

Brugsanvisning til MDT diamantbelagte fleksible strimler af rustfrit stål med diamantbelægning

BESKRIVELSE

MDT diamantbelagte fleksible strimler af rustfrit stål med diamantbelægning er fremstillet af rustfrit stål belagt med diamant.

ANVENDELSESOMRÅDE

Følgende anvisninger gælder for rengøring, desinfektion og sterilisering af MDT's dentale diamantstrimler før første brug og efter hver efterfølgende genbrug.

MDT's diamantbelagte fleksible strimler af rustfrit stål med diamantbelægning leveres mekanisk rene, men IKKE sterile.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

MDT dentale diamantstrimler er fleksible og kan håndteres med begge hænder samtidigt. Strimlerne er genanvendelige enheder, der er beregnet til manuel brug ved flere tandbehandlinger. Designet til forpolering, konturering, færdigpolering og højglanspolering af interproximale områder af kompositrestaurationer og/eller til brug ved interproximal reduktion af emalje. Nogle anvendes til at afslutte restaureringer interproximalt sammen med interproximal emalje reduktion under ortodonti.

Professionel brug - dentale diamantstrimler er beregnet til tandlægearbejde og må kun anvendes af tandlæger og andre kvalificerede fagfolk, der er fortrolige med brugen af disse instrumenter og deres oparbejdningsprocedurer på baggrund af deres uddannelse og erfaring. Der er derfor ikke behov for brugeruddannelse for at sikre den specificerede ydeevne, sikker brug og oparbejdning af det medicinske udstyr.

**CONTROLLED,
DOCUMENT**

PATIENTPOPULATION: Patienter, der har behov for tandpleje.

KONTRAINDIKATIONER:

- Strimlerne indeholder nikkel og bør ikke anvendes til personer med kendt allergi over for dette metal, da det kan forårsage overfølsomhed.
- Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med vores udstyr, skal rapporteres til MDT (på nedenstående adresse) og til den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren/patienten har bopæl.

TRANSPORT, OPBEVARING OG BEHANDLING AF NYE INSTRUMENTER FØR FØRSTE BRUG

- Transport af dentale diamantstrimler skal altid ske i originalemballagen.
- Opbevar alle originalt emballerede instrumenter på et rent og tørt sted ved stuetemperatur.
- Strimlerne er ikke emballeret under sterile forhold og skal rengøres, desinficeres og steriliseres i henhold til anvisningerne til forberedelse før brug.
- Ved udpakning skal du passe på ikke at bøje strimlerne.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- a. Apparatet skal anvendes i overensstemmelse med følgende instruktioner af en læge eller autoriseret læge.
- b. Læs omhyggeligt mærkning emballagens for at sikre, at enheden anvendes korrekt.
- c. Rengør og steriliser de medfølgende strimler i ikke-steril tilstand i overensstemmelse med nedenstående anvisninger før første brug og før hver genbrug for at undgå enhver risiko for kontaminering.
- d. Pas på ikke at bøje dem, når du pakker dem ud.
- e. Brug altid handsker, når du håndterer forurenede instrumenter.
- f. Der skal bæres øjenbeskyttelse for at beskytte mod udslyngede partikler.
- g. Der skal bæres kirurgisk maske for at undgå indånding af aerosoler eller støv, der dannes under brug.
- h. Brug ikke kemiske, tør varme- eller koldsteriliseringsmetoder til at sterilisere strimler, da disse processer ikke er valideret til brug. Brugen af disse processer kan være ætsende for enheden og kan medføre for tidlig fejl på enheden.
- i. Efterlad ikke dentale strimler i våde omgivelser, da dette kan føre til korrosion.
- j. Hvis du ikke fjerner det ophobede snavs korrekt, kan enheden gå i stykker og forårsage skade på patienten eller brugeren.
- k. Kontroller altid strimlen før brug for slid, revner, rust, brud eller andre synlige skader. Brug ikke beskadigede eller slidte dentale strimler, og kassér dem i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.
Brugen af beskadigede slibende strimler kan medføre forsinkelser i proceduren, skade på patienten eller brugeren eller medføre, at patienten kan indtage eller sluge en ødelagt enhed.
- l. Undgå overdreven brug af dentale strimler, da patient- eller brugerskader kan opstå som følge af slitage på enheden.

