

MDT:n timanttipäällysteisten ruostumattomasta teräksestä valmistettujen joustavien liuskojen käyttöohjeet

KUVAUS

MDT:n timanttipinnoitetut ruostumattomasta teräksestä valmistetut joustavat liuskat on valmistettu timantilla pinnoitetusta ruostumattomasta teräksestä.

SOVELTAMISALA

Seuraavia ohjeita sovelletaan MDT:n timanttihammasliuskojen puhdistukseen, desinfiointiin ja sterilointiin ennen ensimmäistä käyttöä ja aina ennen uudelleenkäyttöä.

MDT:n timanttipinnoitetut ruostumattomasta teräksestä valmistetut joustavat liuskat toimitetaan mekaanisesti puhtaina, mutta EI steriileinä.

KÄYTTÖAIHEET

MDT:n Diamond-hammasliuskat ovat joustavia ja kaksikätsisiä välineitä.

Liuskat ovat uudelleenkäytettäviä ja ne on tarkoitettu manuaaliseen käyttöön useissa hammashoidoissa.

Ne on suunniteltu komposiittikorjausten esikiillotukseen, muotoiluun, viimeistelykiillotukseen ja korkeakiiltoiseen kiillotukseen interproksimaalisilla alueilla ja/tai kiilteen interproksimaaliseen vähentämiseen. Joitakin käytetään restauraatioiden viimeistelyyn interproksimaalisesti sekä interproksimaaliseen kiilteen vähentämiseen oikomishoidossa.

Ammattikäyttö - Hammaslääkärien liuskat on tarkoitettu hammaslääketieteelliseen käyttöön, ja niitä saavat käyttää vain hammaslääkärit ja muut pätevät ammattilaiset, jotka ovat perehtyneet näiden instrumenttien käyttöön ja uudelleenkäsittelyyn koulutuksensa ja kokemuksensa perusteella. Näin ollen käyttäjäkoulutusta ei tarvita tämän lääkinnällisen laitteen tietyn suorituskyvyn ja turvallisen käytön varmistamiseksi.

POTILASRYHMÄ: Potilaat, jotka tarvitsevat hammashoitoa.

**CONTROLLED
DOCUMENT**

VASTA-AIHEET:

- Liuskat sisältävät nikkeliä, eikä niitä tule käyttää henkilöille, joilla on tunnettu allerginen herkkyys tälle metallille, koska se voi aiheuttaa yliherkkyyttä.
- Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava MDT:lle (jäljempänä mainittuun osoitteeseen) sekä toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

