

Istruzioni per l'uso per Strisce flessibili in acciaio inossidabile con rivestimento diamantato MDT

DESCRIZIONE

Le strisce flessibili in acciaio inossidabile con rivestimento diamantato MDT sono prodotte in acciaio inossidabile rivestito in diamante.

AMBITO

Le seguenti istruzioni sono applicabili alla pulizia, disinfezione e sterilizzazione delle strisce dentali diamantate MDT prima dell'uso iniziale e dopo ogni successivo riutilizzo.

Le strisce flessibili in acciaio inossidabile con rivestimento diamantato MDT sono fornite pulite dal punto di vista meccanico, ma NON sterili.

INDICAZIONI PER L'USO

Le strisce dentali diamantate MDT sono dispositivi flessibili e da utilizzare con due mani.

Le strisce sono dispositivi riutilizzabili destinati all'uso manuale in molti trattamenti odontoiatrici. Progettate per prelucidare, contornare, rifinire con lucidatura e lucidatura ad alta lucentezza aree interprossimali di restauri in composito e/o utilizzate nella riduzione interprossimale dello smalto. Alcune sono usate per rifinire restauri interprossimali insieme alla riduzione interprossimale dello smalto durante l'ortodonzia.

Uso professionale - Le strisce dentali sono destinate all'odontoiatria e devono essere utilizzate solo da dentisti e altri professionisti qualificati che abbiano familiarità con l'uso di questi strumenti e le relative procedure di ricondizionamento in base alla loro formazione ed esperienza. Pertanto, non è necessaria una formazione degli utenti per garantire le prestazioni specificate e l'utilizzo e il ricondizionamento sicuri del dispositivo medico.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI: Pazienti che necessitano di cure odontoiatriche

**CONTROLLED,
DOCUMENT**

CONTROINDICAZIONI:

- Le strisce contengono nichel e non devono essere utilizzate per soggetti con sensibilità allergica nota a questo metallo, in quanto potrebbe causare ipersensibilità.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al nostro dispositivo, deve essere segnalato a MDT (all'indirizzo indicato di seguito) e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente/il paziente.

TRASPORTO, CONSERVAZIONE E TRATTAMENTO DEI NUOVI STRUMENTI PRIMA DEL PRIMO UTILIZZO

- Il trasporto delle strisce dentali deve avvenire sempre nella confezione originale.
- Conservare tutti gli strumenti nella confezione originale in un luogo pulito e asciutto, a temperatura ambiente.
- Le strisce non sono imballate in condizioni sterili e, prima dell'uso, devono essere pulite, disinfettate e sterilizzate, come da istruzioni di preparazione.
- Durante il disimballaggio, prestare attenzione a non piegare le strisce.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Il dispositivo deve essere utilizzato in conformità con le seguenti istruzioni, da parte di un medico o di un professionista autorizzato.
- Leggere attentamente le etichette della confezione per garantire un uso appropriato del dispositivo
- Pulire e sterilizzare le strisce fornite in condizioni non sterili come indicato nelle istruzioni seguenti prima del primo utilizzo e prima di ogni riutilizzo, per evitare qualsiasi rischio di contaminazione.
- Durante il disimballaggio, prestare attenzione a non piegarle.
- Quando si maneggiano strumenti contaminati, indossare sempre i guanti.
- Indossare una protezione per gli occhi per proteggersi dalle particelle emesse.

- g. Indossare mascherine chirurgiche per evitare l'inalazione di aerosol o polvere generati durante l'uso.
- h. Non utilizzare metodi di sterilizzazione chimica, a caldo secco o a freddo per sterilizzare le strisce, in quanto questi processi non sono stati convalidati per l'uso. L'uso di questi processi può essere corrosivo per il dispositivo e potrebbe causare un guasto prematuro del dispositivo stesso
- i. Non lasciare le strisce diamantate in luoghi umidi in quanto ciò potrebbe causare corrosione.
- j. La mancata rimozione dei detriti accumulati può causare la rottura del dispositivo con conseguenti danni al paziente o all'utente.
- k. Ispezionare sempre la striscia prima dell'uso per rilevare segni di usura, strappi, ruggine, rotture o altri danni visibili. Non utilizzare strisce dentali danneggiate o usurate e smaltirle in conformità con le normative locali. L'uso di strisce abrasive danneggiate potrebbe causare ritardi procedurali, lesioni al paziente o all'utente, oppure l'aspirazione o l'ingestione di un dispositivo rotto da parte del paziente.
- l. Evitare l'uso eccessivo delle strisce dentali poiché l'usura del dispositivo potrebbe causare lesioni al paziente o all'utente

ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO DELLE STRISCE FLESSIBILI IN ACCIAIO INOSSIDABILE CON RIVESTIMENTO DIAMANTATO

Ambito

Le istruzioni per il ricondizionamento riportate di seguito si applicano solo alle strisce riutilizzabili. Le strisce devono essere ricondizionate

Al primo utilizzo e prima del riutilizzo.

