

Návod k použití:

MDT Flexibilní proužky z nerezové oceli potažené diamantem

POPIS

MDT Flexibilní proužky z nerezové oceli potažené diamantem jsou vyrobeny z diamantem potažené nerezové oceli.

OBSAH

Následující návod k použití obsahuje pokyny k čištění a sterilizaci MDT diamantových zubních proužků před jejich prvním použitím a po každém dalším použití.

MDT Flexibilní proužky z nerezové oceli potažené diamantem jsou dodávány mechanicky čisté, ale v nesterilním stavu.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

MTD Diamantové zubní proužky jsou flexibilní a obouruční nástroj.

Proužky jsou opakovaně použitelné nástroje určené k ruční ošetření zubů. Jsou navrženy k předleštění, konturování, závěrečnému leštění a leštění do vysokého lesku interproximálních oblastí kompozitních výplní a/nebo k interproximální redukci skloviny. Některé se používají k finální úpravě interproximálních oblastí náhrad v kombinaci s interproximální redukcí skloviny při ortodoncii.

Profesionální použití – Zubní proužky jsou určeny k použití v rámci zubního lékařství a smí je používat pouze zubní lékaři a další kvalifikovaní odborníci, kteří jsou na základě svého vzdělání a zkušeností obeznámeni s používáním těchto nástrojů a postupy jejich zpracování pro opětovné použití. Školení uživatelů k zajištění specifikovaného výkonu, bezpečného používání a zpracování pro opětovné použití tohoto zdravotnického prostředku proto není nutné.

**CONTROLLED
DOCUMENT**

POPULACE PACIENTŮ: Pacienti vyžadující zubní péči

KONTRAINDIKACE:

- Pásky obsahují nikl a neměly by být používány u osob se známou alergickou reakcí na tento kov, protože může způsobit přecitlivělost.
- Každý závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s nástrojem, musí být nahlášen společnosti MDT (na níže uvedenou adresu) a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel/pacient pobývá.

PŘEPRAVA, SKLADOVÁNÍ A POKYNY PRO NOVÉ NÁSTROJE PŘED PRVNÍM POUŽITÍM

- Přeprava zubních proužků by měla probíhat vždy v původním obalu.
- Všechny nástroje v původním obalu skladujte na čistém a suchém místě při pokojové teplotě.
- Proužky nejsou dodávány ve sterilním stavu a musejí být před použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány podle pokynů pro jejich přípravu k použití.
- Při vybalování proužků dbejte zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k jejich ohnutí.

UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ

- e. Nástroj je určen pro lékaře nebo licencovaného praktika, který se musí řídit následujícími pokyny.
- f. Pečlivě si přečtěte štítky na obalu, abyste se ujistili, že nástroj používáte správně.
- g. Proužky jsou dodávány v nesterilním stavu, proto je před prvním použitím a před každým opětovným použitím vyčistěte a sterilizujte dle pokynů níže, abyste předešli riziku kontaminace.
- h. Při vybalování proužků dbejte zvýšené pozornosti, aby nedošlo k jejich ohnutí.
- i. S kontaminovanými nástroji manipulujte vždy v rukavicích.
- j. Jako ochranu proti odlétajícím částicím je třeba používat ochranu očí.
- k. Aby nedošlo k vdechování vznikajícího aerosolu nebo prachu, je během používání nutné nosit chirurgické roušky.
- l. Ke sterilizaci proužků nepoužívejte chemické metody sterilizace suchým teplem nebo chladem, jelikož takové metody nebyly pro tyto proužky ověřeny. V opačném případě může dojít ke korozi nástroje, což může vést k jeho předčasnému selhání.
- m. Nenechávejte diamantové proužky ve vlhkém prostředí, může dojít k jejich korozi.
- n. Nesprávné odstranění nahromaděných nečistot může mít za následek zlomení nástroje a způsobit pacientovi nebo uživateli zranění.
- o. Před použitím proužku vždy zkontrolujte, zda není opotřebený, natržený, zrezivělý, přetržený nebo jinak viditelně poškozený. Vadné či opotřebené zubní proužky nepoužívejte a v souladu s místními předpisy je zlikvidujte.
- p. Použití vadných brusných proužků by mohlo způsobit oddálení procedury, zranění pacienta či uživatele nebo vdechnutí či spolknutí zlomeného nástroje pacientem.
- q. Vyvarujte se nadměrnému používání zubních proužků – v důsledku opotřebení nástroje může dojít k poranění pacienta či uživatele.

POKYNY KE ZPRACOVÁNÍ FLEXIBILNÍCH PROUŽKŮ Z NEREZOVÉ OCELI POTAŽENÝCH DIAMANTEM PRO OPĚTOVNÉ POUŽITÍ

Rozsah

Níže uvedené pokyny ke zpracování pro opětovné použití se vztahují pouze na opakovaně použitelné proužky. Proužky lze zpracovat pro opětovné použití. Při prvním použití a před dalším použitím.

