# Instrucciones de Uso para
# Bandas Flexibles de Acero Inoxidable Recubiertas de Diamante MDT

**DESCRIPCIÓN**
Las Bandas Flexibles de Acero Inoxidable recubiertas de Diamante MDT se fabrican con acero inoxidable recubierto de Diamante.

**ALCANCE**
Las siguientes instrucciones son aplicables a la limpieza, desinfección y esterilización de las bandas dentales de diamante MDT antes de su uso inicial y después de cada reutilización posterior.
Las Bandas Flexibles de Acero Inoxidable Recubiertas de Diamante de MDT se suministran mecánicamente limpias, pero NO estériles.

**INDICACIONES DE USO**
Las bandas dentales MDT Diamond son dispositivos flexibles y de uso a dos manos.
Las Bandas son dispositivos reutilizables destinados al uso manual en múltiples tratamientos dentales. Diseñado para prepulir, contornear, puldo de acabado y pulido de alto brillo las áreas interproximales de las restauraciones compuestas y/o se utiliza en la reducción interproximal del esmalte. Algunos se utilizan para terminar restauraciones interproximales junto con la reducción del esmalte interproximal durante la ortodoncia.

Uso profesional - Las bandas dentales están destinadas a la odontología y sólo deben ser utilizadas por dentistas y otros profesionales cualificados que estén familiarizados con el uso de estos instrumentos y sus procedimientos de reprocesamiento en virtud de su formación y experiencia. Por tanto, el entrenamiento del usuario no es necesario para garantizar el rendimiento especificado, el uso seguro y el reprocesamiento del dispositivo médico.

CONTROLLED DOCUMENT

**POBLACIÓN DE PACIENTES:** Pacientes que requieren atención dental

**CONTRAINDICACIONES:**

a. Las bandas contienen níquel y no deben usarse en personas con sensibilidad alérgica conocida a este metal, ya que puede causar hipersensibilidad.
b. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con nuestro dispositivo, deberá ser comunicada a MDT (en la dirección que se indica a continuación) y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario/paciente.

**TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y TRATAMIENTO DE INSTRUMENTOS NUEVOS ANTES DEL PRIMER USO**

a. El transporte de las bandas dentales debe hacerse siempre en su embalaje original.
b. Por favor, almacene todos los instrumentos embalados originales en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente.
c. Las bandas no se envasan en condiciones estériles y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse de acuerdo con las instrucciones de preparación antes de su uso.
d. Con el desembalaje, tenga cuidado de no doblar las bandas.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

a. El dispositivo debe ser utilizado de acuerdo a las siguientes instrucciones por un médico o profesional autorizado.
b. Lea atentamente las etiquetas del envase para asegurarse del uso adecuado del dispositivo
c. Limpie y esterilice las bandas suministradas en condiciones no estériles de acuerdo con las instrucciones que se detallan a continuación antes del primer uso y antes de cada reutilización para evitar cualquier riesgo de contaminación.
d. Con el desembalaje, tenga cuidado de no doblarlas.
e. Utilice siempre guantes cuando manipule instrumentos contaminados.
f. Se debe utilizar protección ocular para protegerse de las partículas desprendidas.
g. Se deben utilizar mascarillas quirúrgicas para evitar la inhalación de cualquier aerosol o polvo generado durante el uso.
h. No utilice métodos de esterilización químicos, de calor seco o frío para esterilizar las bandas, ya que estos procesos no han sido validados para su uso. El uso de estos procesos puede ser corrosivo para el dispositivo y podría provocar una falla prematura del dispositivo.
i. No dejar las bandas de diamante en condiciones de humedad, ya que esto podría ocasionar corrosión.
j. Si no se eliminan correctamente los desechos acumulados, el dispositivo puede romperse y causar daños al paciente o al usuario.
k. Inspeccione siempre la banda antes de usarla para detectar desgaste, rupturas, óxido, averías o cualquier otro daño visible. No utilice bandas dentales dañadas o desgastadas y deséchelas en conformidad con la normativa local.
   El uso de bandas abrasivas dañadas podría causar retrasos en las intervenciones, lesiones al paciente o al usuario, o la aspiración o ingestión de un dispositivo roto por parte del paciente.
l. Evite el sobreuso de las Bandas dentales, ya que el desgaste del dispositivo puede provocar lesiones al paciente o al usuario

**INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO DE LAS BANDAS FLEXIBLES DE ACERO INOXIDABLE RECUBIERTAS DE DIAMANTE**

**Alcance**

Las instrucciones de reprocesamiento que se detallan a continuación se aplican únicamente a las Bandas reutilizables. Las bandas deberán ser reprocesadas
en el momento de la primera utilización y antes de su reutilización.

