

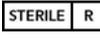
无菌和非无菌牙科抛光器的使用说明

适用范围

本 IFU 提供了 MDT 抛光器（无菌和非无菌）的一般说明和再处理说明，适用于在初次使用前和每次重复使用后对可多次使用的非无菌牙科抛光器进行清洁和蒸汽灭菌。可多次使用的牙科抛光器经过机械清洁，但并非无菌。

MDT (Micro Diamond Technologies Ltd) 牙科抛光器由聚氨酯聚合物基质、色素和磨料组成。柄由不锈钢（非无菌抛光器）或塑料（无菌抛光器）制成。

牙科抛光器是 MDT 牙科旋转器械产品组合的一部分，可供使用者使用，包括金刚石涂层车针、TC 牙科车针、抛光碟和牙科抛光器。

本使用说明书中描述的抛光器可以是使用伽马辐照灭菌  的一次性无菌产品

 或可多次使用的非无菌产品 。

MDT 抛光器有五 (5) 种几何形状可供选择：杯形、尖形、盘形、Occluflex（雏菊花蕾形）和螺旋形（雏菊形），专门用于抛光各种牙科修复基质，如其名称所示。这些材料包括氧化锆、复合材料、金属。

根据所需的抛光效果，可以使用两个抛光步骤。我们建议使用这两个步骤，以降低表面粗糙度并提供尽可能高的光泽度。

抛光器设计有颜色识别系统，可帮助医生选择合适的抛光器。

第 1 步是深色，第 2 步是该颜色的浅色。请参阅以下抛光器步骤说明。

第 1 步：缎面抛光器：

旨在消除表面条纹和解剖学缺陷。

留下丝滑的表面。



第 2 步：高光抛光器：

旨在继缎面抛光器之后实现高光表面。

是前牙修复和美学修复的理想选择。

牙科旋转器械的使用范围

这些旋转抛光器适用于各种修复程序，包括但不限于去除龋齿或旧修复体、蛀牙修复准备、修整修复体、邻面去釉 (IPR)、去除牙冠、正畸程序和任何其他牙科手术。它可用于切割、研磨或抛光各种牙科材料，包括牙釉质、牙本质等牙科材料，以及汞合金、复合材料、氧化锆、二硅酸锂、玻璃粘合剂、聚合物和陶瓷贴面等牙科材料以及各种合金。

预期用途

牙科旋转抛光器适用于诊所和医院的实验室和牙科应用，包括诊疗椅边和口腔内。

预期使用者

专业用途 - 牙科抛光器专供牙科使用，只能由牙医和其他基于培训和经验熟悉这些器械使用的合格专业人员使用。因此，无需进行使用者培训来确保医疗设备的特定性能和安全使用。对于实验室应用，这些器械必须由有资质的技术人员使用。

目标人群

所有需要牙科治疗的患者。

禁忌症： 如果已知患者对上述任何成分过敏，则不应使用抛光器。

所有抛光器均针对其特定应用而设计和制造。未正确使用产品或未正确连接手机可能会导致组织损伤、抛光器磨损或损坏程度增加，并对使用者、患者或第三方造成风险。

考虑到患者的安全，建议限制与粘膜的接触时间。

标识为一次性设备的抛光器不得再处理和/或再灭菌，否则可能会对其性能产生不利影响。

与 MDT 牙科抛光器结合使用的产品：

MDT 抛光器安装在一个低速、反角插销牙科手机中，可提供旋转，允许使用者调整或抛光口腔内和诊疗椅边材料，即复合材料、贵金属、非贵金属合金、二硅酸锂、汞合金或氧化锆。

保持手机处于良好的工作状态，以确保设备的最大效率。未能正确维护手机可能会导致手术延误或患者或使用者受伤、误吸或吞咽设备或者由于磨损的手机夹具或涡轮机振动而导致准备部位受损伤。