Omezení opětovného použití

- a. Zpracování pro opětovné použití má na MDT Flexibilní proužky z nerezové oceli potažené diamantem malý vliv.
- b. Konec životnosti pásků určuje jejich opotřebení, snížení brusného výkonu a poškození během používání.
- c. Proužky by měly být během předčištění zkontrolovány, zda nevykazují vady.
- d. Doba mezi použitím a zpracováním pro opětovné použití musí být co nejkratší, aby se zabránilo kontaminaci.
- e. Nenechávejte proužky ponořené v dezinfekčních roztocích příliš dlouho, mohlo by dojít ke korozi nebo poškození nástroje.
- f. Nenechávejte proužky ponořené v dezinfekčních prostředcích, které mají fixativní účinek (například výrobky na bázi aldehydu), pokud nebyly předtím důkladně vyčištěny.

Varování

1. Čisticí prostředky, jejichž aktivní složkou je chlor nebo chlorid, jsou pro nerezovou ocel korozivní, a tudíž se nesmí používat. Doporučujeme použít čisticí prostředky s neutrálním pH.
2. S použitými proužky je třeba po použití zacházet jako s kontaminovanými, a proto musí být během jejich zpracování pro opětovné použití a likvidace přijata příslušná opatření. Při zpracování pro opětovné použití je třeba použít vhodné rukavice, ochrana očí a rouška. V případě specifického rizika infekce nebo křížové kontaminace pacientem mohou být vyžadována další opatření.
3. S použitými proužky je třeba zacházet jako s biologicky nebezpečným materiálem, který musí být v souladu s místními předpisy zlikvidován jako biologicky nebezpečný odpad, pokud nebylo zpracování pro opětovné použití provedeno dle pokynů.
4. Pro sterilizaci proužků potažených diamantem nepoužívejte metody sterilizace za studena. Tato činidla totiž často obsahují silné oxidační chemikálie, které mohou napadnout substrát vázající diamantové částice k ocelovým předlitkům.
5. V případě vrácení proužku společnosti MDT se prosím ujistěte, že všechny kontaminované a/nebo potenciálně kontaminované proužky byly řádně vyčištěny a že jsou vhodně zabaleny k vrácení.

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ A STERILIZACI

PŘÍPRAVA K ČIŠTĚNÍ	Pokud vaše místní pracoviště kontroly infekcí nevyžaduje použití dezinfekčního prostředku ihned po použití, nevztahují se na proužky žádné zvláštní požadavky. V takovém případě musí uživatel ověřit, zda je vybraný dezinfekční prostředek vhodný pro čištění dentálních nástrojů a vždy dodržet pokyny výrobce. Vzhledem k omezené reprodukovatelnosti ručního čištění se pro zpracování pro opětovné použití upřednostňuje automatizované čištění a následná sterilizace párou.
POSTUP RUČNÍHO ČIŠTĚNÍ A SUŠENÍ PŘED POUŽITÍM A PŘI OPĚTOVNÉM POUŽITÍ	Pokud se provádí ruční čištění, měly by být proužky čištěny ve dřezu, který je vyhrazen pouze pro tento účel. 1. Bezprostředně po použití předčistěte pod tekoucí vodou měkkým nylonovým kartáčkem. 2. Připravte si novou čisticí lázeň s neutrálním pH dle pokynů výrobce. Nástroj ponořte a nechte jej máčet alespoň deset (10) minut. 3. Po namočení, zatímco je nástroj ponořený v roztoku, jej důkladně vyčistěte kartáčkem směrem od těla pomocí neutrálního čisticího prostředku po dobu alespoň jedné (1) minuty. 4. Nástroj důkladně oplachujte pod tekoucí teplou vodou po dobu alespoň jedné (1) minuty, dokud nebude viditelně čistý. 5. Osušte nástroj utěrkou, která nepouští vlákna, nebo čistým stlačeným vzduchem.
POSTUP ČIŠTĚNÍ ULTRAZVUKEM	1. Ultrazvukové čištění by mělo vždy následovat po ručním čištění. 2. Připravte si nový čisticí roztok s neutrálním pH podle pokynů výrobce, abyste dodrželi správnou koncentraci, dobu působení, teplotu a kvalitu vody. 3. Umístěte nástroj do ultrazvukové čističky a zkontrolujte, že je zcela ponořen. Dejte sonikovat na alespoň patnáct (15) minut. 4. Nástroj naposledy důkladně opláchněte pod teplou tekoucí vodou po dobu alespoň (1) minuty. 5. Pohledem zkontrolujte, že byly odstraněny všechny hrubé nečistoty z perforací, štěrbin a dalších těžko dostupných oblastí. V případě potřeby cyklus opakujte, dokud nástroj nebude viditelně čistý.

