

Gebrauchsanweisung für MDT diamantbeschichtete flexible Edelstahlstreifen

**CONTROLLED
DOCUMENT**

Der Symbole

Die MDT diamantbeschichteten flexiblen Edelstahlstreifen werden aus mit Diamant beschichtetem Edelstahl hergestellt.

UMFANG

Die folgenden Anweisungen gelten für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Diamant-Dentalstreifen von MDT vor der ersten Verwendung und nach jeder weiteren Verwendung.

Die diamantbeschichteten flexiblen Edelstahlstreifen von MDT werden mechanisch sauber, aber NICHT steril geliefert.

ANWENDUNGSHINWEISE

Die Diamant-Dentalstreifen von MDT sind flexibel und beidhändig zu verwenden.

Die Streifen sind wiederverwendbar und für die manuelle Anwendung bei verschiedenen zahnärztlichen Behandlungen bestimmt. Sie wurden für die Vorpolutur, die Konturierung, die Endpolutur und die Hochglanzpolutur interproximaler Bereiche von Kompositrestaurationen und/oder für die interproximale Reduktion von Zahnschmelz entwickelt. Einige werden zur interproximalen Fertigstellung von Restaurationen zusammen mit der interproximalen Schmelzreduktion während der Kieferorthopädie.

Professionelle Anwendung – Dentalstreifen sind für die Zahnmedizin bestimmt und dürfen nur von Zahnärzten und anderen qualifizierten Fachleuten verwendet werden, die aufgrund ihrer Ausbildung und Erfahrung mit der Verwendung dieser Instrumente und deren Wiederaufbereitungsverfahren vertraut sind. Daher ist eine Anwenderschulung nicht erforderlich, um die spezifizierte Leistung, die sichere Anwendung und die Wiederaufbereitung des Medizinprodukts zu gewährleisten.

PATIENTENPOPULATION: Patienten, die eine zahnärztliche Behandlung benötigen

KONTRAINDIKATIONEN:

- Die Streifen enthalten Nickel und sollten nicht von Personen verwendet werden, die bekanntermaßen allergisch auf dieses Metall reagieren, da es eine Überempfindlichkeit auslösen kann.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit unserem Produkt ereignet hat, muss MDT (unter der unten angegebenen Adresse) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer/Patient ansässig ist, gemeldet werden.

TRANSPORT, AUFBEWAHRUNG UND BEHANDLUNG VON NEUEN INSTRUMENTEN VOR DER ERSTEN VERWENDUNG

- Der Transport der Dentalstreifen sollte immer in der Originalverpackung erfolgen.
- Bitte lagern Sie alle originalverpackten Instrumente an einem sauberen und trockenen Ort bei Raumtemperatur.
- Die Streifen sind nicht steril verpackt und müssen vor der Verwendung gemäß den Aufbereitungsanweisungen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Achten Sie beim Auspacken darauf, die Streifen nicht zu verbiegen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt muss in Übereinstimmung mit den folgenden Anweisungen von einem Arzt oder zugelassenen Fachmann verwendet werden.
- Lesen Sie die Packungsaufkleber sorgfältig, um die richtige Verwendung des Produkts sicherzustellen.
- Reinigen und sterilisieren Sie die Streifen, die in nicht-sterilem Zustand geliefert werden, vor der ersten Verwendung und vor jeder Wiederverwendung gemäß den nachstehenden Anweisungen, um jedes Kontaminationsrisiko zu vermeiden.
- Achten Sie beim Auspacken darauf, sie nicht zu verbiegen.
- Tragen Sie beim Umgang mit kontaminierten Instrumenten immer Handschuhe.
- Augenschutz muss getragen werden, um gegen die ausgestoßenen Partikel zu schützen.
- OP-Mundschutz muss getragen werden, um ein Einatmen vom erzeugten Aerosol oder Staub während des Einsatzes zu vermeiden.