Limitazioni del ri-utilizzo

- a. Il ricondizionamento avrà scarso effetto sulle strisce flessibili in acciaio inossidabile con rivestimento diamantato MDT.
- b. La fine della durata delle strisce è determinata dall'usura, dalla riduzione delle prestazioni dell'abrasivo e dai danni durante l'uso.
- c. Le strisce devono essere controllate durante il processo di pulizia preliminare per individuare eventuali difetti.
- d. Il tempo trascorso tra l'uso e il ricondizionamento deve essere ridotto al minimo per evitare contaminazioni.
- e. La conservazione prolungata in soluzioni disinfettanti può provocare corrosione e danni al dispositivo e dovrebbe pertanto essere evitata.
- f. Non lasciare le strisce immerse in disinfettanti ad azione fissativa (come prodotti a base di aldeidi) a meno che le strisce non siano state prima accuratamente pulite.

Avvertenze

- 1. I detergenti contenenti cloro o cloruro come ingrediente attivo sono corrosivi per l'acciaio inossidabile e non devono essere utilizzati. Sono da preferire detergenti a pH neutro.
- 2. Le strisce usate devono essere considerate come contaminate e, in quanto tali, devono essere prese adeguate precauzioni durante il ricondizionamento e lo smaltimento. Durante il ricondizionamento, devono essere indossati guanti, protezione per gli occhi e una mascherina adatti. In presenza di rischi specifici di infezione o contaminazione incrociata da parte del paziente potrebbero essere necessarie altre misure.
- 3. Anche le strisce usate sono considerate a rischio biologico e devono essere scartate come rifiuti a rischio biologico in conformità con le normative locali, a meno che le procedure di ricondizionamento non siano state eseguite come da istruzioni.
- 4. Non utilizzare metodi di sterilizzazione a freddo per la sterilizzazione delle strisce diamantate. Questi agenti spesso contengono sostanze chimiche ossidanti forti che possono attaccare il substrato che lega le particelle diamantate ai grezzi in acciaio.
- 5. Nel caso in cui le strisce vengano restituite a MDT, assicurarsi che le eventuali strisce contaminate e/o potenzialmente contaminate siano state pulite in modo efficace e siano adeguatamente imballate per il reso.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

