

Инструкции за употреба на гъвкави ленти от неръждаема стомана с диамантено покритие на MDT

ОПИСАНИЕ

Гъвкавите ленти от неръждаема стомана с диамантено покритие на MDT са произведени от неръждаема стомана с диамантено покритие.

ОБХВАТ

Следните инструкции са приложими за почистване, дезинфекция и стерилизация на диамантените дентални ленти на MDT преди първоначална употреба и след всяка следваща повторна употреба. Гъвкавите ленти от неръждаема стомана с диамантено покритие на MDT се доставят механично чисти, но НЕ стерилни.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Диамантените дентални ленти на MDT са гъвкави устройства с хващане от две страни. Лентите са устройства за многократна употреба, предназначени за ръчна употреба при многократни стоматологични процедури. Предназначени са за предварително полиране, оформяне на контури, финално полиране и полиране до висок блясък на интерпроксимални зони на композитни възстановявания и/или се използват при интерпроксимално намаляване на емайла. Някои от тях се използват за довършване на интерпроксимални възстановявания заедно с интерпроксимална редукция на емайла по време на ортодонтия.

Професионална употреба – Денталните ленти са предназначени за стоматологията и трябва да се използват само от зъболекари и други квалифицирани специалисти, които са запознати с употребата на тези инструменти и процедурите за тяхната обработка въз основа на своето обучение и опит. Поради това не е необходимо обучение на потребителите, за да се гарантира определеното действие, безопасната употреба и обработката на медицинското изделие.

**CONTROLLED
DOCUMENT**

ПОПУЛАЦИЯ НА ПАЦИЕНТИТЕ: Пациенти, нуждаещи се от стоматологична помощ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Лентите съдържат никел и не трябва да се използват при лица с известна алергична чувствителност към този метал, тъй като могат да предизвикат свръхчувствителност.
- Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с нашето изделие, трябва да бъде съобщен на MDT (на адреса, посочен по-долу) и на компетентния орган на държавата – членка, в която се намира потребителят/пациентът.

ТРАНСПОРТИРАНЕ, СЪХРАНЕНИЕ И ОБРАБОТКА НА НОВИ ИНСТРУМЕНТИ ПРЕДИ ПЪРВА УПОТРЕБА

- Транспортирането на денталните ленти трябва винаги да бъде в оригиналната им опаковка.
- Съхранявайте всички оригинално опаковани инструменти на чисто и сухо място при стайна температура.
- Лентите не са опаковани в стерилни условия и преди употреба трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани съгласно инструкциите за приготвяне.

d. При разопаковането внимавайте да не огънете лентите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- a. Устройството трябва да се използва в съответствие със следните инструкции от лекар или лицензиран практикуващ лекар.
- b. Внимателно прочетете етикетите на опаковката, за да се уверите, че устройството се използва по подходящ начин.
- c. Почистете и стерилизирайте лентите, доставени в нестерилно състояние, в съответствие с указанията по-долу преди първата употреба и преди всяка повторна употреба, за да избегнете всякакъв риск от замърсяване.
- d. При разопаковането внимавайте да не ги огънете.
- e. Винаги носете ръкавици при работа със замърсени инструменти.
- f. Трябва да се носят предпазни средства за очите, за да се предпазите от изхвърлените частици.
- g. Трябва да се носят хирургически маски, за да се избегне вдишването на аерозол или прах, генерирани по време на употреба.
- h. Не използвайте химически методи, суха топлина или студена стерилизация за стерилизиране на ленти, тъй като тези процеси не са валидирани за употреба. Използването на тези процеси може да бъде корозивно за устройството и да доведе до преждевременна повреда на устройството.
- i. Не оставяйте диамантените ленти във влажни условия, тъй като това може да доведе до корозия.
- j. Неуспешното отстраняване на натрупаните замърсявания може да доведе до счупване на устройството, което да причини увреждане на пациента или потребителя.
- k. Винаги преди употреба проверявайте лентата за износване, разкъсвания, ръжда, счупвания или други видими повреди. Не използвайте повредени или износени дентални ленти и ги изхвърляйте в съответствие с местните разпоредби.
Използването на повредени абразивни ленти може да доведе до забавяне на процедурата, нараняване на пациента или потребителя или аспириране или поглъщане на счупеното устройство от пациента.
- l. Избягвайте прекомерната употреба на денталните ленти, тъй като износването на устройството може да доведе до нараняване на пациента или потребителя.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА НА ГЪВКАВИ ЛЕНТИ ОТ НЕРЪЖДАЕМА СТОМАНА С ДИАМАНТЕНО ПОКРИТИЕ

Обхват

Инструкциите за повторна обработка, описани по-долу, се отнасят само за ленти за многократна употреба. Лентите трябва да се обработват повторно.