- h. Verwenden Sie keine chemischen, trockenen Hitze- oder Kaltsterilisationsverfahren zur Sterilisation der Streifen, da diese Verfahren nicht für die Verwendung zugelassen sind. Die Anwendung dieser Verfahren kann das Produkt korrodieren und zu einem vorzeitigen Ausfall des Produkts führen.
- i. Lassen Sie die Diamantstreifen nicht in nasser Umgebung liegen, da dies zu Korrosion führen kann.
- j. Wenn Sie die angesammelten Ablagerungen nicht ordnungsgemäß entfernen, kann das Produkt brechen und den Patienten oder den Anwender schädigen.
- k. Überprüfen Sie den Streifen vor dem Gebrauch immer auf Abnutzung, Risse, Rost, Brüche oder andere sichtbare Schäden. Verwenden Sie keine beschädigten oder abgenutzten Dentalstreifen und entsorgen Sie sie gemäß den örtlichen Vorschriften.
Die Verwendung beschädigter Abrasivstreifen kann zu Verzögerungen bei der Behandlung, zu Verletzungen des Patienten oder des Anwenders sowie zur Aspiration oder zum Verschlucken eines zerbrochenen Produkts durch den Patienten führen.
- l. Vermeiden Sie den übermäßigen Gebrauch von Dentalstreifen, da dies zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen kann.

ANWEISUNGEN ZUR WIEDERAUFBEREITUNG FÜR DIAMANTBESCHICHTETE FLEXIBLE EDELSTAHLSTREIFEN

Umfang

Die unten aufgeführten Anweisungen zur Wiederaufbereitung gelten nur für wiederverwendbare Streifen. Streifen sollten wiederaufbereitet werden

Beim ersten Gebrauch und vor der Wiederverwendung.

Einschränkungen der Wiederverwendung

- a. Die Wiederaufbereitung hat nur geringe Auswirkungen auf die diamantbeschichteten, flexiblen Edelstahlstreifen von MDT.
- b. Das Ende der Lebensdauer der Streifen wird durch die Abnutzung, die Verringerung der Schleifleistung und die Beschädigung im Gebrauch bestimmt.
- c. Die Streifen sollten während der Vorreinigung auf Defekte untersucht werden.
- d. Die Zeit zwischen der Verwendung und der Wiederaufbereitung muss so kurz wie möglich gehalten werden, um Verunreinigungen zu vermeiden.
- e. Eine längere Aufbewahrung in Desinfektionsmittellösungen kann zu Korrosion und zu Schäden am Produkt führen und sollte daher vermieden werden.
- f. Lassen Sie die Streifen nicht in Desinfektionsmitteln liegen, die eine fixierende Wirkung haben (z. B. Produkte auf Aldehydbasis), es sei denn, die Streifen wurden zuvor gründlich gereinigt.

Warnungen

- 1. Reinigungsmittel mit Chlor oder Chlorid als Wirkstoff sind korrosiv für Edelstahl und dürfen nicht verwendet werden. Es werden Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert bevorzugt.
- 2. Gebrauchte Streifen sollten nach der Verwendung als kontaminiert betrachtet werden und bei der Wiederaufbereitung und Entsorgung sollten entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Es sollten geeignete Handschuhe, Augenschutz und eine Maske bei der Wiederaufbereitung getragen werden. Weitere Maßnahmen können erforderlich sein, wenn ein besonderes Infektions- oder Kreuzkontaminationsrisiko durch den Patienten besteht.
- 3. Gebrauchte Streifen gelten ebenfalls als biologische Gefahr und müssen als biologischer Sondermüll gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden, es sei denn, die Wiederaufbereitung wurde gemäß den Anweisungen durchgeführt.
- 4. Verwenden Sie keine Kaltsterilisationsmethoden für die Sterilisation von diamantbeschichteten Streifen. Diese Mittel enthalten oft stark oxidierende Chemikalien, die möglicherweise das Substrat angreifen, das die Diamantpartikel mit den Stahlrohlingen verbindet.
- 5. Falls gebrauchte Streifen an MDT zurückgegeben wird, stellen Sie bitte sicher, dass alle kontaminierten und/oder potenziell kontaminierten Streifen wirksam gereinigt wurden und für die Rückgabe angemessen verpackt sind.

REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANWEISUNGEN

VORBEREITUNG ZUR REINIGUNG	Es gibt keine besonderen Anforderungen, es sei denn, die örtlichen Infektionskontrollen erfordern die Verwendung eines Desinfektionsmittels unmittelbar nach dem Gebrauch. In diesem Fall muss das gewählte Desinfektionsmittel vom Anwender für die Reinigung zahnärztlicher Instrumente validiert werden und die Anweisungen des Herstellers müssen befolgt werden. Aufgrund der begrenzten Reproduzierbarkeit der manuellen Reinigung sind automatische Reinigung und anschließende Dampfsterilisation die bevorzugten Verfahren für die Wiederaufbereitung.
VERFAHREN ZUR MANUELLEN REINIGUNG UND TROCKNUNG VOR DER VERWENDUNG UND WIEDERVERWENDUNG	Wenn Sie die Streifen manuell reinigen, sollten Sie sie in einem dafür vorgesehenen Waschbecken reinigen. 1. Reinigen Sie sie direkt nach der Verwendung unter fließendem Wasser mit einer weichen Nylonbürste vor. 2. Bereiten Sie ein frisches Bad mit pH-neutraler Reinigungslösung gemäß den Anweisungen des Herstellers vor. Tauchen Sie das Produkt ein und lassen Sie es mindestens zehn (10) Minuten einweichen. 3. Halten Sie das Produkt nach dem Einweichen eingetaucht und bürsten Sie es mit dem neutralen Reinigungsmittel mindestens eine (1) Minute lang gründlich vom Körper weg. 4. Spülen Sie das Produkt unter fließendem warmen Wasser mindestens eine (1) Minute lang gründlich ab, bis es sichtbar sauber ist. 5. Trocknen Sie das Produkt mit einem nicht scheuernden Tuch oder sauberer Druckluft.
ULTRASCHALL-REINIGUNGSVERFAHREN	1. Dieses Verfahren sollte immer auf die manuelle Reinigung folgen. 2. Bereiten Sie eine frische pH-neutrale Reinigungslösung vor, indem Sie die Anweisungen des Herstellers zur korrekten Konzentration, Einwirkzeit, Wassertemperatur und -qualität befolgen. 3. Legen Sie das Produkt in ein Beschallungsgerät und stellen Sie sicher, dass das Produkt vollständig eingetaucht ist, und beschallen Sie es mindestens fünfzehn (15) Minuten lang. 4. Spülen Sie das Produkt abschließend mindestens (1) Minute lang unter fließendem warmen Wasser gründlich ab. 5. Führen Sie eine Sichtprüfung durch, um sich zu vergewissern, dass alle groben Verunreinigungen aus den Löchern, Ritzen und anderen schwer zugänglichen Bereichen entfernt wurden. Wiederholen Sie den Vorgang bei Bedarf, bis das Produkt sichtbar sauber ist. 6. Trocknen Sie das Produkt mit einem nicht scheuernden Tuch oder sauberer Druckluft. HINWEIS: Für die Validierung der manuellen Wiederaufbereitung von MDT-Dentalstreifen wurde das Reinigungsmittel Power Zyme (Deconex) verwendet.
VORREINIGUNG (VOR DEM AUTOMATISCHEN VERFAHREN) AUTOMATISIERTES REINIGUNGSVERFAHREN –	1. Bereiten Sie ein pH-neutrales/mildes enzymatisches Reinigungsmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers vor. 2. Spülen Sie den Streifen mindestens eine (1) Minute lang unter fließendem Leitungswasser ab. 3. Weichen Sie die Streifen sofort für zwei (2) Minuten in der Reinigungslösung ein. 4. Bürsten Sie die Streifen unter fließendem Wasser mit einer weichen Nylonbürste mindestens eine (1) Minute auf jeder Seite und eine (1) Minute auf jeder Oberflächenseite ab, um Blut- und Schmutzreste zu entfernen. 5. Legen Sie die Streifen auf ein sauberes Tuch, damit sie beim nächsten Reinigungsvorgang nicht miteinander in Berührung kommen.