正确使用：

- a) 只能使用技术和卫生状况良好的涡轮机、手机和反角附件，这意味着它们应得到妥善维护和正确清洁。使用的涡轮机和反角附件必须确保精确的同心旋转。
- b) 医生或执业医师应按照以下说明使用抛光器。
- c) 仔细阅读包装标签，确保正确使用设备。否则可能会导致手术延误或患者或使用者受伤。医生或执业医师应按照以下说明使用抛光器。
使用前检查无菌包装的完整性，是否存在可能损害产品无菌性的损坏和撕裂
- d) 遵循包装标签以获得正确使用设备的最佳速度和最大速度。
- e) 不遵守本说明可能会导致以下情况：准备部位损伤、患者或使用者受伤，或者误吸或吞咽金刚石抛光器。
- f) 在首次使用和每次重复使用前，按照以下说明对非无菌抛光器进行清洁和灭菌，以避免任何污染风险。
- g) 无菌设备的包装袋必须在临用前打开。包装袋应保存至治疗结束。
- h) 不需要抛光膏。
- i) 器械必须尽可能地插入。在将器械应用于任何表面之前，必须使其加速。使用前检查抛光器的安全连接并进行试运行。
- j) 如果可能，抛光时要进行轻微的圆周运动以避免压痕。
- k) 应避免倾斜或撬拨，因为这会导致断裂风险增加。
- l) 牙科抛光器专供执业牙医在牙科诊所和医院进行牙科应用。
- m) 处理受污染的器械时。
- n) 必须佩戴护目镜以防止喷射出的微粒损伤眼睛。
- o) 必须佩戴外科口罩以避免吸入产生的气溶胶或灰尘。
- p) 每次使用前，检查抛光器是否有机械损坏或过度磨损。丢弃磨损、变形或非同心的抛光器。
- q) 请勿在设备包装上注明的有效期后使用。

转速说明：

- a) 不要超过最大转速。在将器械应用于要处理的表面之前，将其调至标签上指示的所需转速。
- b) 避免以过大的角度使用抛光器，以避免破碎和破损。
- c) 使用时连续移动抛光器，以避免局部发热和/或抛光器损坏。

要正确调整转速，请参见下表：

产品类别	项目系列	喷砂	建议转速	
RA 产品	复合材料	M、F	3,000-10,000	
	氧化锆、氧化铝、二硅酸锂、黄金、汞合金、非贵金属和雏菊花蕾形	M、F	7,000-10,000	
	通用抛光系统	第 1 步：缎面抛光器	M	7,000-12,000
		第 2 步：高光抛光	F	
	复合抛光系统	第 1 步：缎面抛光器	M	3,000-10,000
		第 2 步：高光抛光	F	
氧化锆和二硅酸锂抛光系统	第 1 步：缎面抛光器	M	7,000-12,000	

		第 2 步：高光抛光	F	7,000-10,000
HP 产品 (实验室抛光器)	亚克力		C、 M、F	5,000-7,000
	金属、氧化锆、硅酸盐陶瓷和陶瓷		C、 M、F	7,000-12,000

* 所有产品的最大转速为 20,000 RPM

水冷

为避免牙齿或修复体过热，必须确保充分的水冷 (50 ml/min)。水冷不足会对牙齿及其周围组织造成不可逆的损害。

施加到抛光器的压力：

- 不要对抛光器施加过大的压力。
- 压力过大会产生更多的热量。
- 压力过大会导致抛光器过早磨损。

MDT 牙科抛光器的再处理说明

适用范围

下面详述的再处理说明仅适用于可重复使用的牙科抛光器。应在初次使用后和重复使用前对抛光器进行再处理。

重复使用的限制

再处理对 MDT 牙科抛光器几乎没有影响。可重复使用的牙科抛光器的使用寿命取决于使用中的磨损和损坏程度，应在初步清洁过程中检查抛光器是否存在缺陷。

使用和再处理之间的时间间隔必须尽可能短，以避免污染物干燥，使清洁更加困难。因此，应

按照制造商的说明将不干净的抛光器浸泡在清洁/消毒剂中，但无论如何不要超过 12 小时。

长时间浸泡在消毒剂溶液中可能会导致腐蚀，因此应避免。

小心：不要将抛光器浸泡在具有固定作用的消毒剂（例如醛基产品）中，除非抛光器已经过彻底清洁。

警告

用过的抛光器应被视为受到污染，在再处理过程中应采取适当的处理预防措施。应佩戴手套、护目镜和面罩。如果患者存在特定的感染或交叉污染风险，则可能需要采取其他措施。用过的抛光器也应被视为具有生物危害，需要作为生物危害废物丢弃，除非已按照说明完成再处理程序。