При първоначална употреба и преди да бъдат използвани повторно.

Ограничения на повторната употреба

- a. Повторната обработка няма да има голям ефект върху гъвкавите ленти от неръждаема стомана с диамантено покритие на MDT.
- b. Краят на живота на лентите се определя от износването, намаляването на абразивните характеристики и повредите при употреба.
- c. Лентите трябва да се проверяват за дефекти по време на процеса на предварително почистване.
- d. Забавянето между употребата и повторната обработка трябва да е минимално, за да се избегнат замърсявания.

- e. Продължителното съхранение в дезинфекционни разтвори може да доведе до корозия, както и до повреда на устройството, поради което трябва да се избягва.
- f. Не оставяйте лентичките потопени в дезинфектанти, които имат фиксиращо действие (като продукти на алдехидна основа), освен ако лентичките не са били предварително добре почистени.

Предупреждения

1. Почистващите препарати с хлор или хлорид като активна съставка са корозивни за неръждаемата стомана и не трябва да се използват. Предпочитат се почистващи препарати с неутрален pH.
2. Използваните ленти трябва да се считат за замърсени след употреба и като такива трябва да се вземат подходящи предпазни мерки при повторната обработка и изхвърлянето им. При повторната обработка трябва да се носят подходящи ръкавици, защита на очите и маска. Може да са необходими други мерки, ако има специфични рискове от инфекция или кръстосано замърсяване от пациента.
3. Използваните ленти също се считат за биологично опасни и трябва да се изхвърлят като биологичен отпадък в съответствие с местните разпоредби, освен ако процедурите за повторна обработка не са извършени в съответствие с инструкциите.
4. Не използвайте методи за студена стерилизация за стерилизация на ленти с диамантено покритие. Тези средства често съдържат силни окислителни химикали, които могат да атакуват субстрата, който свързва диамантените частици със стоманените заготовки.
5. В случай на връщане на ленти в MDT се уверете, че всички замърсени и/или потенциално замърсени ленти са били ефективно почистени и са подходящо опаковани за връщане.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ПОДГОТОВКА ЗА ПОЧИСТВАНЕ	Няма специални изисквания, освен ако местният орган за контрол на инфекциите не изисква използването на дезинфектант веднага след употреба, като в този случай избраният дезинфектант трябва да бъде валидиран от потребителя за почистване на стоматологични инструменти, като се спазват инструкциите на производителя. Поради ограничената възпроизводимост на ръчното почистване, автоматизираното почистване, последвано от стерилизация с водна пара, са предпочитаните процеси за преработка.
ПРОЦЕДУРА ЗА РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ И СУШЕНЕ ПРЕДИ УПОТРЕБА И ПОВТОРНА УПОТРЕБА	Ако се прилага ръчно почистване, лентите трябва да се почистват в мивка, предназначена за тази цел. 1. Предварително почистете под течаща вода с мека найлонова четка непосредствено след употреба. 2. Пригответе нова вана с почистващ разтвор с неутрален pH, като следвате инструкциите на производителя. Потопете устройството и го накиснете за най-малко десет (10) минути. 3. След накисването, докато е потопено, почиствайте с четка старателно от тялото, като използвате неутралния почистващ разтвор в продължение на поне една (1) минута. 4. Изплакнете старателно устройството под течаща топла вода в продължение на поне една (1) минута и докато стане видимо чисто. 5. Подсушете уреда, като използвате неразвласяваща се кърпичка или чист сгъстен въздух.
ПРОЦЕДУРА ЗА ПОЧИСТВАНЕ С УЛТРАЗВУК	1. Тази процедура трябва винаги да следва ръчното почистване. 2. Пригответе нов почистващ разтвор с неутрален pH, като следвате инструкциите на производителя за правилна концентрация, време на експозиция, температура и качество на водата.