NACH DEM AUTOMATISIERTEN REINIGUNGSVERFAHREN –	Legen Sie die Streifen in einem geeigneten Kleinteilesieb oder auf dem Beladungsträger in die Waschmaschine, so dass alle Oberflächen der Instrumente gereinigt und desinfiziert werden. 1. Lassen Sie den automatischen Waschzyklus laufen - Parameter für den kurzen Zyklus. 2. Zwei (2) Minuten Vorspülen bei 30±5 °C (86±9 °F) mit Leitungswasser. 3. Zehn (10) Minuten Hauptwäsche mit einem Waschmittel mit natürlichem pH-Wert und Leitungswasser bei 45±5 °C (113±9 °F). 4. Eine (1) Minute Spülung mit Leitungswasser bei 30 °C (86 °F) 5. Zehn (10) Minuten Nachspülen mit destilliertem Wasser bei 30 °C (86 °F) 6. Zwanzig (20) Minuten Lufttrocknung bei einer hohen Temperatur von 80 °C (176 °F) 7. Fünf (5) Minuten Lufttrocknung bei einer hohen Temperatur von 110 °C (230 °F) HINWEIS: MDT hat den Reinigungsprozess mit einem kurzen automatischen Waschzyklus validiert. Alle verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen mit den Dentalstreifen verträglich sein; andernfalls kann es möglicherweise zu beschleunigter Korrosion oder anderen Schäden kommen. Die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsmittels müssen befolgt werden. Für die Validierung der automatischen Wiederaufbereitung von MDT-Dentalstreifen wurden eine Miele PROFFESIONAL Waschanlage (Modell PG8593) und das Reinigungsmittel Power Zyme (Deconex) verwendet. 1. Nehmen Sie die Instrumente am Ende des Waschprogramms heraus. 2. Prüfen Sie, ob die Ladung trocken ist, und trocknen Sie sie ggf. mit medizinischer Druckluft. 3. Überprüfen Sie die Streifen visuell auf Sauberkeit. 4. Wenn noch Verunreinigungen sichtbar sind, reinigen Sie die Streifen erneut manuell. 5. Anschließend müssen die nachgereinigten Streifen vor der Sterilisation erneut automatisch aufbereitet werden. 6. Alle Instrumente müssen visuell auf Sauberkeit, Unversehrtheit und Funktionstüchtigkeit überprüft werden, ggf. unter Verwendung einer beleuchteten Lupe. 7. Alle Instrumente sind auf Beschädigungen und Abnutzung zu überprüfen. Beschädigte Medizinprodukte dürfen nicht mehr verwendet werden und müssen entsorgt werden.
KONTROLLE UND PRÜFUNG	Untersuchen Sie das Gerät vor jeder Wiederverwendung und nach jeder Reinigung visuell auf Schäden/Verschleiß, die einen ordnungsgemäßen Betrieb verhindern würden. 1. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Schleifband stumpf, abgesplittert, gebrochen ist, Diamantpartikel fehlen oder in irgendeiner Weise beschädigt ist. 2. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Schleifband Anzeichen von Korrosion oder Beschädigung aufweist.

Dampfsterilisation – Anweisungen

VERPACKEN ZUR STERILISATION

Wenn Sie einen Autoklaven mit einem Vorvakuumzyklus oder eine Schwerkraftverdrängung verwenden, legen Sie die Streifen in geeignete Instrumentensiebe oder verpacken Sie sie in Beutel, die für die Dampfsterilisation zugelassen sind.

HINWEIS: Die örtliche Gesetzgebung für die Sterilisation kann vorschreiben, dass Instrumente für die Aufbereitung in einem der beiden Autoklavtypen in Beutel verpackt werden müssen.