INSTRUKTIONER TIL OPARBEJDNING AF DIAMANTBELAGTE FLEKSIBLE STRIMLER AF RUSTFRIT STÅL

Anvendelsesområde

Nedenstående anvisninger om genbehandling gælder kun for genanvendelige strimler. Strimlerne skal genbehandles.

Ved første brug og før genbrug.

Begrænsninger ved genbrug

- a. Genoparbejdning har kun en lille effekt på MDT's diamantbelagte fleksible strimler af rustfrit stål.
- b. Levetiden for strimler bestemmes af slitage, nedsat slibeevne og skader under brug.
- c. Strimlerne bør undersøges for fejl under den indledende rengøring.
- d. Tidsrummet mellem brug og oparbejdning skal være så kort som muligt for at undgå kontaminering.
- e. Langvarig opbevaring i desinficerende opløsninger kan medføre korrosion og beskadige enheden og bør derfor undgås.
- f. Strimlerne må ikke nedsænkes i desinfektionsmidler, der virker fikserende (f.eks. aldehydbaserede produkter), medmindre de først er blevet grundigt rengjort.

Advarsler

1. Rengøringsmidler med klor eller klorid som aktiv bestanddel er ætsende for rustfrit stål og må ikke anvendes. Rengøringsmidler med neutral pH-værdi er at foretrække.
2. Brugte strimler bør betragtes som kontamineret efter brug, og der bør derfor træffes passende forholdsregler ved håndtering under genbehandling og bortskaffelse. Der bør bæres passende handsker, øjenbeskyttelse og maske ved oparbejdning. Der kan være behov for andre foranstaltninger, hvis der er særlige risici for infektion eller krydskontaminering fra patienten.

3. Brugte strimler betragtes også som biologisk farligt affald og skal kasseres som biologisk farligt affald i overensstemmelse med lokale bestemmelser, medmindre der er foretaget oparbejdningsprocedurer i henhold til instruktionerne.
4. Der må ikke anvendes kolde steriliseringsmetoder til sterilisering af diamantbelagte strimler. Disse midler indeholder ofte stærke oxiderende kemikalier, som kan angribe det substrat, der binder diamantpartiklerne til stålpladerne.
5. I tilfælde af at strimler returneres til MDT, skal du sikre, at alle kontaminede og/eller potentielt kontaminede strimler er blevet effektivt rengjort og er pakket korrekt til returnering.

