

تعليمات استخدام شرائط MDT المرنة من الفولاذ المقاوم للصدأ المغطى بالألماس

الوصف

شرائط MDT المرنة من الفولاذ المقاوم للصدأ المغطى بالألماس تُصنع من الفولاذ المقاوم للصدأ المغطى بالألماس.

النطاق

تسري التعليمات التالية على التنظيف والتطهير والتعقيم لشرائط الأسنان الماسية من MDT قبل الاستخدام الأولي وبعد كل إعادة استخدام لاحقة.
يتم توفير شرائط MDT المرنة من الفولاذ المقاوم للصدأ المغطى بالألماس نظيفة بصورة ميكانيكية، ولكنها ليست معقمة.

دواعي الاستعمال

شرائط الأسنان الماسية من MDT عبارة عن جَهاز مرنة وثنائية اليد.
الشرائط جَهاز قابلة لإعادة الاستخدام مخصصة للاستخدام اليدوي في معالجات الأسنان المتعددة. وهي مصممة للصلق القبلي وتحديد الكفاف والصلق النهائي والصلق عالي اللعان لباحات التلاصق للحشوات المركبة و / أو تُستخدم في إنقاص تلاصق المينا. وتُستخدم البعض منها لإكمال حشوات التلاصق إلى جانب إنقاص تلاصق المينا أثناء تقويم الأسنان.

الاستخدام المهني – شرائط الأسنان مخصصة لطب الأسنان ويجب استخدامها فقط بمعرفة أطباء الأسنان وغيرهم من المهنيين المؤهلين الذين عندهم معرفة استخدام هذه الأدوات وإجراءات إعادة معالجتها بناءً على تدريبهم وخبرتهم. ولذلك، لا يلزم تدريب المستخدم لضمان الأداء المحدد والاستخدام الآمن وإعادة المعالجة للجَهِزَة الطبية.

مجتمع المرضى: المرضى الذين يلزمهم رعاية الأسنان

موانع الاستعمال:

- أ. تحتوي الشرائط على النيكل ويجب عدم استخدامها للأشخاص الذين يعانون من حساسية أرجية معروفة لهذا المعدن لأنه قد يسبب فرط التحسس.
- ب. يجب إبلاغ MDT (على العنوان المدرج أدناه) والسلطة المختصة في الدولة العضو المتواجد فيها المستخدم / المريض بأي عارض خطير وقع مرتبطاً بجَهِزَتنا.

نقل الأدوات الجديدة قبل أول استخدام وتخزينها ومعالجتها

- أ. يجب أن يكون نقل شرائط الأسنان دائماً في عبوتها الأصلية.
- ب. يُرجى تخزين جميع الأدوات الأصلية المعبأة في مكان نظيف وجاف في درجة حرارة الغرفة.
- ج. الشرائط غير معبأة في ظروف معقمة ويجب تنظيفها وتطهيرها وتعقيمها حسب تعليمات التحضير قبل الاستخدام.
- د. يجب توخي الحذر من عدم ثني الشرائط عند فكها من عبوتها.

تحذيرات واحتياطات

- أ. يجب استخدام الجَهِزَة وفقاً للتعليمات التالية بمعرفة طبيب أو ممارس مُرخَّص.
- ب. اقرأ ملصقات وسم العبوة بعناية لضمان الاستخدام الملائم للجَهِزَة.
- ت. الشرائط مزودة في حالة غير معقمة، ويجب تنظيفها وتعقيمها وفقاً للإرشادات أدناه قبل أول استخدام وقبل كل إعادة استخدام لتجنب أي احتمال خطر للتلوث.
- ث. يجب توخي الحذر من عدم ثني الشرائط عند فكها من عبوتها.
- ج. يجب دائماً ارتداء القفازات عند مناوله الأدوات الملوثة.
- ح. يجب ارتداء واقي العينين للحماية من الجسيمات المقذوفة.
- خ. يجب ارتداء كمادات الإجراءات لتجنب استنشاق أي رذاذ أو غبار ناتج أثناء الاستخدام.
- د. يجب عدم استخدام طرق التعقيم الكيميائي أو بالحرارة الجافة أو التعقيم البارد لتعقيم الشرائط، لأنه لم يتم إجراء التحقق من صلاحية هذه العمليات للاستخدام. فقد يؤدي استخدام هذه العمليات إلى تآكل الجَهِزَة ويمكن أن يؤدي إلى فشل الجَهِزَة السابق لأوانه.
- ذ. لا تترك الشرائط الماسية في ظروف رطبة لأن هذا قد يؤدي إلى التآكل.