STERILISATION

Befolgen Sie die Anweisungen des Autoklavenherstellers zum Sterilisieren der Streifen. Insbesondere muss darauf geachtet werden, dass die empfohlene maximale Beladung des Autoklaven nicht überschritten wird.

MDT hat die Dampfsterilisation sowohl in einem Autoklaven ohne Vorvakuumzyklus (Schwerkraftverdrängertyp) als auch mit einem Vorvakuum für eine Haltezeit von 4 Minuten bei einer Temperatur von 134 °C und einer Trocknungszeit von 15 Minuten validiert.

HINWEIS: Für die Validierung der Dampfsterilisation von MDT-Dentalstreifen wurde ein selbstverschließender Sterilisationsbeutel von Yipak verwendet.

Die Haltezeit ist die Mindestzeit, während der die Mindesttemperatur aufrechterhalten wird.

- 1) Legen Sie die verpackten Produkte in die Sterilisationskammer
- 2) Starten Sie das Programm wie folgt (die geprüfte Zeit betrug mindestens vier (4) Minuten, eine längere Zeit ist ebenfalls möglich)

Zyklus-Typ	Zyklusdauer in Minuten, Minimum (Min.)	Zyklusdauer in Minuten, Maximum (Min.)	Zyklustemperatur (°C)	Trocknungszeit (Min.)
Vorvakuum/Gravity Displacement	4	8	134 °C (273,2 °F)	15

- 3) Entfernen Sie die Streifen am Ende des Programms und lassen Sie sie abkühlen
- 4) Überprüfen Sie die Verpackung auf mögliche Schäden und Abschirmwirkungen
- 5) Defekte Verpackungen müssen als nicht steril kontrolliert werden. Die Instrumente müssen neu verpackt und erneut sterilisiert werden.

LAGERN

Die Streifen sollten bis zur Verwendung in dem Sterilisationsbehälter (Ständer oder Beutel) aufbewahrt werden.

Behälter oder Beutel müssen vor dem Öffnen getrocknet werden, um eine Rekontamination des Inhalts mit Wasser zu vermeiden.

Die Aufbewahrung sollte unter trockenen, sauberen Bedingungen und bei Raumtemperatur erfolgen.

VALIDIERUNG VON REINIGUNG UND DAMPFSTERILISATION

Die oben beschriebenen Verfahren wurden als geeignet für die Aufbereitung von MDT-Dentalstreifen zur Wiederverwendung validiert. Es liegt in der Verantwortung des Aufbereiters sicherzustellen, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung unter Verwendung der Geräte, Materialien und des Personals in der Aufbereitungsanlage die erforderlichen Ergebnisse erzielt. Jede Abweichung von diesen Anweisungen sollte ordnungsgemäß auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen geprüft werden.

RÜCKVERFOLGBARKEIT

Jede Packung enthält eine **Losnummer**  auf ihrem Etikett.

Diese Nummer muss in jeder Korrespondenz über das Produkt angegeben werden.

GLOSSAR DER SYMBOLE

	Katalognummer / Teilenummer (P/N)
	Chargencode/-nummer
	Hersteller
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Nicht-steriles Produkt
	Tragen Sie bei der Arbeit eine Maske und einen Augenschutz
RxOnly	(s. US FDA CDRH) PRODUKT nur für den professionellen Gebrauch
	Eindeutige Geräteerkennung
	Medizinprodukt
	Trocken halten
	Herstellungsdatum
	Importeur

Kontaktinformationen

 Hersteller	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.mdt dental.com
EU REP Bevollmächtigter der Europäischen Gemeinschaft	OBELIS S.A BD. GÉNÉRAL WAHIS 53 1030 BRÜSSEL, BELGIEN TEL: + (32) 2. 732.59.54 FAX: +(32) 2.732.60.03 E-MAIL: MAIL@OBELIS.NET
 Übersetzung	Hever Translations LTD 1, Ben Yehuda St. , Tel Aviv, Israel




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