	6. Osušte nástroj utěrkou, která nepouští vlákna, nebo čistým stlačeným vzduchem. POZNÁMKA: Pro účely ověření ručního zpracování pro opětovné použití MDT zubních proužků byl použit čisticí prostředek Power Zyme (Deconex).
PŘEDČIŠTĚNÍ (PŘED AUTOMATIZOVANÝM POSTUPEM) AUTOMATIZOVANÝ POSTUP ČIŠTĚNÍ - POSTAUTOMATIZOVANÝ POSTUP ČIŠTĚNÍ -	1. Připravte enzymatický detergent s neutrálním/mírným pH podle pokynů výrobce. 2. Proužek oplachujte pod tekoucí vodou z vodovodu po dobu alespoň jedné (1) min. 3. Proužky ihned namočte do roztoku detergentu a ponechte je v něm dvě (2) minuty. 4. Pomocí měkkého nylonového kartáčku odstraňte z proužků pod tekoucí vodou veškerou zbytkovou krev nebo nečistoty, a to po dobu alespoň jedné (1) minuty na každé straně a jedné (1) minuty na každé povrchové straně. 5. Položte proužky na čistý hadřík tak, aby se nedotýkaly, než přistoupíte k další fázi čištění. Položte proužky do myčky do vhodné přihrádky na drobné nástroje nebo do košů tak, aby byly všechny povrchy nástrojů vyčištěny a dezinfikovány. 1. Spusťte automatický mycí cyklus – parametry krátkého cyklu. 2. Dvě (2) minuty předmytí vodou z vodovodu o teplotě 30±5 °C (86±9°F). 3. Deset (10) minut hlavní mytí detergentem s neutrálním pH a vodou z vodovodu o teplotě 45±5 °C (113±9°F). 4. Jedna (1) minuta oplachování vodou z vodovodu o teplotě 30 °C 5. Deset (10) minut oplachování destilovanou vodou o teplotě 30 °C 6. Dvacet (20) minut sušení vzduchem o teplotě 80 °C 7. Pět (5) minut sušení vzduchem o teplotě 110 °C POZNÁMKA: Společnost MDT schválila krátký automatizovaný mycí cyklus. Jakékoli použité čisticí a dezinfekční prostředky musejí být s proužky kompatibilní. V opačném případě hrozí riziko urychlení koroze nebo jiného poškození. Je třeba dodržovat pokyny výrobce mycího dezinfekčních a čisticích prostředků. Pro účely ověření ručního zpracování pro opětovné použití MDT zubních proužků byla použita myčka Miele PROFFESIONAL (model PG8593) a čisticí prostředek Power Zyme (Deconex). 1. Na konci mycího cyklu nástroje vyjměte. 2. Zkontrolujte, zda jsou suché a v případě potřeby je osušte medicínským stlačeným vzduchem. 3. Pohledem zkontrolujte, zda jsou proužky čisté. 4. Pokud stále pozorujete kontaminaci, vyčistěte proužky znovu ručně. 5. Následně musí být znovu vyčištěné proužky před sterilizací opět automaticky zpracovány. 6. Všechny nástroje je třeba pohledem zkontrolovat, zda jsou čisté, neporušené a funkční. Pokud to situace vyžaduje, použijte lupu. 7. Všechny nástroje je třeba zkontrolovat z hlediska poškození a opotřebení. Poškozené zdravotnické prostředky se již nesmějí používat a musí být sešrotovány.
KONTROLNÍ TESTOVÁNÍ	Před každým opětovným použitím a po každém čištění nástroje pohledem zkontrolujte, zda nedošlo k poškození/opotřebení, které by bránilo jeho správnému fungování. 1. Brusný proužek nepoužívejte, pokud je tupý, zlomený, má narušený povrch, chybí mu diamantové částice nebo je jakýmkoli způsobem poškozený. 2. Brusný proužek nepoužívejte, pokud vykazuje známky koroze nebo poškození.

Sterilizace párou – pokyny

</

OVĚŘENÍ ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE PÁROU

Výše uvedené procesy *byly schváleny* jako vhodné k přípravě proužků od společnosti MDT pro opětovné použití. Je na odpovědnosti osoby provádějící zpracování pro opětovné použití, aby zajistila, že proces proběhne s použitím správných zařízení a materiálů a dosáhne se požadovaného výsledku. Stejně tak by měla být jakákoli odchylka od těchto pokynů řádně vyhodnocena z hlediska účinnosti a možných nepříznivých důsledků.

Dohledatelnost

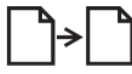
Každé balení obsahuje na štítku **číslo šarže** LOT.

Toto číslo musí být uvedeno v jakékoli korespondenci vedené v souvislosti s nástrojem.

GLOSÁŘ SYMBOLŮ

REF	Katalogové číslo / Číslo dílu (P/N)
LOT	Kód/číslo šarže
	Výrobce
	Přečtěte si návod k použití
	Nesterilní výrobek
	Při práci noste roušku a ochranu očí
RxOnly	(označení CDRH FDA) NÁSTROJ pouze pro profesionální použití
UDI	Jedinečný identifikátor nástroje
MD	Zdravotnický prostředek
	Udržujte v suchu
	Datum výroby
	Dovozce

lékaře

 Výrobce	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
EU REP Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství	OBELIS S.A BD. GÉNÉRAL WAHIS 53 1030 BRUSEL, BELGIE TEL.: + (32) 2 732 59 54 FAX: +(32) 2 732 60 03 E-MAIL: MAIL@OBELIS.NET
 Překlad	Hever Translations LTD 1, Ben Yehuda St. , Tel Aviv, Izrael

CE


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

CONTROLLED
DOCUMENT