- ر. يؤدي عدم إزالة الحطام المتراكم كما ينبغي إلى كسر الجَهِيْزة مما يتسبب في ضرر المريض أو المستخدم.
- ز. افحص الشريط دائماً قبل الاستخدام بحثاً عن الاهتراء أو التمزقات أو الصدأ أو الكسور أو أي ضرر ظاهر آخر. ولا تستخدم شرائط الأسنان المضروورة أو التالفة وتخلص منها وفقاً للوائح المحلية لديك.
- قد يتسبب استخدام شرائط السحج المضروورة في حدوث تأخيرات في الإجراءات أو إصابة المريض أو المستخدم أو شفت أو ابتلاع المريض لجَهِيْزة مكسورة.
- س. تجنّب الإفراط في استخدام شرائط الأسنان حيث أن إصابة المريض أو المستخدم قد تنجم عن اهتراء الجَهِيْزة.

تعليمات إعادة المعالجة للشرائط المرنة من الفولاذ المقاوم للصدأ المغطى بالألماس

النطاق

تسري تعليمات إعادة المعالجة المفصلة أدناه فقط على الشرائط القابلة لإعادة الاستخدام. ويُعاد معالجة الشرائط عند أول استخدام وقبل إعادة استخدامها.

حدود إعادة الاستخدام

- أ. ستؤثر إعادة المعالجة تأثيراً ضئيلاً على شرائط MDT المرنة من الفولاذ المقاوم للصدأ المغطى بالألماس.
- ب. تُحدد نهاية حياة الشرائط من خلال الاهتراء وانخفاض أداء السحج والضرر عند الاستخدام.
- ت. يجب فحص الشرائط بحثاً عن العيوب أثناء عملية التنظيف الأولية.
- ث. يجب تقصير مدة التأخير بين الاستخدام وإعادة المعالجة إلى الحد الأدنى لتجنب الملوثات.
- ج. قد يؤدي التخزين المطول في محاليل المطهرات إلى التآكل وكذلك ضرر الجَهِيْزة وبالتالي يجب تجنب ذلك.
- ح. لا تترك الشرائط مغمورة في المطهرات التي لها فعل مُثَبِّت (مثل المستحضرات التي أساسها الألدهيد) إلا إذا تم تنظيف الشرائط تماماً أولاً.

تحذيرات

1. تؤدي مواد التنظيف التي تحتوي على الكلور أو الكلوريد كمكون فعال إلى تآكل الفولاذ المقاوم للصدأ ويجب عدم استخدامها.
2. ويُفضل استخدام مواد التنظيف ذات الأس الهيدروجيني المحايد.
3. يجب اعتبار الشرائط المستخدمة كمادة ملوثة بعد الاستخدام وعلى هذا النحو، يجب اتخاذ احتياطات المناولة الملائمة أثناء إعادة المعالجة والتخلص منها. ويجب ارتداء القفازات المناسبة وواقي العينين وكمامة عند إعادة المعالجة. قد تكون هناك حاجة إلى تدابير أخرى إذا كانت هناك عدوى محددة أو أخطار انتقال التلوث من المريض.
4. تعتبر الشرائط المستخدمة أيضاً خطراً بيولوجياً ويجب التخلص منها كنفائات خطرة بيولوجياً وفقاً للوائح المحلية، ما لم تتم إجراءات إعادة المعالجة وفقاً للتعليمات.
5. لا تستخدم طرق التعقيم البارد لتعقيم الشرائط المغطاة بالألماس. فغالباً ما تحتوي هذه المواد على مواد كيميائية مؤكسدة قوية قد تهاجم الركيزة التي تربط جزيئات الألماس بالفراغات الفولاذية.
5. في حالة إعادة الشرائط إلى MDT، يُرجى التأكد من تنظيف أي شرائط ملوثة و / أو يُحتمل أن تكون ملوثة تنظيفاً فعالاً وتعبئتها بشكل ملائم لإعادة استخدامها.