	- Поставете устройството в уреда за ултразвуково почистване, като се уверите, че устройството е напълно потопено, и го подлагайте на ултразвуково почистване в продължение на най-малко петнадесет (15) минути. - Извършете цялостно окончателно изплакване на устройството под течаща топла вода в продължение на поне (1) минута. - Визуално прегледайте, за да потвърдите отстраняването на грубите замърсявания от перфорациите, пукнатините и други труднодостъпни места. Повторете цикъла, ако е необходимо, докато се постигне видима чистота. - Подсушете устройството, като използвате кърпичка, която не се развласява, или чист сгъстен въздух. БЕЛЕЖКА: За целите на валидирането на ръчната обработка на дентални ленти на MDT е използван почистващият препарат Power Zyme (Deconex).
ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ (ПРЕДИ АВТОМАТИЗИРАНАТА ПРОЦЕДУРА)	- Пригответе ензимен почистващ препарат с неутрален/мек pH, като следвате инструкциите на производителя. - Изплакнете лентата под течаща чешмяна вода в продължение на поне една (1) минута. - Потопете лентите веднага в разтвора на препарата за две (2) минути. - Почистете лентите под течаща вода с мека найлонова четка, за да отстраните остатъците от кръв или остатъци, за поне една (1) минута за всяка страна и една (1) минута за всяка страна на повърхността. - Поставете лентите върху чиста кърпа, за да избегнете всякакъв контакт между тях по време на следващата процедура за почистване. Поставете лентите в миялната машина в подходяща тава за малки части или върху носача за зареждане, така че всички повърхности на инструментите да бъдат почистени и дезинфекцирани. - Стартирайте автоматичния цикъл на измиване – Параметри на краткия цикъл. - Две (2) минути предварително измиване при температура 30±5°C (86±9°F) с течаща вода. - Десет (10) минути основно измиване с препарат с неутрален pH и течаща вода при 45±5°C (113±9°F). - Една (1) минута изплакване с течаща вода с температура 30°C (86°F). - Десет (10) минути изплакване с дестилирана вода на 30°C (86°F). - Двадесет (20) минути сушене на въздух при висока температура 80°C (176°F). - Пет (5) минути сушене на въздух при висока температура 110°C (230°F). ЗАБЕЛЕЖКА: MDT потвърждава процеса на почистване с кратък автоматичен цикъл на измиване. Всички използвани почистващи и дезинфекциращи препарати трябва да са съвместими с денталните ленти; в противен случай може да се получи ускорена корозия или други повреди. Трябва да се спазват инструкциите на производителите на дезинфектанти и почистващи агенти. За целите на валидирането на автоматичната обработка на дентални ленти на MDT са използвани миялна машина Miele PROFFESIONAL (модел PG8593) и почистващ агент Power Zyme (Deconex).
АВТОМАТИЗИРАНА ПРОЦЕДУРА ЗА ПОЧИСТВАНЕ	
ПРОЦЕДУРА ЗА ПОЧИСТВАНЕ СЛЕД АВТОМАТИЗИРАНО ПОЧИСТВАНЕ	- Извадете инструментите в края на програмата на миялната машина. - Проверете дали товарът е сух и ако е необходимо, подсушете с медицински сгъстен въздух. - Визуално проверете лентите за чистота. - Ако замърсяването все още е видимо, почистете лентите отново ръчно. - Впоследствие повторно почиствените ленти трябва да се обработят отново автоматично преди стерилизация. - Всички инструменти трябва да бъдат проверени визуално за чистота, цялост и функционалност, ако е необходимо, с помощта на осветена лупа. - Всички инструменти трябва да се проверяват за повреди и износване. Повредените медицински инструменти не могат повече да се използват и трябва да се бракуват.