INSTRUKTIONER OM RENGØRING OG STERILISERING

FORBEREDELSE TIL RENGØRING	Der er ingen særlige krav, medmindre den lokale infektionskontrol kræver anvendelse af et desinfektionsmiddel umiddelbart efter brug, i hvilket tilfælde det valgte desinfektionsmiddel skal valideres af brugeren til rengøring af tandlægeinstrumenter, og producentens anvisninger skal følges. På grund af den begrænsede reproducerbarhed ved manuel rengøring er automatiseret rengøring efterfulgt af dampsterilisering de foretrukne processer til oparbejdning.
PROCEDURE FOR MANUEL RENGØRING OG TØRRING FØR OG EFTER BRUG	Hvis der udføres manuel rengøring, skal strimlerne rengøres i en vask, der er forbeholdt dette formål. 1. Forhåndsrengør under rindende vand med en blød nylonbørste direkte efter brug. 2. Tilbered et nyt bad med en rengøringsopløsning med neutral pH ifølge producentens anvisninger. Nedsenk enheden og lad den ligge i blød i mindst ti (10) minutter. 3. Efter iblødsætning børstes i retningen væk fra kroppen med det neutrale rengøringsmiddel i mindst et (1) minut, mens den er nedsænket. 4. Skyl enheden grundigt under rindende varmt vand i mindst et (1) minut, indtil den er synligt ren. 5. Tør enheden med en fnugfri klud eller ren trykluft.
PROCEDURE TIL ULTRALYDSRENGØRING	1. Denne procedure skal altid følge den manuelle rengøring. 2. Tilbered en frisk pH-neutral rengøringsopløsning efter producentens anvisninger for korrekt koncentration, eksponeringstid, vandtemperatur og -kvalitet. 3. Anordningen anbringes i et ultralydsbad, idet det sikres, at anordningen er helt nedsænket, og der sonikeres i mindst 15 minutter. 4. Udfør en grundig sidste skylning af apparatet under rindende varmt vand i mindst (1) minut. 5. Udfør visuel inspektion for at bekræfte, at groft snavs er fjernet fra perforeringer, sprækker og andre svært tilgængelige områder. Gentag cyklussen om nødvendigt, indtil den er synligt ren. 6. Tør enheden med en fnugfri klud eller med ren trykluft. BEMÆRK: Med henblik på validering af manuel oparbejdning af MDT dentale strimler ved manuel oparbejdning blev rengøringsmidlet Power Zyme (Deconex) anvendt.
FORHÅNDSRENGØRING (FØR DEN AUTOMATISEREDE PROCEDURE) AUTOMATISERET RENGØRINGSPROCEDURE -	1. Tilbered et mildt enzymatisk rengøringsmiddel med neutral pH-værdi efter producentens anvisninger. 2. Skyl strimlen under rindende vandhanevand i mindst et (1) minut. 3. Læg straks strimlerne i blød i rengøringsopløsningen i to (2) minutter. 4. Skrub strimlerne under rindende vand med en blød nylonbørste for at fjerne eventuelle rester af blod eller snavs i mindst et (1) minut på hver side og et (1) minut på hver overfladeside. 5. Læg strimlerne på en ren klud for at undgå, at de kommer i kontakt med hinanden under den næste rengøringsprocedure.

EFTER AUTOMATISERET RENGØRINGSPROCEDURE -	Placer strimlerne i vaskemaskinen i en egnet bakke til små dele eller på den lastbærende del, således at alle instrumenternes overflader rengøres og desinficeres. 1. Kør den automatiske vaskecyklus - Korte cyklusparametre. 2. To (2) minutters forvask ved 30 ± 5 °C (86 ± 9°F) med vandhanevand. 3. Ti (10) minutters hovedvask med vaskemiddel med neutral pH-værdi og vand fra hanen ved 45 ± 5 °C (113 ± 9°F). 4. Skyl et (1) minut med vandhanevand ved 30 °C (86 °F). 5. Ti (10) minutters skylning med destilleret vand ved 30 °C (86 °F). 6. Tyve (20) minutters lufttørring ved høj temperatur på 80 °C (176°F). 7. Fem (5) minutters lufttørring ved høj temperatur på 110 °C (230 °F). BEMÆRK: MDT validerede rengøringsprocessen med en kort automatisk vaskecyklus. Alle anvendte rengørings- og desinfektionsmidler skal være kompatible med dentale strimler; ellers kan dette fremskynde korrosion eller andre skader. Producentens anvisninger til vaskedesinfektoren og rengøringsmidlet skal følges. Med henblik på validering af MDT dentale strimler til automatiseret oparbejdning blev der anvendt en Miele PROFFESIONAL-vaskemaskine (model PG8593) og rengøringsmidlet Power Zyme (Deconex). 1. Fjern instrumenterne ved afslutningen af vaskeprogrammet. 2. Kontroller, at lasten er tør, og tør om nødvendigt med medicinsk trykluft. 3. Kontrollér visuelt, om strimlerne er rene. 4. Hvis der stadig kan ses forurening, skal strimlerne rengøres igen manuelt. 5. Derefter skal de rengjorte strimler genbehandles automatisk igen inden sterilisering. 6. Alle instrumenter skal inspiceres visuelt for renhed, integritet og funktionalitet, om nødvendigt ved hjælp af en oplyst lup. 7. Alle instrumenter skal kontrolleres for skader og slitage. Beskadiget medicinsk udstyr må ikke længere anvendes og skal skrotes.
TESTNING VED INSPEKTION	Kontrollér enheden visuelt for skader/slid, der kan forhindre korrekt funktion, før hver genbrug og efter hver rengøring. 1. Må ikke anvendes, hvis slibestrimlen er sløv, flækket, knækket, mangler diamantpartikler eller er beskadiget på anden måde. 2. Må ikke anvendes, hvis slibestrimlen viser tegn på korrosion eller skader.