CONTROLLED
DOCUMENT

تعليمات التنظيف والتعقيم

لا توجد متطلبات خاصة ما لم تتطلب الصوابط المحلية للعدوى استخدام مطهر فوراً بعد الاستخدام، وفي هذه الحالة يجب أن يتم التحقق من صلاحية المطهر المحدد بمعرفة المستخدم لتنظيف أدوات الأسنان ويجب اتباع تعليمات الشركة المصنعة. نظراً لإمكانية إعادة تكرار التنظيف اليدوي المحدودة، فإن التنظيف الآلي متبوعاً بالتعقيم بالبخار هما العمليتان المفضلتان لإعادة المعالجة.	التحضير للتنظيف
يجب تنظيف الشرائط في حوض مخصص لهذا الغرض في حالة تنفيذ التنظيف اليدوي. 1. يجب إجراء التنظيف القبلي تحت الماء الجاري بفرشاة نايلون ناعمة مباشرة بعد الاستخدام. 2. جَهِّز حوضاً جديداً من محلول تنظيف ذات أس هيدروجيني محايد باتباع تعليمات الشركة المصنعة. واغمر الجَهِّيزَة وانقعها لمدة عشر (10) دقائق على الأقل. 3. استخدم الفرشاة بعد النقع وأثناء الغمر للتنظيف جيداً بعيداً عن الجسم باستخدام مادة التنظيف المحايدة لمدة (1) دقيقة على الأقل. 4. اشطف الجَهِّيزَة جيداً تحت الماء الجاري الدافئ لمدة (1) دقيقة على الأقل حتى تصبح نظيفة بصورة واضحة. 5. جَفِّف الجَهِّيزَة باستخدام منديل ماصٍ أو باستخدام هواء مضغوط نظيف.	إجراء التنظيف اليدوي والتجفيف قبل الاستخدام وإعادة الاستخدام
1. يجب أن يتبع هذا الإجراء دائماً التنظيف اليدوي. 2. جَهِّز محلول تنظيف ذات أس هيدروجيني محايد جديد باتباع تعليمات الشركة المصنعة وذلك من أجل التركيز الصحيح ووقت التعرض ودرجة حرارة الماء وجودته. 3. ضع الجَهِّيزَة في وحدة التعريض للأموح الصوتية مع التأكد من أن الجَهِّيزَة مغمورة بالكامل وعرضها للأموح الصوتية لمدة خمسة عشر (15) دقيقة على الأقل. 4. قم بإجراء شطف نهائي شامل للجَهِّيزَة تحت الماء الجاري الدافئ لمدة (1) دقيقة على الأقل. 5. افحص الجَهِّيزَة ظاهرياً للتأكد من إزالة الحطام العياني من الثقوب والشقوق والمناطق الأخرى التي يصعب الوصول إليها. وكرّر الدورة إذا لزم الأمر حتى تصبح الجَهِّيزَة نظيفة بصورة واضحة. 6. جَفِّف الجَهِّيزَة باستخدام منديل ماصٍ أو باستخدام هواء مضغوط نظيف. ملحوظة: لغرض التحقق من صلاحية إعادة المعالجة اليدوية لشرائط الأسنان من MDT، استُخدمت مادة التنظيف Power Zyme (Deconex).	إجراء التنظيف بالموجات فوق الصوتية
1. جَهِّز مُنظف أنزيمي ذات أس هيدروجيني محايد / معتدل باتباع تعليمات الشركة المصنعة. 2. اشطف الشريط تحت ماء الصنبور الجاري لمدة (1) دقيقة على الأقل. 3. انقع الشرائط على الفور في محلول المنظف لمدة (2) دقيقتين. 4. افرك الشرائط تحت الماء الجاري بفرشاة نايلون ناعمة لإزالة أي دم متبقي أو حطام لمدة (1) دقيقة لكل جانب و(1) دقيقة لكل جانب سطحي. 5. ضع الشرائط على قطعة قماش نظيفة لتجنب أي تلامس بينها أثناء إجراء التنظيف التالي. ضع الشرائط في الغسالة في صينية مناسبة للقطع الصغيرة أو على حامل الحمولة بحيث يجري تنظيف جميع أسطح الأدوات وتطهيرها. 1. قم بتشغيل دورة الغسيل الأوتوماتيكي – حدود الدورة القصيرة. 2. (2) دقيقتان غسيل أولي عند 5±30 درجات مئوية (86±9 درجة فهرنهايت) بماء الصنبور. 3. غسيل رئيسي لمدة عشر (10) دقائق بمنظف ذات أس هيدروجيني محايد وماء الصنبور عند 5±45 درجات مئوية (113±9 درجة فهرنهايت). 4. شطف لمدة (1) دقيقة بماء الصنبور عند 30 درجة مئوية (86 درجة فهرنهايت) 5. شطف عشر (10) دقائق بالماء المقطر عند 30 درجة مئوية (86 درجة فهرنهايت) 6. مرحلة تجفيف بالهواء لمدة عشرين (20) دقيقة عند درجة حرارة عالية تصل إلى 80 درجة مئوية (176 درجة فهرنهايت) 7. مرحلة تجفيف بالهواء لمدة خمس (5) دقائق عند درجة حرارة عالية تبلغ 110 درجة مئوية (230 درجة فهرنهايت) ملحوظة: تحققت MDT من صلاحية عملية التنظيف بدورة غسيل أوتوماتيكية قصيرة. ويجب أن تكون مواد التنظيف والتطهير المستخدمة متوافقة مع شرائط الأسنان؛ وإلا قد يحدث تآكل متسارع أو ضرر آخر. ويجب مراعاة تعليمات الشركات المصنعة لمطهر الغسالة ومواد التنظيف. لغرض التحقق من صلاحية إعادة المعالجة الآلية لشرائط الأسنان من MDT، استُخدمت غسالة Miele الاحترافية (موديل PG8593) ومادة التنظيف Power Zyme (Deconex). 1. أخرج الأدوات في نهاية برنامج الغسالة. 2. تحقق من أن الحمولة جافة، وإذا لزم الأمر، جَفِّف بهواء مضغوط طبي. 3. افحص الشرائط ظاهرياً للتأكد من نظافتها. 4. إذا كان التلوث لا يزال ظاهراً، فأعد تنظيف الشرائط يدوياً.	التنظيف القبلي (قبل الإجراء الآلي) إجراء التنظيف الآلي – إجراء ما بعد التنظيف الآلي –