**Limitaciones de la reutilización**

a. El reprocesamiento tendrá poco efecto en las Bandas Flexibles de Acero Inoxidable Recubiertas de Diamante de MDT.
b. El final de la vida útil de las bandas está determinado por el desgaste, la reducción del rendimiento abrasivo y el daño durante el uso.
c. Las bandas deben inspeccionarse en busca de defectos durante el proceso de limpieza preliminar.
d. La demora entre el uso y el reprocesamiento debe reducirse al mínimo para evitar contaminantes.
e. El almacenamiento prolongado en soluciones desinfectantes puede provocar corrosión, al igual que daños en los dispositivos y, por lo tanto, debe evitarse.
f. No deje las bandas sumergidas en desinfectantes que tengan una acción fijadora (como los productos a base de aldehídos) a menos que las bandas se hayan limpiado a fondo primero.

***Advertencias***

1. Los agentes de limpieza con cloro o cloruro como ingrediente activo son corrosivos para el acero inoxidable y no deben utilizarse. Son preferibles los productos de limpieza con pH neutro.
2. Las bandas usadas deben considerarse contaminadas después de su uso y, como tal, deben tomarse las precauciones de manipulación adecuadas durante su reprocesamiento y deshecho. Se deben usar guantes adecuados, protección para los ojos y una máscara durante el reprocesamiento. Es posible que se requieran otras medidas si existen riesgos específicos de infección o contaminación cruzada por parte del paciente.
3. Las bandas usadas también se consideran de riesgo biológico y deben ser desechadas como residuos de riesgo biológico de acuerdo con las regulaciones locales, a menos que se hayan realizado los procedimientos de reprocesamiento de acuerdo con las instrucciones.
4. No utilice métodos de esterilización en frío para la esterilización de bandas recubiertas de diamante. Estos agentes a menudo contienen químicos oxidantes fuertes que pueden atacar el sustrato que une las partículas de diamante a las piezas de acero.
5. En caso de que las bandas se devuelvan a MDT, asegúrese de que las bandas contaminadas o potencialmente contaminadas se hayan limpiado de forma eficaz y se hayan empaquetado adecuadamente para su devolución..

**INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN**

| | |
|---|---|
| **PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA** | No hay requisitos especiales a menos que los controles de infecciones locales requieran el uso de un desinfectante inmediatamente después de su uso, en cuyo caso el desinfectante seleccionado debe ser validado por el usuario para la limpieza de los instrumentos dentales y se deben seguir las instrucciones del fabricante.<br><br>Debido a la escasa reproducibilidad de la limpieza manual, la limpieza automatizada seguida de la esterilización por vapor son los procesos preferidos para el reprocesamiento. |
| **PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y SECADO MANUAL PREVIO AL USO Y TRAS LA REUTILIZACIÓN** | Si se implementa la limpieza manual, las bandas deben limpiarse en un lavabo reservado para tal fin.<br><br>1. Limpie previamente con agua corriente utilizando un cepillo suave de nylon inmediatamente después de su uso.<br>2. Prepare un baño fresco de solución de limpieza de pH neutro siguiendo las instrucciones del fabricante. Sumerja el dispositivo y déjelo en remojo durante al menos diez (10) minutos<br>3. Después de remojarlo, mientras está sumergido, cepille a fondo y lejos del cuerpo usando el agente limpiador neutro durante al menos un (1) minuto.<br>4. Enjuague el dispositivo a fondo con agua tibia corriente durante al menos un (1) minuto y hasta que esté visiblemente limpio.<br>5. Seque el dispositivo con un paño que no suelte pelusa o aire comprimido limpio. |
| **PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA ULTRASÓNICO** | 1. Este procedimiento siempre debe realizarse tras la limpieza manual.<br>2. Prepare una nueva solución de limpieza de pH neutro siguiendo las instrucciones del fabricante en cuanto a la concentración, tiempo de exposición, temperatura del agua y calidad correctos.<br>3. Coloque el dispositivo en una unidad de sonicación asegurándose de que esté completamente sumergido y someta a ultrasonido durante al menos quince (15) minutos.<br>4. Realice un último enjuague a fondo del dispositivo con agua tibia corriente durante al menos (1) minuto.<br>5. Inspeccione visualmente para confirmar la eliminación de desechos gruesos de perforaciones, grietas y otras áreas de difícil acceso. Repita el ciclo si es necesario hasta que esté visiblemente limpio.<br>6. Seque el dispositivo con un paño que no suelte pelusa o aire comprimido limpio. |