UUSIEN INSTRUMENTTIEN KULJETUS, VARASTOINTI JA KÄSITTELY ENNEN ENSIMMÄISTÄ KÄYTTÖÄ

- Hammasliuskat on aina kuljetettava alkuperäispakkauksessa.
- Säilytä kaikki alkuperäispakatut instrumentit puhtaassa ja kuivassa paikassa huoneenlämmössä.
- Liushkoja ei ole pakattu steriilinä, ja ne on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava valmisteen ohjeiden mukaisesti ennen käyttöä.
- Kun purat pakkausta, varo taivuttamasta liushkoja.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- a. Laitetta on käytettävä seuraavien lääkärin tai laillistetun hammashoidon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaisesti.
- b. Lue pakkausmerkinnät huolellisesti, jotta varmistat, että laitetta käytetään asianmukaisesti.
- c. Puhdista ja steriloï steriloimattomana toimitetut liuskat alla olevien ohjeiden mukaisesti ennen ensimmäistä käyttöä ja ennen jokaista uudelleenkäyttöä kontaminaatoriskin välttämiseksi.
- d. Kun purat pakkausta, varo taivuttamasta liuskoja.
- e. Käytä aina suojakäsineitä, kun käsittelet kontaminoituneita instrumentteja.
- f. Suojaa silmät sinkoutuville hiukkasilta käyttämällä silmiensuojaimia.
- g. Toimenpiteen aikana syntyvän aerosolin ja/tai pölyn hengittämisen välttämiseksi on käytettävä kirurgista maskia.
- h. Älä käytä liuskojen sterilointiin mitään kemiallista sterilointimenetelmää, kuivakuuennetusta tai kylmästerilointia, koska näitä prosesseja ei ole validoitu tähän tarkoitukseen. Näiden prosessien käyttö voi syövyttää laitetta ja johtaa laitteen ennenaikaiseen vikaantumiseen.
- i. Älä jätä timanttiliuskoja märkiin olosuhteisiin, sillä se voi aiheuttaa korroosiota.
- j. Jos kertyneitä roskia ei poisteta asianmukaisesti, laite voi rikkoutua ja aiheuttaa vahinkoa potilaalle tai käyttäjälle.
- k. Tarkasta liuska aina ennen käyttöä kulumisen, repeämien, ruosteen, murtumien tai muiden näkyvien vaurioiden varalta. Älä käytä vaurioituneita tai kuluneita hammasliuskoja, ja hävitä ne paikallisten määräysten mukaisesti.
Vaurioituneiden hiontaliuskojen käyttö voi aiheuttaa toimenpiteen viivästymisen, potilaan tai käyttäjän loukkaantumisen tai rikkoutuneen laitteen aspiroinnin tai nielemisen.
- l. Vältä hammasliuskojen liikakäyttöä, sillä laitteen kulumisen voi aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle vammoja.

TIMANTTIPINNOITETTUIEN RUOSTUMATTOMASTA TERÄKSESTÄ VALMISTETTUIEN TAIPUISIEN LIUSKOJEN UUDELLEENKÄSITTELYOHJEET

Käyttöalueet

Seuraavassa esitetyt uudelleen käsittelyohjeet koskevat vain uudelleen käytettäviä liuskoja. Liuskat on käsiteltävä uudelleen.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen ja ennen uudelleen käyttöä.

Uudelleenkäytön rajoitukset

- a. Uudelleen käsittelyllä on vain vähäinen vaikutus MDT:n timanttipinnoitetuille ruostumattomasta teräksestä valmistettuihin joustaviin liuskoihin.
- b. Liuskojen käyttöiän loppuminen määräytyy kulumisen, hiontatehon heikkenemisen ja käyttövahinkojen perusteella.
- c. Liuskat on tarkastettava vikojen varalta esipuhdistuksen aikana.
- d. Käytön ja uudelleen käsittelyn välinen aika on pidettävä mahdollisimman lyhyenä epäpuhtauksien välttämiseksi.
- e. Pitkäaikainen varastointi desinfiointiliuksissa voi aiheuttaa korroosiota sekä laitevaurioita, minkä vuoksi sitä on vältettävä.
- f. Älä jätä liuskoja likoamaan aldehydipohjaiseen tai muuhun desinfiointiaineeseen, jolla on fiksatiivinen vaikutus, ellei niitä ole ensin puhdistettu perusteellisesti.

Varoitukset

1. Klooria tai kloridia sisältävät puhdistusaineet syövyttävät ruostumatonta terästä, eikä niitä saa käyttää. On suositeltavaa käyttää puhdistusaineita, joiden pH on neutraali.

- Käytettyjä liuskoja pidetään kontaminoituneena, joten niiden uudelleen käsittelyssä ja hävittämisessä on noudatettava asianmukaisia varotoimia. Käytä suojakäsineitä, silmiensuojaimia ja maskia uudelleen käsittelyn aikana. Muita toimenpiteitä voidaan tarvita, jos potilaasta aiheutuu erityisiä infektiota- tai ristikontaminaatio- riskejä.
- Käytettyjä liuskoja pidetään myös biovaarallisina ja ne on hävitettävä biovaarallisena jätteenä paikallisten säännösten mukaisesti, ellei uudelleen käsittelyä ole tehty ohjeiden mukaisesti.
- Älä käytä kylmästerilointimenetelmiä timanttipinnoitettujen liuskojen sterilointiin. Nämä aineet sisältävät usein voimakkaita hapettavia kemikaaleja, jotka voivat vahingoittaa substraattia, joka sitoo timanttihiukkaset teräsaihiin.
- Jos liuskat palautetaan MDT:lle, varmista, että kaikki kontaminoituneet ja/tai mahdollisesti kontaminoituneet liuskat on puhdistettu tehokkaasti ja pakattu asianmukaisesti palautusta varten.