5. يجب بعد ذلك إعادة معالجة الشرائط المُعاد تنظيفها أوتوماتيكياً قبل التعقيم. 6. يجب فحص جميع الأدوات ظاهرياً للتأكد من نظافتها وسلامتها ووظائفها، وإذا لزم الأمر، باستخدام عدسة مكبرة مُضاءة. 7. يجب فحص جميع الأدوات بحثاً عن الضرر والاهتراء. ولا يجوز استخدام الجهاز الطبية المضروبة ويجب التخلص منها.	
افحص الجَهْزَة ظاهرياً بحثاً عن أي ضرر / اهتراء من شأنه أن يمنع التشغيل السليم قبل كل إعادة استخدام وبعد كل تنظيف. 1. لا تستخدم شريط السحج إذا كان غير حاد أو متشقّقاً أو مكسوراً أو كانت جزيئات الألماس مفقودة أو كان مضروراً بأي شكل من الأشكال. 2. لا تستخدم شريط السحج إذا ظهرت عليه علامات تآكل أو ضرر.	اختبار الفحص

التعقيم بالبخار – التعليمات

التغليظ من أجل التعقيم

عند استخدام الأوتوكلاف بدورة تفريغ قلبية أو إزاحة بالجاذبية، ضع الشرائط في صواني مناسبة للأدوات أو قم بتغليفها في أكياس تم التحقق من صلاحيتها للتعقيم بالبخار.

ملحوظة: قد تفرض التشريعات المحلية للتعقيم تغليف الأدوات في أكياس للمعالجة في أي نوع من أنواع الأوتوكلاف.

التعقيم

اتبع تعليمات الشركة المصنعة للأوتوكلاف لتعقيم الشرائط. ويجب على وجه الخصوص توخي الحذر من عدم تجاوز الحد الأقصى للحمولة الموصى بها للأوتوكلاف.