| | |
|---|---|
| | **NOTA:** A efectos de la validación del reprocesamiento manual de las bandas dentales MDT, se utilizó el agente limpiador Power Zyme (Deconex). |
| **PRE-LIMPIEZA (ANTES DEL PROCEDIMIENTO AUTOMATIZADO)** | 1. Prepare un detergente enzimático de pH neutro/suave siguiendo las instrucciones del fabricante.<br>2. Enjuague la banda con agua corriente del grifo durante al menos un (1) min.<br>3. Remoje las bandas inmediatamente en la solución de detergente durante dos (2) minutos.<br>4. Restregar las bandas con agua corriente con un cepillo de nylon suave para eliminar cualquier resto de sangre o residuos durante al menos un (1) minuto por cada lado y un (1) minuto por cada lado de la superficie.<br>5. Coloque las bandas sobre un paño limpio para evitar cualquier contacto entre ellas durante el próximo procedimiento de limpieza. |
| **PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA AUTOMATIZADO -** | Coloque las bandas en la lavadora en una bandeja adecuada para piezas pequeñas o en el portacargas de modo que se limpien y desinfecten todas las superficies de los instrumentos.<br><br>1. Ejecute el ciclo de lavado automático - Parámetros de ciclo corto.<br>2. Dos (2) minutos de prelavado a 30±5°C (86±9°F) con agua del grifo.<br>3. Diez (10) minutos de lavado principal con detergente de pH natural y agua corriente a 45±5°C (113±9°F).<br>4. Enjuague de un (1) minuto con agua del grifo a 30 °C (86 °F)<br>5. Diez (10) minutos de enjuague con agua destilada a 30 °C (86 °F)<br>6. Fase de secado al aire de veinte (20) minutos a alta temperatura de 80°C (176°F)<br>7. Fase de secado al aire de cinco (5) minutos a alta temperatura de 110°C (230°F)<br><br>**NOTA:**<br>MDT validó el proceso de limpieza con ciclo de lavado automático corto. Cualquier agente de limpieza y desinfección que se utilice debe ser compatible con las bandas dentales; de lo contrario, puede producirse corrosión acelerada u otros daños. Se deben seguir las instrucciones del fabricante de la lavadora desinfectadora y del agente de limpieza.<br>A efectos de la validación del reprocesamiento automático de las bandas dentales MDT, se utilizó una lavadora Miele PROFFESIONAL (modelo PG8593) y el agente limpiador Power Zyme (Deconex). |
| **PROCEDIMIENTO POSTERIOR A LA LIMPIEZA AUTOMATIZADA -** | 1. Retire los instrumentos al final del programa de lavado.<br>2. Compruebe que la carga esté seca y, si es necesario, séquela con aire médico comprimido.<br>3. Inspeccione visualmente las bandas para ver si están limpias.<br>4. Si la contaminación aún es visible, vuelva a limpiar las bandas manualmente.<br>5. Posteriormente, las bandas relimpiadas deben volver a procesarse automáticamente antes de la esterilización.<br>6. Todos los instrumentos deben inspeccionarse visualmente para verificar su limpieza, integridad y funcionalidad, si es necesario, utilizando una lupa iluminada.<br>7. Todos los instrumentos deben ser revisados por daños y desgaste. Los dispositivos médicos dañados ya no deben ser utilizados y deben ser desechados. |
| **PRUEBA DE INSPECCIÓN** | Inspeccione el dispositivo visualmente en busca de daños/desgaste que impidan su correcto funcionamiento antes de cada reutilización y después de cada limpieza.<br><br>1. No utilice si la banda abrasiva está desafilada, astillada, rota, le faltan partículas de diamante o está dañada de alguna manera.<br>2. No utilice si la banda abrasiva muestra signos de corrosión o daño. |

*Esterilización por Vapor - Instrucciones*

**EMBALAJE PARA LA ESTERILIZACIÓN**

Si se utiliza un autoclave con un ciclo de prevacío o de desplazamiento por gravedad, coloque las bandas en bandejas de instrumentos adecuadas o envíaselas en bolsas validadas para la esterilización por vapor.

