Čiščenje	popolnoma deionizirana voda		10 min	55 °C
Izpiranje	popolnoma deionizirana voda		2 min	
Razkuževanje	popolnoma deionizirana voda		3 min	vrednost AO > 3000 ¹ (npr. 90 °C, 5 min)
Sušenje			15 min	do 120 °C
¹ Pristojni organi lahko na svojem področju pristojnosti izdajo druge operative predpise (parametre za učinkovitost razkuževanja).				

- c) Po koncu programa odstranite instrumente.
- d) Preverite, ali so instrumenti suhi, in jih po potrebi osušite z medicinskim stisnjenim zrakom.
- e) Ko jih odstranite iz pomivalno-razkuževalnega stroja, vizualno preglejte, ali so čisti. Če je kontaminacija še vedno vidna, medicinske pripomočke ponovno ročno očistite. Nato morate ponovno očiščene medicinske pripomočke zopet avtomatsko ponovno obdelati.

STERILIZACIJA – S PARO

PODROČJE UPORABE

Ta navodila za sterilizacijo veljajo za pripomočke za loščenje, ki so bili dobavljeni nesterilni, in za nesterilne pripomočke za loščenje, ki bodo ponovno uporabljeni. Za pripomočke za loščenje z oznako »Sterilno« sterilizacija pred prvo uporabo ni potrebna.

OVOJNINA ZA STERILIZACIJO	Če uporabljate avtoklav s predvakuumskim ciklom ali težnostnim izpodrivom, instrumente postavite v ustrezne pladnje za instrumente ali jih zapakirajte v vrečke, validirane za sterilizacijo s paro. OPOMBA: <i>Skladno z lokalno zakonodajo za sterilizacijo se lahko zahteva, da se zobozdravstveni instrumenti v obeh vrstah avtoklava ovijejo v vrečko.</i>						
STERILIZACIJA	Pri sterilizaciji instrumentov upoštevajte navodila proizvajalca avtoklava. Zlasti morate paziti, da ne presežete največje priporočene napolnjenosti avtoklava. Družba MDT je validirala sterilizacijo s paro v avtoklavu s predvakuumom in s težnostnim izpodrivom z zadrževalnim časom 4 minute pri temperaturi 134 °C in časom sušenja 15 minut. Zadrževalni čas je najkrajši čas ohranjanja najnižje temperature. Opomba: Za namen validacije sterilizacije s paro za zobozdravstvene instrumente MDT so bile uporabljene samotesnilne sterilizacijske vrečke Yipak. 1) Zapakirane instrumente postavite v sterilizacijsko komoro. 2) Zaženite program (validirani čas je bil najmanj štiri (4) minute, mogoč je daljši čas). <table><tr><td>Najkrajše trajanje cikla v minutah (najmanj)</td><td>Temperatura cikla (°C)</td><td>Čas sušenja (najmanj)</td></tr><tr><td>4</td><td>134 °C</td><td>15</td></tr></table> 3) Ob koncu programa odstranite instrumente in pustite, da se ohladijo. 4) Ovojnino preglejte glede morebitnih poškodb in zastiralnih učinkov. 5) Ovojnino z napako je treba pregledati kot nesterilno. Instrumente je treba ponovno zapakirati in ponovno sterilizirati. OPOMBA: Za namene sterilizacije samo za takojšnjo uporabo se lahko uporabijo bloki (stojalo) za instrumente.	Najkrajše trajanje cikla v minutah (najmanj)	Temperatura cikla (°C)	Čas sušenja (najmanj)	4	134 °C	15
Najkrajše trajanje cikla v minutah (najmanj)	Temperatura cikla (°C)	Čas sušenja (najmanj)					
4	134 °C	15					
SHRANJEVANJE	Dokler pripomočka ne potrebujete, ga morate shranjevati v sterilizacijski vrečki. Shranjujte ga v suhih, čistih pogojih in pri sobni temperaturi.						

VALIDACIJA ČIŠČENJA IN STERILIZACIJE S PARO

Zgoraj opisani postopki so bili validirani za pripravo zobozdravstvenih pripomočkov za loščenje MDT za ponovno uporabo. Odgovornost izvajalca ponovne obdelave ostaja, da zagotovi, da se z dejansko izvedeno ponovno obdelavo, in sicer z opremo, materiali in osebjem v objektu za ponovno obdelavo, dosežejo zahtevani rezultati. Vsako odstopanje od teh navodil je treba ustrezno ovrednotiti glede učinkovitosti in morebitnih neželenih rezultatov.

ODSTRANJEVANJE

Uporabljeni pripomočki za loščenje veljajo za biološko nevarnost in jih je treba odstraniti kot nevarne biološke odpadke skladno z lokalnimi predpisi.

SLEDLJIVOST

Vsako pakiranje ima oznako s številko lota LOT.

To številko je treba navesti pri vsaki komunikaciji v zvezi z izdelkom.

STIK Z DRUŽBO MDT:

O vsakem resnem incidentu, do katerega pride v povezavi z našim pripomočkom, je treba poročati družbi MDT (na spodnji naslov) in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik/bolnik stalno prebivališče.

V primeru vračila pripomočkov za loščenje družbi MDT morate vse kontaminirane in/ali potencialno kontaminirane pripomočke za loščenje učinkovito ponovno obdelati in ustrezno zapakirati za vračilo.

RAZLAGA SIMBOLOV

 0483	Skladnost s CE
	Navedba pooblaščenega predstavnika
	Medicinski pripomoček
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Datum izteka roka uporabnosti <i>Opomba: samo za sterilne izdelke</i>
	Kataloška številka/številka dela (P/N)
	Oznaka/številka serije
	Edinstveni identifikator pripomočka
	Med uporabo nosite masko in opremo za zaščito oči
	Sterilizirano z obsevanjem <i>Opomba: samo za sterilne izdelke</i>
	Ni za ponovno uporabo <i>Opomba: samo za sterilne izdelke</i>
	Ne sterilizirajte ponovno. <i>Opomba: samo za sterilne izdelke</i>
	Navedba sistema enojne sterilne pregrade <i>Opomba: samo za sterilne izdelke</i>
	Nesterilen izdelek <i>Opomba: samo za nesterilne izdelke</i>
	Uvoznik
	Potrebna je sterilizacija v sterilizatorju s paro <i>Opomba: samo za nesterilne izdelke</i>
	Glejte navodila za uporabo
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana, in glejte navodila za uporabo

	Shranjujte na suhem
	Hraniti ločeno od sončne svetlobe.
	Temperaturna omejitev- od 5°C do 40°C.
	Največja hitrost (RPM)
RxOnly	(ref. FDA CDRH za ZDA) PRIPOMOČEK je namenjen samo profesionalni uporabi

KONTAKTNI PODATKI:

 Proizvajalec	MDT, MICRO DIAMOND TECHNOLOGIES LTD. HA'AMAL 2 ST., AFULA 1857107, IZRAEL TEL.: +972-4-6094422 FAKS: +972-4-6597812 E-POŠTA: INFO@MDTDENTAL.COM SPLETNO MESTO: WWW.MDTDENTAL.COM
 Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti	OBELIS S.A BD. GÉNÉRAL WAHIS 53 1030 BRUSELJ, BELGIJA TEL.: + (32) 2 732 59 54 FAKS: +(32) 2 732 60 03 E-POŠTA: MAIL@OBELIS.NET
 Prevod	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.

**CONTROLLED
DOCUMENT**


Pini Lahav, M.Sc.
CTO QARA
Director, PRC
MDT Micro Diamond Technologies Ltd.