警告通知

- 遵守制造商的再处理材料信息，以确保清洁、消毒和灭菌的材料兼容性。
- 必须遵守制造商指定的再处理材料暴露时间和浓度。
- 由于蛋白质可能凝固，超声波浴的温度不得超过 42 ° C
- 清洁和消毒后未完全干燥的器械必须再次干燥（例如使用医用级压缩空气），以避免影响灭菌的成功。
- 强酸和强碱可能会氧化不锈钢柄。
- 清洁和/或消毒溶液的说明书必须明确说明其适用于橡胶抛光器或合成材料/硅酮。
- 避免温度超过 150 ° C。
- 清洁和消毒后未完全干燥的器械必须再次干燥（例如使用医用级压缩空气），以避免影响灭菌的成功。

预清洁（手动和自动清洁）

- 抛光器应在专用水槽中进行清洁。
- 使用后直接用刷子（塑料）在自来水下预清洁。

- c) 按照制造商的说明准备新鲜的中性 pH 清洁溶液浴，以获得正确的浓度（0.1-0.3% 酶清洁剂溶液。0.1% 已经过验证）。将设备浸泡至少十 (10) 分钟。
- d) 保持浸泡状态，使用中性清洁剂彻底刷洗至少一 (1) 分钟。
- e) 在自来水下冲洗抛光器一 (1) 分钟，然后用塑料刷彻底刷洗，特别是头部难以触及的地方。
- f) 使用不脱毛抹布或洁净压缩空气干燥器械。

手动超声波清洁

- a) 使用多级酶清洁剂，用合适的清洁剂进行清洁。
- b) 按照制造商的说明准备新鲜的中性 pH 清洁溶液，以获得正确的浓度（0.1-0.3% 酶清洁剂溶液。0.1% 已经过验证）、暴露时间、水温水质（至少为饮用水质量）并注入超声波浴中。
- c) 将抛光器完全浸入溶液中。
- d) 将产品暴露在超声波浴中 1 分钟。
- e) 将抛光器从清洁溶液中取出，并在自来水下彻底冲洗至少 60 秒。
- f) 将抛光器从超声波浴中取出，在温自来水下冲洗（大约 30°C）至少两 (2) 分钟，直至外观清洁。
- g) 清洁后，借助放大镜（5-10 倍）检查抛光器的清洁度，确保所有污染物均已去除。如有必要，重复清洁过程。
- h) 使用不脱毛抹布或洁净压缩空气干燥器械。

注： 为了对 MDT 牙科抛光器进行手动再处理验证，使用了清洁剂 Power Zyme (Deconex)。其他等效再处理清洁剂经使用者在当地验证后方可使用。

检查：

无残留 - 继续灭菌。

可见残留 - 重复清洁。如果发现明显缺陷，请拒绝并处置器械。

自动清洁和消毒

注： 在自动再处理之前，必须清除器械上的粗糙表面污染物（见预处理）。

设备： 清洁和消毒装置符合 DIN EN ISO 15883-1+2 标准，具有热程序（温度 90 ° C 至 95 ° C），

洗涤剂：弱碱性洗涤剂（例如 Dr. Weigert neodisher MediClean Dental）。

- a) 将器械放入合适的小部件托盘或载具上，以便对器械的所有表面进行清洁和消毒。
- b) 关闭洗涤消毒器 (WD) 并启动程序，程序顺序见下表。

程序步骤	水	用量	时间	温度
预冲洗	CW		5 min	
洗涤剂用量		根据制造商的说明		根据制造商的说明
清洁	完全去离子水		10 min	55°C
冲洗	完全去离子水		2 min	
消毒	完全去离子水		3 min	Ao-值>3000 ¹ (例如 90°C, 5 min)
干燥			15 min	高达 120°C

1 主管部门可在其职权范围内发布其他操作规程（消毒性能参数）。

- c) 在程序结束时移除器械。
- d) 检查器械是否干燥，必要时用医用级压缩空气干燥。
- e) 从 WD 中取出后，进行洁净度目视检查。如果污染仍然可见，请再次手动清洁医疗设备。随后，再次清洁的医疗设备必须再次自动再处理。