**NOTA:** *La legislación local para la esterilización puede exigir que los instrumentos se envuelvan en bolsas para su procesamiento en cualquier tipo de autoclave.*

**ESTERILIZACIÓN**

Siga las instrucciones del fabricante del autoclave para esterilizar las bandas. En particular, se debe tener cuidado de no exceder la carga máxima recomendada para el autoclave.

MDT ha validado la esterilización por vapor tanto en un autoclave sin ciclo de prevacío (tipo de desplazamiento por gravedad) así como con un prevacío, para un tiempo de mantenimiento de 4 minutos a una temperatura de134 ºC y un tiempo de secado de 15 minutos.

**NOTA:** A efectos de la validación de la esterilización por vapor de las bandas dentales MDT, se utilizaron bolsas de esterilización autosellantes Yipak.

El tiempo de mantenimiento es el tiempo mínimo durante el cual se mantiene la temperatura mínima.

1) Colocar los productos envasados en la cámara de esterilización
2) Inicie el programa de la siguiente manera (El tiempo validado fue de cuatro (4) minutos como mínimo, un tiempo mayor también es posible)

| Tipo de ciclo | Minutos mínimos de duración del ciclo (Min.) | Minutos máximos de duración del ciclo (Min.) | Temperatura de ciclo ($^0$C) | Tiempo de secado (min.) |
|---|---|---|---|---|
| Prevacío/Desplazamiento por gravedad | 4 | 8 | 134 °C (273,2 °F) | 15 |

3) Retire las bandas al final del programa y deje que se enfríen.
4) compruebe el embalaje para detectar posibles daños y efectos de pantalla
5) El embalaje defectuoso debe inspeccionarse como no estéril. Los instrumentos deben volver a embalarse y esterilizarse.

**ALMACENAMIENTO**

Las bandas deben guardarse en el recipiente de esterilización (soporte o bolsa) hasta que se necesiten. Los envases o bolsas deben secarse antes de abrirlos para evitar la recontaminación del contenido con agua.

El almacenamiento debe realizarse en condiciones secas y limpias y a temperatura ambiente.

**VALIDACIÓN DE LA LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN POR VAPOR**

Los procesos detallados anteriormente han sido validados como capaces de preparar las bandas dentales de MDT para su reutilización. Sigue siendo responsabilidad del reprocesador asegurarse de que el reprocesamiento, tal como se realiza realmente, utilizando el equipo, los materiales y el personal de la instalación de reprocesamiento, logre los resultados requeridos. Cualquier desviación de estas instrucciones debe evaluarse adecuadamente para comprobar su eficacia y posibles resultados adversos.

## Rastreabilidad

Cada paquete incluye un **Número de lote** LOT **en su etiqueta.**
Este número debe citarse en cualquier correspondencia relacionada con el producto.

**GLOSARIO DE SÍMBOLOS**

| | |
|---|---|
| REF | Número de catálogo/Número de pieza (P/N) |
| LOT | Código/número de lote |
| | Fabricante |
| | Consulte las Instrucciones de Uso |
| | Producto no estéril |
| | Utilice una máscara y un equipo de protección ocular durante la utilización |
| RxOnly | (ref US FDA CDRH) DISPOSITIVO solo para uso profesional |
| UDI | Identificador Único de Dispositivo |
| MD | Dispositivo Médico |
| | Mantener Seco |
| | Fecha de Fabricación |
| | Importador |

**del médico**

| | |
|---|---|
| Fabricante | MDT, MICRO DIAMOND TECHNOLOGIES LTDA.<br>2 HA'AMAL ST., AFULA 1857107, ISRAEL<br>TELÉFONO: +972-4-6094422<br>FAX: +972-4-6597812<br>CORREO ELECTRÓNICO: INFO@MDTDENTAL.COM<br>WEB: WWW.MDTDENTAL.COM |
| EU REP<br>Representante Autorizado de la Comunidad Europea | OBELIS S.A<br>BD. GÉNÉRAL WAHIS 53<br>1030 BRUSSELS, BELGIUM<br>TELF: + (32) 2. 732.59.54<br>FAX: +(32) 2.732.60.03<br>CORREO ELECTRÓNICO: MAIL@OBELIS.NET |
| Traducción | Hever Translations LTD<br>1, Ben Yehuda St. , Tel Aviv, Israel |

CE

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

CONTROLLED DOCUMENT