<p>PREPARAZIONE PER LA PULIZIA</p>	<p>Non vi sono requisiti speciali a meno che i controlli locali delle infezioni non richiedano l'uso di un disinfettante subito dopo l'uso, nel qual caso il disinfettante selezionato deve essere convalidato dall'utente per la pulizia degli strumenti dentali e devono essere seguite le istruzioni del produttore.</p> <p>A causa della limitata riproducibilità della pulizia manuale, la pulizia automatizzata seguita dalla sterilizzazione a vapore sono i processi preferiti per il ricondizionamento.</p>
<p>PROCEDURA MANUALE DI PULIZIA E ASCIUGATURA PRIMA DELL'USO E DEL RIUTILIZZO</p>	<p>Se viene implementata la pulizia manuale, le strisce devono essere pulite in un lavandino dedicato allo scopo.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prelavare sotto acqua corrente con una spazzola di nylon morbida subito dopo l'uso. 2. Preparare un nuovo bagno di soluzione detergente a pH neutro come da istruzioni del produttore. Immergere il dispositivo e lasciarlo a bagno per almeno dieci (10) minuti 3. Dopo averlo messo a bagno, mentre è immerso, spazzolare accuratamente lontano dal corpo utilizzando il detergente neutro per almeno un (1) minuto. 4. Sciacquare accuratamente il dispositivo sotto acqua calda corrente per almeno un (1) minuto e fino a quando non sarà visibilmente pulito. 5. Asciugare il dispositivo con un panno privo di lanugine o con aria compressa pulita.
<p>PROCEDURA DI PULIZIA A ULTRASUONI</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Questa procedura deve sempre seguire la pulizia manuale. 2. Preparare una nuova soluzione detergente a pH neutro seguendo le istruzioni del produttore per quanto riguarda concentrazione, tempo di esposizione, temperatura e qualità dell'acqua corretti. 3. Posizionare il dispositivo in un'unità di sonicazione assicurandosi che il dispositivo sia completamente immerso e sonicare per almeno quindici (15) minuti. 4. Eseguire un ultimo risciacquo completo del dispositivo sotto acqua calda corrente per almeno (1) minuto. 5. Ispezionare visivamente per confermare la rimozione dei detriti grossolani da perforazioni, fessure e altre aree difficili da raggiungere. Se necessario, ripetere il ciclo fino a quando il dispositivo non sarà visibilmente pulito. 6. Asciugare il dispositivo con un panno privo di lanugine o con aria compressa pulita. <p>NOTA: Ai fini della convalida del ricondizionamento manuale delle strisce dentali MDT, è stato utilizzato il detergente Power Zyme (Deconex).</p>
<p>PRE-PULIZIA (PRIMA DELLA PROCEDURA AUTOMATIZZATA)</p> <p>PROCEDURA DI PULIZIA AUTOMATIZZATA -</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Preparare un detergente enzimatico a pH neutro/delicato, seguendo le istruzioni del produttore. 2. Sciacquare la striscia sotto acqua corrente di rubinetto per almeno un (1) minuto. 3. Immergere immediatamente le strisce nella soluzione detergente per due (2) minuti. 4. Strofinare le strisce sotto acqua corrente utilizzando una spazzola di nylon morbida, per rimuovere eventuali residui di sangue o detriti, per almeno un (1) minuto per ogni lato e un (1) minuto per ciascuna superficie. 5. Posizionare le strisce su un panno pulito per evitare qualsiasi contatto tra loro durante la successiva procedura di pulizia. <p>Collocare le strisce nel dispositivo di lavaggio in un apposito vassoio per minuteria o sul supporto in modo che tutte le superfici degli strumenti vengano pulite e disinfettate.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Eseguire il ciclo di lavaggio automatico – Parametri ciclo breve. 2. Due (2) minuti di prelavaggio a 30 ±5° C (86 ±9° F) con acqua di rubinetto. 3. Dieci (10) minuti di lavaggio principale con detersivo a pH naturale e acqua di rubinetto a 45 ±5° C (113 ±9° F). 4. Un (1) minuto di risciacquo con acqua del rubinetto a 30° C (86° F) 5. Dieci (10) minuti di risciacquo con acqua distillata a 30° C (86° F) 6. Venti (20) minuti di fase di asciugatura all'aria a temperatura elevata pari a 80° C (176° F) 7. Cinque (5) minuti di fase di asciugatura all'aria a temperatura elevata pari a 110° C (230° F) <p>NOTA:</p>

<p>PROCEDURA DOPO LA PULIZIA AUTOMATIZZATA –</p>	<p>MDT ha convalidato il processo di pulizia con un ciclo breve di lavaggio automatico. Eventuali detergenti e disinfettanti utilizzati devono essere compatibili con le strisce dentali; in caso contrario, potrebbero verificarsi corrosione accelerata o altri danni. È necessario seguire le istruzioni dei produttori del termodisinfettore e del detergente.</p> <p>Ai fini della convalida del ricondizionamento automatizzato delle strisce dentali MDT, sono stati utilizzati un dispositivo di lavaggio Miele PROFESSIONAL (modello PG8593) e il detergente Power Zyme (Deconex).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rimuovere gli strumenti al termine del programma di lavaggio. 2. Verificare che il carico sia asciutto e, se necessario, asciugare con aria compressa per uso medico. 3. Ispezionare visivamente le strisce per quanto riguarda la pulizia. 4. Se la contaminazione è ancora visibile, ripulire nuovamente le strisce manualmente. 5. Successivamente, le strisce ripulite devono essere nuovamente trattate automaticamente prima della sterilizzazione. 6. Tutti gli strumenti devono essere ispezionati visivamente per verificarne la pulizia, l'integrità e la funzionalità, se necessario, utilizzando una lente d'ingrandimento dotata di illuminazione. 7. Tutti gli strumenti devono essere controllati per quanto riguarda danni e usura. I dispositivi medici danneggiati non possono più essere utilizzati e devono essere eliminati.
<p>TEST DI ISPEZIONE</p>	<p>Ispezionare visivamente il dispositivo per rilevare eventuali danni/usura che ne impedirebbero il corretto funzionamento prima di ogni riutilizzo e dopo ogni pulizia.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Non utilizzare se la striscia abrasiva appare opaca, scheggiata, rotta, mancante di particelle diamantate o è danneggiata in qualsiasi modo. 2. Non utilizzare se la striscia abrasiva mostra segni di corrosione o danni.