PUHDISTUS- JA STERILOINTIOHJEET

PUHDISTUKSEN VALMISTELU	Erityisvaatimuksia ei ole, ellei paikallinen infektioiden valvonta edellytä desinfioimista välittömästi käytön jälkeen. Siinä tapauksessa käyttäjän on validoitava hammaslääketieteellisten instrumenttien puhdistukseen valittu desinfiointiaine ja noudatettava valmistajan ohjeita. Koska manuaalisen puhdistuksen toistettavuus on rajallinen, uudelleen käsittelyssä suositetaan konepuhdistusta, jota seuraa höyrysterilointi.
MANUAALINEN PUHDISTUS JA KUIVAUS ENNEN KÄYTTÖÄ JA UUELLEENKÄYTTÖÄ	Jos käytetään manuaalista puhdistusta, liuskat on puhdistettava tarkoitukseen varatussa pesualtaassa. - Esipuhdista juoksevassa vedessä pehmeällä nailonharjalla heti käytön jälkeen. - Valmista uusi pH:ltaan neutraali puhdistusliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti. Upota laite ja liota vähintään kymmenen (10) minuuttia. - Kun liotusaika on päättynyt, pidä väline edelleen upotettuna ja harjaa sitä vähintään yhden (1) minuutin ajan huolellisesti niin, että harjausliike kohdistuu pois päin vartalosta. - Huuhtelee välinettä lämpimällä juoksevalla vedellä vähintään yhden (1) minuutin ajan, kunnes se on näkyvästi puhdas. - Kuivaa laite nukkaamattomalla liinalla tai puhtaalla paineilmalla.
ULTRAÄÄNIPUHDISTUS	- Tämä toimenpide on tehtävä aina manuaalisen puhdistuksen jälkeen. - Valmista uusi pH:ltaan neutraali puhdistusliuos noudattaen valmistajan ilmoittamaa pitoisuutta, altistusaikaa, veden lämpötilaa ja laatua. - Aseta väline ultraäänikylpyyn varmistaen, että väline on upoksissa, ja anna ultraäänen vaikuttaa vähintään viisitoista (15) minuuttia. - Huuhtelee lopuksi väline juoksevassa vedessä huolellisesti vähintään (1) minuutin ajan. - Tarkasta silmämääräisesti, että karkeat roskat on poistettu rei'istä, raoista ja muista vaikeasti saavutettavista alueista. Toista ohjelma tarvittaessa, kunnes väline on selvästi puhdas. - Kuivaa laite nukkaamattomalla liinalla tai puhtaalla paineilmalla. HUOMAUTUS: MDT-hammasliuskojen manuaalisen uudelleen käsittelyn validoinnissa käytettiin puhdistusainetta Power Zyme (Deconex).
ESIPUHDISTUS (ENNEN KONEPUHDISTUSTA)	- Valmista pH:ltaan neutraali/mieto entsymaattinen pesuaine valmistajan ohjeiden mukaisesti. - Huuhtelee liuska juoksevassa vesijohtovedessä vähintään yhden (1) minuutin ajan. - Upota liuskat välittömästi pesuaineliuokseen kahden (2) minuutin ajaksi. - Hankaa instrumentteja juoksevassa vedessä pehmeällä nailonharjalla jäljellä olevan veren tai roskien poistamiseksi vähintään yhden (1) minuutin ajan per puoli, ja yhden minuutin ajan per pinnan puoli. - Aseta liuskat puhtaalle liinalle siten, että ne eivät kosketa toisiaan seuraavan puhdistusmenettelyn aikana.

