

MDT deimantu dengtų lanksčių nerūdijančiojo plieno juostelių naudojimo instrukcija

APRAŠYMAS

MDT deimantu dengtos lanksčios nerūdijančiojo plieno juostelės gaminamos iš nerūdijančiojo plieno, padengto deimantu.

TAIKYMO SRITIS

Toliau pateikta instrukcija taikoma MDT deimantinių odontologinių juostelių valymui, dezinfekavimui ir sterilizavimui prieš naudojant pirmą kartą ir paskui po kiekvieno panaudojimo.

MDT deimantu dengtos lanksčios nerūdijančiojo plieno juostelės tiekiamos mechaniškai švarios, bet NE sterilios.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

MDT deimantinės odontologinės juostelės yra lanksčios priemonės, skirtos naudoti abiem rankomis. Tai daugkartinės priemonės, skirtos naudoti rankiniu būdu atliekant įvairias odontologines procedūras. Juostelės skirtos naudoti kompozito restauracijų tarpdančių srities paruošiamajam poliravimui, kontūravimui, apdailiniam poliravimui bei poliravimui iki itin didelio žvilgesio ir (arba) emalio poliravimui atliekant tarpdančių mažinimą. Kai kurios iš jų naudojamos restauracijų apdailai tarpdančiuose kartu su emalio poliravimui atliekant tarpdančių mažinimą per ortodontines procedūras.

Profesionalūs naudotojai. Odontologinės juostelės yra skirtos naudoti odontologijoje ir jas gali naudoti tik odontologai ir kiti kvalifikuoti specialistai, kurie moka naudoti šiuos instrumentus ir atlikti jų pakartotinį apdorojimą, nes yra tinkamai parengti ir turi patirties. Todėl nurodytam medicinos priemonės veiksmingumui, saugiam naudojimui ir pakartotiniam apdorojimui užtikrinti naudotojų mokymas nereikalingas.

PACIENTŲ POPULIACIJA. Pacientai, kuriems reikalingas dantų gydymas.

**CONTROLLED,
DOCUMENT**

KONTRAINDIKACIJOS

- Juostelių sudėtyje yra nikelio, todėl jų negalima naudoti asmenims, kuriems nustatyta alergija šiam metalui, nes gali sukelti padidėjusį jautrumą.
- Apie visus su mūsų priemone susijusius rimtus incidentus būtina pranešti MDT (toliau nurodytu adresu) ir valstybės narės, kurioje įsikūręs naudotojas arba pacientas, kompetentingai institucijai.

TRANSPORTAVIMAS, LAIKYMAS IR NAUJŲ INSTRUMENTŲ APDOROJIMAS PRIEŠ NAUDOJANT PIRMĄ KARTĄ

- Odontologinės juostelės visada turi būti transportuojamos originalioje pakuotėje.
- Visus gamykloje supakuotus instrumentus laikykite švarioje, sausoje vietoje, kambario temperatūroje.
- Juostelės pakuojamos ne steriliomis sąlygomis, todėl prieš naudojant turi būti valomos, dezinfekuojamos ir sterilizuojamos laikantis paruošimo instrukcijos.
- Išpakuodami saugokitės, kad nesulankstytumėte juostelių.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- a. Priemonę turi naudoti gydytojas arba licencijuotas specialistas, laikydamasis toliau pateiktos instrukcijos.
- b. Atidžiai perskaitykite pakuotės ženklimą, kad priemonę naudotumėte tinkamai.
- c. Juosteles, kurios tiekiamos nesterilios, valykite ir sterilizuokite laikydamiesi toliau pateiktų nurodymų prieš naudodami pirmą kartą ir kaskart prieš naudodami pakartotinai, kad išvengtumėte užteršimo rizikos.
- d. Išpakuodami saugokitės, kad nesulankstytumėte juostelių.
- e. Dirbdami su užterštais instrumentais visada mūvėkite pirštines.
- f. Būtina dėvėti akių apsaugos priemonę, kuri apsaugotų nuo išsviedžiamų dalelių.
- g. Būtina dėvėti chirurginę kaukę, apsaugančią nuo naudojimo metu susidariusių aerozolių ir (arba) dulkių įkvėpimo.
- h. Juostelėms sterilizuoti nenaudokite sterilizavimo cheminiu būdu, sausu karščiu arba šalčiu metodų, nes šie procesai nėra įteisinti. Taikant šiuos procesus gali prasidėti priemonės korozija, todėl priemonė nustos veikti anksčiau nei numatyta.
- i. Nepalikite deimantinių juostelių šlapiomis sąlygomis, nes gali prasidėti korozija.
- j. Tinkamai nepašalinus susikaupusių nešvarumų priemonė gali lūžti ir sužaloti pacientą arba naudotoją.
- k. Prieš naudodami visada apžiūrėkite juostelę, ar nėra nusidėvėjimų, įplyšimų, rūdžių, įtrūkimų ir kitokių matomų pažeidimų. Nenaudokite pažeistų ar nusidėvėjusių odontologinių juostelių ir utilizuokite jas laikydamiesi vietinių taisyklių.
Naudojant pažeistas abrazyvines juosteles galimi procedūrų trukdžiai, paciento arba naudotojo sužalojimai arba sulūžusios priemonės įkvėpimas ar prarijimas.
- l. Stenkitės nenaudoti odontologinių juostelių daugiau, nei būtina, nes dėl priemonės nusidėvėjimo galimi paciento arba naudotojo sužalojimai.