لقد تحققت MDT من صلاحية التعقيم بالبخار في كل من الأوتوكلاف بدون دورة تفريغ قلبية (طراز الإزاحة بالجاذبية) وبدورة تفريغ قلبية لمدة 4 دقائق عند درجة حرارة 134 درجة مئوية وزمن تجفيف 15 دقيقة.

ملحوظة: لغرض التحقق من صلاحية التعقيم بالبخار لشرائط الأسنان من MDT، استُخدمت أكياس التعقيم ذاتية الختم من Yipak.

زمن الاحتفاظ هو الحد الأدنى من الوقت الذي يتم فيه الحفاظ على درجة الحرارة الدنيا.

1) ضع المنتجات المغلفة في غرفة التعقيم.

2) ابدأ البرنامج على النحو التالي (كان الوقت المُتحقق من صلاحيته أربع (4) دقائق كحد أدنى، ومن الممكن أيضاً أن يكون الوقت أطول)

نوع الدورة	الحد الأدنى لدقائق مدة الدورة (دقيقة)	الحد الأقصى لدقائق مدة الدورة (دقيقة)	درجة حرارة الدورة (درجة مئوية)	وقت التجفيف (دقيقة)
التفريغ القلبي / الإزاحة بالجاذبية	4	8	134 درجة مئوية (273.2 درجة فهرنهايت)	15

3) أخرج الشرائط في نهاية البرنامج واتركها حتى تبرد.

4) تحقق من التغليظ بحثاً عن ضرر محتمل وتأثيرات الغريلة.

5) يجب فحص التغليظ المعيب على أنه غير معقم. ويجب إعادة تغليف الأدوات وإعادة تعقيمها.

يجب تخزين الشرائط في وعاء (حامل أو كيس) التعقيم لحين الحاجة إليها.
يجب تجفيف الأوعية أو الأكياس قبل الفتح لتجنب إعادة تلوث المحتويات بالماء.

التخزين

يجب أن يكون التخزين في ظروف جافة نظيفة وفي درجة حرارة المحيط.

التحقق من صلاحية التنظيف والتعقيم بالبخار
تم التحقق من صلاحية العمليات المفصلة أعلاه للكفاءة في تحضير شرائط الأسنان من MDT لإعادة استخدامها. وتظل مسؤولية القائم بإعادة المعالجة أن يضمن إجراء إعادة المعالجة بالفعل، وذلك باستخدام المعدات والمواد والأفراد في مرفق إعادة المعالجة لتحقيق النتائج المطلوبة. ويجب تقييم أي انحراف عن هذه التعليمات بصورة صحيحة من أجل الفعالية والنتائج الضائرة المحتملة.

التتبع

تتضمن كل عبوة رقم تشغيل **LOT** على ملصق الوسم. ويجب ذكر هذا الرقم في أي مراسلات تتعلق بالمنتج.

مُسرد الرموز

رقم الكتالوج / رقم القطعة (P/N)	REF
كود / رقم التشغيل	LOT
الشركة المُصنعة	
راجع تعليمات الاستخدام	
منتج غير معقم	
ارتد كمامة وأدوات حماية العينين أثناء التشغيل	
(المرجع US FDA CDRH) جَهيزَة مخصصة للاستخدام المهني فقط	RxOnly
مُعرّف الجَهيزَة الفريد	UDI
جَهيزَة طبية	MD
تُحفظ جافة	
تاريخ التصنيع	
المُستورد	

معلومات الاتصال

MDT, MICRO DIAMOND TECHNOLOGIES LTD 2 HA'AMAL ST., AFULA 1857107, ISRAEL هاتف: +972-4-6094422 الفاكس: +972-4-6597812 بريد الالكتروني: INFO@MDTDENTAL.COM الويب: WWW.MDTDENTAL.COM	 الشركة المصنعة
OBELIS S.A 53BD. GÉNÉRAL WAHIS 1030 BRUSSELS, BELGIUM هاتف: +(32) 2.732.59.54 فاكس: +(32) 2.732.60.03 بريد إلكتروني: MAIL@OBELIS.NET	EU REP ممثّل الجماعة الأوروبية المعتمد
Hever Translations LTD Ben Yehuda St. , Tel Aviv, Israel , 1	 الترجمة

CE

CONTROLLED
DOCUMENT


Pini Lahav, M.Sc.
GTO QARA
Director, PRRC
MDT Micro Diamond Technologies Ltd.