KONEPUHDISTUS -	Aseta liuskat pesukoneeseen sopivaan pienosien lokeroon tai telineeseen siten, että instrumenttien kaikki pinnat puhdistuvat ja desinfioidut. 1. Käynnistä konepesu – käytä lyhyen pesuohjelman parametreja. 2. Esipesu kaksi (2) minuuttia vesijohtovedellä, jonka lämpötila on $30 \pm 5^{\circ}\text{C}$ ($86 \pm 9^{\circ}\text{F}$). 3. Pääpesu kymmenen (10) minuuttia neutraalilla puhdistusaineella ja vesijohtovedellä, jonka lämpötila on $45 \pm 5^{\circ}\text{C}$ ($113 \pm 9^{\circ}\text{F}$). 4. Huuhtelu yhden (1) minuutin ajan vesijohtovedellä, jonka lämpötila on 30°C (86°F). 5. Huuhtelu kymmenen (10) minuuttia tislattulla vedellä, jonka lämpötila on 30°C (86°F). 6. Ilmakuivaus kaksikymmentä (20) minuuttia korkeassa 80°C:n (176°F) lämpötilassa. 7. Ilmakuivaus viisi (5) minuuttia korkeassa 110°C:n (230°F) lämpötilassa. HUOMAUTUS: MDT validoi puhdistusprosessin lyhyellä konepesuohjelmalla. Kaikkien käytettävien puhdistus- ja desinfiointiaineiden on oltava yhteensopivia hammasliuskojen kanssa; muutoin voi syntyä kiihtyvää korroosiota tai muita vaurioita. Pesu- ja desinfiointilaitteen ja puhdistusaineen valmistajan ohjeita on noudatettava. MDT:n hammasliuskojen koneellisen uudelleen käsittelyn validoinnissa käytettiin Miele PROFESSIONAL - pesukonetta (malli PG8593) ja puhdistusainetta Power Zyme (Deconex).
KONEPUHDISTUKSEN JÄLKEEN –	1. Poista instrumentit pesuohjelman päätyttyä. 2. Tarkista, että kuorma on kuiva, ja kuivaa tarvittaessa lääketieteellisellä paineilmalla. 3. Tarkasta liuskojen puhtaus silmämääräisesti. 4. Jos kontaminaatiota on edelleen näkyvissä, puhdista liuskat uudelleen käsin. 5. Uudelleen puhdistetut instrumentit on käsiteltävä uudelleen koneellisesti. 6. Kaikkien instrumenttien puhtaus, eheys ja toimivuus on tarkastettava visuaalisesti, ja tarvittaessa on käytettävä valaistua suurennuslasia. 7. Kaikki instrumentit on tarkastettava vaurioiden ja kulumisen varalta. Vaurioituneita lääkinnällisiä laitteita ei saa enää käyttää ja ne on romutettava.
TARKASTUSTESTIT	Tarkasta laite silmämääräisesti ennen jokaista uudelleenkäyttöä ja jokaisen puhdistuksen jälkeen sellaisten vaurioiden/kulumisen varalta, jotka estäisivät asianmukaisen toiminnan. 1. Älä käytä laitetta, jos hiomanauha on tylsä, lohjennut tai rikkoutunut tai siitä puuttuu timanttihiukkasia tai se on vahingoittunut muulla tavoin. 2. Älä käytä, jos hiomanauhassa on merkkejä korroosiosta tai vaurioista.