Dampsterilisering - instruktioner

EMBALLAGE TIL STERILISERING STERILISERING	Ved brug af enten en autoklave med en prævakuumcyklus eller med forskydning af tyngdepunktet skal strimlerne anbringes i passende instrumentbakker eller pakkes i poser, der er godkendt til dampsterilisering. BEMÆRK: Lokal lovgivning om sterilisering kan kræve, at instrumenter skal pakkes ind i poser til behandling i begge typer autoklave. Følg autoklaveproducentens anvisninger for at sterilisere strimlerne. Det skal især sikres, at den maksimale anbefalede belastning for autoklaven ikke overskrides. MDT har valideret dampsterilisering både i en autoklave uden en forvakuumcyklus (type med forskydning af tyngdepunktet) og med et forvakuum i en holdetid på 4 minutter ved en temperatur på 134 °C og en tørretid på 15 min. BEMÆRK: Til validering af dampsterilisering af MDT dentale strimler blev der anvendt Yipak-sterilisationsposer med selvluukkende forsegling. Holdetiden er det korteste tidsrum, hvori den minimale temperatur opretholdes.
---	--

- 1) Placer de emballerede produkter i sterilisationskammeret.
- 2) Start programmet som følger (den validerede tid var mindst fire (4) minutter, men længere tid er også mulig).

Cyklus Type	Cyklus varighed i minutter minimum (min.)	Cyklus varighed minutter maksimalt (min.)	Cyklus temperatur (°C)	Tørretid (min.)
For-vakuum/forskydning af tyngdepunkt	4	8	134 °C (273,2°F)	15

- 3) Fjern strimlerne ved slutningen af programmet, og lad dem køle af.
- 4) kontroller emballagen for eventuelle skader og afskærmende virkninger.
- 5) Fejlbehæftet emballage skal kontrolleres som ikke-steril. Instrumenterne skal pakkes om og steriliseres på ny.

OPBEVARING

Strimlerne skal opbevares i sterilisationsbeholderen (stativ eller pose), indtil de skal bruges. Beholdere eller poser skal tørres, inden de åbnes, for at undgå, at indholdet forurenes med vand.

Opbevaring skal ske under tørre, rene forhold og ved rumtemperatur.

VALIDERING AF RENGØRING OG DAMPSTERILISERING

Ovennævnte detaljerede processer *er blevet valideret* som værende i stand til at forberede MDT's dentale strimler til genbrug. Det er fortsat oparbejdningsevneansvaret at sikre, at den oparbejdning, der rent faktisk udføres med det udstyr, de materialer og det personale, der findes i oparbejdningsskabet, giver de krævede resultater. Enhver afvigelse fra disse anvisninger skal vurderes grundigt med hensyn til effektivitet og potentielle negative resultater.

SPORBARHED

Hver emballage er forsynet med **partinummer** LOT på mærkning. Dette nummer skal angives i al korrespondance vedrørende produktet.

ORDLISTE OVER SYMBOLER

	Katalognummer/delnummer (P/N)
	Partiets kode/nummer
	Producent
	Se brugsanvisning
	Ikke-sterilt produkt
	Bær maske og øjenbeskyttelse under arbejdet
	(ref US FDA CDRH) APPARAT kun til professionel brug

	Unik udstyrsidentifikator
	Medicinsk udstyr
	Opbevares tørt
	Fremstillingsdato
	Importør

Kontaktoplysninger

 Producent	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
  Det Europæiske Fællesskabs Autoriserede Repræsentant	Obelis S.A Bd. Général Wahis 53 1030 Bruxelles, Belgien Tlf.: + (32) 2. 732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03 E-Mail: Mail@Obelis.Net
 Oversættelse	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.



**CONTROLLED
DOCUMENT**

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