灭菌 - 使用蒸汽

适用范围

本灭菌说明适用于最初提供的非无菌抛光器和抛光碟，也适用于正在重复使用的非无菌抛光器。贴有“**无菌**”标签的抛光器在首次使用前无需灭菌。

<p>灭菌包装</p>	<p>当使用配备预真空循环或重力置换的高压灭菌器时，将器械放在适当的器械托盘中或将其包装在经过蒸汽灭菌验证的袋中。</p> <p>注：当地灭菌法规可能要求将牙科器械包装在袋中，以便在任一类的高压灭菌器中进行处理。</p>						
<p>灭菌</p>	<p>按照高压灭菌器制造商的说明对器械进行灭菌。特别需要注意的是，不要超过高压灭菌器的最大建议负载。</p> <p>MDT 已在预真空和重力置换型高压灭菌器中验证了蒸汽灭菌，在 134 ° C 的温度下保持 4 分钟，干燥时间为 15 分钟。</p> <p>保持时间是维持最低温度的最短时间。</p> <p>注：为了对 MDT 牙科器械进行蒸汽灭菌验证，使用了 Yipak 自密封灭菌袋。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 将包装好的器械放入灭菌室。 2) 启动程序（验证时间至少为四 (4) 分钟，也可以延长时间）。 <table border="1" data-bbox="657 875 1273 969"> <thead> <tr> <th>最小循环持续时间 (Min.)</th> <th>循环温度 (°C)</th> <th>干燥时间 (Min.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4</td> <td>134 ° C</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <ol style="list-style-type: none"> 3) 在程序结束时取出器械，让其冷却下来。 4) 检查包装是否存在可能的损坏和屏蔽效应。 5) 必须检查有缺陷的包装是否为非无菌包装。器械必须重新包装并重新灭菌。 <p>注：器械块（支架）可用于灭菌目的，仅供立即使用。</p>	最小循环持续时间 (Min.)	循环温度 (°C)	干燥时间 (Min.)	4	134 ° C	15
最小循环持续时间 (Min.)	循环温度 (°C)	干燥时间 (Min.)					
4	134 ° C	15					
<p>储存</p>	<p>设备应存放在灭菌袋中，直至需要时再取出。应在室温下储存在干燥清洁的环境中。</p>						

清洁和蒸汽灭菌验证

上述详细流程已经过验证，能够准备 MDT 牙科抛光器和抛光碟以供重复使用。。再处理者有责任使用再处理设施中的设备、材料和人员，确保实际执行的再处理达到要求的结果。对于任何偏离本说明的情况，应适当评估其有效性和潜在的不良后果。

处置

用过的抛光器被视为具有生物危害，需要根据当地法规作为生物危害废物丢弃。

可追溯性

每个包装的标签上都有批号 LOT。

在与产品相关的任何通信中都必须引用此编号。

联系 MDT:

与我们设备相关的任何严重事故都必须报告给 MDT（地址如下）和使用者/患者所在成员国的主管部门。

如果抛光器被退回 MDT，请确保任何受污染和/或可能受污染的抛光器已得到有效再处理并妥善包装以便退回。

符号词汇表

	<p>CE 合规性</p>
<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">XX</div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px; margin-left: 5px;">REP</div>	<p>的授权代表</p>

	医疗设备
	制造商
	生产日期
	到期日 <i>注：仅适用于无菌产品</i>
	目录号/部件号 (P/N)
	批次代码/批号
	唯一设备标识符
	操作时佩戴口罩和护目镜
	辐照灭菌 <i>注：仅适用于无菌产品</i>
	不要重复使用 <i>注：仅适用于无菌产品</i>
	请勿重新灭菌 <i>注：仅适用于无菌产品</i>
	表示单一无菌屏障系统 <i>注：仅适用于无菌产品</i>
	非无菌产品 <i>注：仅适用于非无菌产品</i>
	进口商
	需要在蒸汽灭菌器中进行灭菌 <i>注：仅适用于非无菌产品</i>
	查阅使用说明
	如果包装破损，请勿使用并查阅使用说明
	保持干燥
	远离阳光
	温度限制 - 从 5°C 到 40°C
	最大速度 (RPM)
RxOnly	(参考 US FDA CDRH) 设备仅供专业人员使用

联系信息:

 制造商	MDT, MICRO DIAMOND TECHNOLOGIES LTD. HA' AMAL 2 ST., AFULA 1857107, ISRAEL 电话: +972-4-6094422 传真: +972-4-6597812 电子邮件: INFO@MDTDENTAL.COM 网址: WWW.MDTDENTAL.COM
 欧共体授权代表	OBELIS S.A BD.GÉNÉRAL WAHIS 53 1030 BRUSSELS, BELGIUM 电话: + (32) 2.732.59.54 传真: +(32) 2.732.60.03 电子邮件: MAIL@OBELIS.NET
 翻译	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.

**CONTROLLED,
DOCUMENT**


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