Höyrysterilointi - ohjeet

STERILOINTIPAKKAUS	Kun käytät joko autoklaavia, jossa on esityhjiöohjelma, tai painovoimaan perustuvaa sterilointia, aseta liuskat asianmukaisiin instrumenttitarjottimiin tai pakkaa ne pusseihin, jotka on validoitu höyrysterilointia varten. HUOMAUTUS: Sterilointia koskeva paikallinen lainsäädäntö saattaa edellyttää, että instrumentit pakataan pusseihin käsittelyä varten kummassakin autoklaavityypissä.
STERILOINTI	Steriloi liuskat noudattaen autoklaavin valmistajan ohjeita. Erityisesti on huolehdittava siitä, ettei autoklaavin suositeltua enimmäiskuormitusta ylitetä. MDT on validoinut höyrysteriloinnin sekä autoklaavissa ilman esityhjiöohjelmaa (painovoimaan perustuva sterilointi) että esityhjiöohjelman kanssa. Pitoaika oli 4 minuuttia, lämpötila 134°C ja kuivausaika 15 minuuttia. HUOMAUTUS: MDT:n hammasliuskojen höyrysteriloinnin validointiin käytettiin itsesulkeutuvia Yipak-sterilointipusseja. Pitoaika on vähimmäisaika, jonka kuluessa vähimmäislämpötila säilyy.

- 1) Aseta pakatut tuotteet sterilointikammioon.
- 2) Käynnistä ohjelma seuraavasti (validoitu aika oli vähintään neljä (4) minuuttia, myös pidempi aika on mahdollinen).

Ohjelman tyyppi	Ohjelman vähimmäiskesto minuutteina (min)	Ohjelman enimmäiskesto minuutteina (min)	Ohjelman lämpötila (°C)	Kuivausaika (min)
Esityhjiö/painovoimaan perustuva sterilointi	4	8	134 °C (273,2 °F)	15

- 3) Poista liuskat ohjelman päätyttyä ja anna niiden jäähtyä.
- 4) Tarkasta pakkaus vaurioiden ja suojan rikkoutumisen varalta.
- 5) Viallinen pakkaus on määritettävä epästeriiliksi. Instrumentit on pakattava uudelleen ja steriloitava uudelleen.

SÄILYTYS

Liuskat on säilytettävä sterilointiastias (telineessä tai pussissa), kunnes niitä tarvitaan. Säiliöt tai pussit on kuivattava ennen avaamista, jotta vältetään veden aiheuttama sisällön uudelleenkontaminoituminen.

Säilytyspaikan on oltava kuiva, puhdas ja huoneenlämpöinen.

PUHDISTUKSEN JA HÖYRYSTERILOINNIN VALIDOINTI

Edellä kuvatut prosessit ovat validoituja menettelyjä, joilla voidaan valmistella MDT:n hammaslääketieteelliset porat ja levyt uudelleenkäyttöä varten. Jälleenkäsittelijän vastuulla on varmistaa, että uudelleenkäsittelyn laatuvaatimukset todella täyttyvät uudelleenkäsittelylaitoksen laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä. Mikäli näistä ohjeista poiketaan, poikkeavan menettelyn tehokkuus ja mahdolliset haittavaikutukset on punnittava asianmukaisesti.

JÄLJITETTÄVYYS

Jokaisen pakkauksen etiketissä on **LOT** eränumero.

Tämä numero on mainittava kaikessa tuotetta koskevassa viestinnässä.

SYMBOLIHAKEMISTO

	Luettelonumero / osanumero (P/N)
	Eräkoodi/numero
	Valmistaja
	Katso käyttöohjeet
	Steriloimaton tuote
	Käytä maskia ja silmiensuojaimia käytön aikana
	(viite US FDA CDRH) Vain ammattikäyttöön tarkoitettu laite.

UDI	Yksilöllinen laitetunniste
MD	Lääkinnällinen laite
	Pidä kuivana
	Valmistuspäivä
	Maahantuoja

'Yhteystiedot

 Valmistaja	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 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Obelis S.A Bd. Général Wahis 53 1030 Bryssel, Belgia Puh: + (32) 2. 732.59.54 Faksi: +(32) 2.732.60.03 Sähköposti: Mail@Obelis.Net
 Translation	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.



**CONTROLLED,
DOCUMENT**


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