Sterilizzazione a vapore - Istruzioni

<p>CONFEZIONAMENTO PER LA STERILIZZAZIONE</p>	<p>Quando si utilizza un'autoclave con ciclo di prevuoto o spostamento di gravità, collocare le strisce in appositi vassoi per strumenti o imballarle in buste convalidate per la sterilizzazione a vapore.</p> <p>NOTA: <i>La normativa locale in materia di sterilizzazione può richiedere che gli strumenti siano avvolti in buste per il trattamento in entrambi i tipi di autoclave.</i></p>										
<p>STERILIZZAZIONE</p>	<p>Seguire le istruzioni del produttore dell'autoclave per sterilizzare le strisce. In particolare occorre prestare attenzione a non superare il carico massimo consigliato per l'autoclave.</p> <p>MDT ha convalidato la sterilizzazione a vapore sia in autoclave senza ciclo di prevuoto (tipo a spostamento di gravità) che con prevuoto per un tempo di mantenimento di 4 minuti a una temperatura di 134° C e un tempo di asciugatura di 15 min.</p> <p>NOTA: Ai fini della convalida della sterilizzazione a vapore delle strisce dentali MDT, sono state utilizzate buste di sterilizzazione autosigillanti Yipak.</p> <p>Il tempo di mantenimento è il tempo minimo per cui viene mantenuta la temperatura minima.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Introdurre i prodotti confezionati nella camera di sterilizzazione 2) Avviare il programma nel modo seguente (il tempo convalidato è stato di almeno quattro (4) minuti, è possibile anche un tempo più lungo) <table border="1" data-bbox="509 1646 1510 1785"> <thead> <tr> <th>Tipo di ciclo</th> <th>Durata minima del ciclo in minuti (min.)</th> <th>Durata massima del ciclo in minuti (min.)</th> <th>Temperatura del ciclo (°C)</th> <th>Tempo di asciugatura (min.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pre-aspirazione/Spostamento per gravità</td> <td>4</td> <td>8</td> <td>134°C (273,2°F)</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <ol style="list-style-type: none"> 3) Al termine del programma estrarre le strisce e lasciarle raffreddare 4) controllare se l'imballaggio presenta eventuali danni ed effetti schermanti 	Tipo di ciclo	Durata minima del ciclo in minuti (min.)	Durata massima del ciclo in minuti (min.)	Temperatura del ciclo (°C)	Tempo di asciugatura (min.)	Pre-aspirazione/Spostamento per gravità	4	8	134°C (273,2°F)	15
Tipo di ciclo	Durata minima del ciclo in minuti (min.)	Durata massima del ciclo in minuti (min.)	Temperatura del ciclo (°C)	Tempo di asciugatura (min.)							
Pre-aspirazione/Spostamento per gravità	4	8	134°C (273,2°F)	15							

CONSERVAZIONE

- 5)** L'imballaggio difettoso deve essere controllato come non sterile. Gli strumenti devono essere reimballati e risterilizzati.
Le strisce devono essere conservate nel contenitore di sterilizzazione (supporto o busta) fino al momento in cui sono necessarie.
I contenitori o le buste devono essere asciugati prima dell'apertura per evitare la ricontaminazione del contenuto con acqua.

La conservazione deve avvenire in luogo asciutto, pulito e a temperatura ambiente

CONVALIDA DELLA PULIZIA E DELLA STERILIZZAZIONE A VAPORE

Le procedure descritte in precedenza *sono state convalidate* come in grado di preparare le strisce dentali MDT per il riutilizzo. Rimane responsabilità dell'operatore assicurarsi che il ricondizionamento venga effettivamente eseguito utilizzando apparecchiature, materiali e personale e che l'impianto di ricondizionamento raggiunga il risultato desiderato. Qualsiasi variazione da queste istruzioni deve essere adeguatamente valutata ai fini dell'efficacia e delle eventuali conseguenze avverse.

TRACCIABILITÀ

Ogni confezione include il **Numero di lotto** LOT sull'etichetta.

Questo numero dev'essere citato in qualsiasi eventuale corrispondenza relativa al prodotto.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

	Codice a catalogo / Part Number (P/N)
	Codice/numero di lotto
	Produttore
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Prodotto non sterile
	Indossare mascherina e protettivi per gli occhi durante l'uso
RxOnly	(rif. US FDA CDRH) DISPOSITIVO destinato al solo uso professionale
	Identificativo univoco del dispositivo
	Dispositivo medico
	Conservare al riparo dall'umidità
	Data di produzione
	Importatore

Informazioni di contatto

 Produttore	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
<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">EU</div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px; margin-left: 5px;">REP</div> Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea	OBELIS S.A Bd. GÉNÉRAL WAHIS 53 1030 BRUXELLES, BELGIO TEL: + (32) 2. 732.59.54 FAX: +(32) 2.732.60.03 E-MAIL: MAIL@OBELIS.NET
 Traduzione	Hever Translations LTD 1, Ben Yehuda St., Tel Aviv, Israele



**CONTROLLED
DOCUMENT**

Rini Lahav
 Rini Lahav, M.Sc.
 CTO QA RA
 Director, PPRC
 MDT Micro Diamond Technologies Ltd.