ОГЛЕД И ПРОВЕРКА	Визуално проверявайте izdelieto за повреди/износване, които биха попречили на правилното му функциониране, преди всяка повторна употреба и след всяко почистване. 1. Не използвайте, ако абразивната лента е затъпена, начупена, счупена, липсват диамантени частици или е повредена по какъвто и да е начин. 2. Не използвайте, ако абразивната лента има признаци на корозия или повреда.
-------------------------	---

Стерилизация с пара – инструкции

ОПАКОВАНЕ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ	При използване на автоклав с предвакуумен цикъл или гравитационно изместване, поставете лентите в подходящи подложки за инструменти или ги опаковайте в торбички, валидирани за стерилизация с пара. БЕЛЕЖКА: Местното законодателство за стерилизация може да изисква инструментите да се опаковат в торбички за обработка в който и да е от двата типа автоклави.										
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	Следвайте инструкциите на производителя на автоклава, за да стерилизирате лентите. По-специално, трябва да се внимава да не се превишава максималното препоръчително натоварване за автоклава. MDT е валидирал стерилизацията с пара както в автоклав без цикъл на предварително вакуумиране (тип гравитационно изместване), така и с предварително вакуумиране за време на задържане от 4 минути при температура 134°C и време на сушене от 15 минути. ЗАБЕЛЕЖКА: За целите на валидирането на парната стерилизация на денталните ленти на MDT бяха използвани самозапечтаващи се стерилизационни торбички Yirak. Времето за задържане е минималното време, през което се поддържа минималната температура. 1) Поставете опакованите продукти в камерата за стерилизация. 2) Стартирайте програмата (потвърденото време е минимум четири (4) минути, възможно е и по-дълго време). <table><tr><td>Тип цикъл</td><td>Минимална продължителност на цикъла в минути (мин.)</td><td>Максимална продължителност на цикъла в минути (мин.)</td><td>Температура на цикъла (°C)</td><td>Време за сушене (мин.)</td></tr><tr><td>Предварително вакуумно/гравитационно изместване</td><td>4</td><td>8</td><td>134°C (273,2°F)</td><td>15</td></tr></table> 3) Извадете лентите в края на програмата и оставете да се охладят. 4) Проверете опаковката за възможни повреди и ефекти от екранирането. 5) Повредената опаковка трябва да се провери като нестерилна. Инструментите трябва да се опаковат отново и да се стерилизират отново.	Тип цикъл	Минимална продължителност на цикъла в минути (мин.)	Максимална продължителност на цикъла в минути (мин.)	Температура на цикъла (°C)	Време за сушене (мин.)	Предварително вакуумно/гравитационно изместване	4	8	134°C (273,2°F)	15
Тип цикъл	Минимална продължителност на цикъла в минути (мин.)	Максимална продължителност на цикъла в минути (мин.)	Температура на цикъла (°C)	Време за сушене (мин.)							
Предварително вакуумно/гравитационно изместване	4	8	134°C (273,2°F)	15							
СЪХРАНЕНИЕ	Лентите трябва да се съхраняват в контейнера за стерилизация (поставка или торбичка) до момента на поискване. Контейнерите или торбичките трябва да се изсушат преди отваряне, за да се избегне повторно замърсяване на съдържанието с вода. Съхранението трябва да се извършва в сухи и чисти помещения и на стайна температура.										

Гореописаните подробни процеси са *валидирани* като способни да подготвят денталните ленти на MDT за повторна употреба. Отговорност на обработващия остава да гарантира, че действително извършената повторна обработка, използвайки оборудването, материалите и персонала в съоръжението за повторна обработка, постига необходимите резултати. Всяко отклонение от тези инструкции трябва да бъде надлежно оценено за ефективност и потенциални неблагоприятни резултати.

ПРОСЛЕДЯЕМОСТ

Всяка опаковка има **партиден номер**  върху етикета си.

Този номер трябва да се посочва във всяка кореспонденция, свързана с продукта.

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

	Каталожен номер/Номер на частта (P/N)
	Код/номер на партидата
	Производител
	Вижте инструкцията за употреба
	Нестерилен продукт
	По време на работа носете маска и предпазни средства за очите
RxOnly	(виж US FDA CDRH) УСТРОЙСТВОТО е само за професионална употреба
	Уникален идентификатор на устройството
	Медицинско изделие
	Съхранявайте на сухо място
	Дата на производство
	Вносител

Информация за контакт

 Производител	MDT, Micro Diamond Technologies Ltd. Ha'amal 2St., Afula 1857107, Israel Phone: +972-4-6094422 Fax: +972-4-6597812 Email: info@mdtdental.com Web: www.mdtdental.com
Упълномощен представител на Европейската общност	Obelis S.A Bd. Général Wahis 53 1030 Брюксел, Белгия Тел: + (32) 2. 732.59.54 Факс: +(32) 2.732.60.03 Електронна поща: Mail@Obelis.Net
 Превод	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.




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