DEIMANTU DENGŲ LANKŠČIŲ NERŪDIJANČIOJO PLIENO JUOSTELIŲ PAKARTOTINIO APDOROJIMO INSTRUKCIJA

Taikymo sritis

Toliau pateikta pakartotinio apdorojimo instrukcija taikoma tik daugkartinio naudojimo juostelėms. Juosteles reikia pakartotinai apdoroti naudojant pirmą kartą ir prieš kiekvieną vėlesnį naudojimą.

Pakartotinio naudojimo apribojimai

- a. Pakartotinis apdorojimas daro mažą poveikį MDT deimantu dengtoms lanksčioms nerūdijančiojo plieno juostelėms.
- b. Juostelių naudojimo trukmė priklauso nuo nusidėvėjimo, abrazyvinio poveikio sumažėjimo ir pažeidimų naudojant.
- c. Per paruošiamojo valymo procesą juosteles reikia apžiūrėti, ar nėra defektų.
- d. Laikas tarp naudojimo ir pakartotinio apdorojimo turėtų būti kuo trumpesnis, kad liktų mažiau teršalų.
- e. Ilgai laikant dezinfekavimo tirpaluose gali prasidėti korozija ir atsirasti priemonės pažeidimų, todėl to reikėtų vengti.
- f. Dezinfekavimo tirpaluose, turinčiuose fiksuojamąjį poveikį (pavyzdžiui, aldehido pagrindo preparatuose), juosteles palikite pamerkas tik tuo atveju, jei prieš tai jas kruopščiai nuvalėte.

Įspėjimai

1. Valymo priemonės, kurių veiklioji medžiaga yra chloras arba chloridas, sukelia nerūdijančiojo plieno koroziją, todėl jų naudoti negalima. Pageidautina naudoti valymo priemones, kurių pH neutralus.

2. Panaudotas juosteles reikėtų laikyti užterštomis, todėl pakartotinio apdorojimo ir utilizavimo metu derėtų imtis tinkamų atsargumo priemonių. Atliekant pakartotinį apdorojimą reikėtų mūvėti tinkamas pirštines ir dėvėti akių apsaugos priemonę bei kaukę. Jei yra konkrečios infekcijos ar kryžminio užteršimo paciento organizmo medžiagomis rizika, gali reikėti ir papildomų priemonių.
3. Panaudotos juostelės taip pat laikomos biologiškai pavojingomis ir turi būti utilizuojamos kaip pavojingos biologinės atliekos pagal vietines taisykles, nebent laikantis instrukcijos buvo atliktos jų pakartotinio apdorojimo procedūros.
4. Deimantu dengtoms juostelėms sterilizuoti nenaudokite šaltojo sterilizavimo metodų. Šių priemonių sudėtyje dažnai yra stipriai oksiduojančių cheminių medžiagų, galinčių pakenkti substratui, kuris jungia deimanto daleles su plieno ruošiniu.
5. Tuo atveju, jei juostelės yra grąžinamos MDT, įsitikinkite, kad visos užterštos ir (arba) galimai užterštos juostelės buvo veiksmingai išvalytos ir tinkamai supakuotos, kad būtų galima grąžinti.

VALYMO IR STERILIZAVIMO INSTRUKCIJA

PARUOŠIMAS VALYMU	Netaikomi jokie specialūs reikalavimai, nebent vietinės infekcijų kontrolės institucijos reikalauja instrumentus iškart po naudojimo apdoroti dezinfekantu; tokiu atveju naudotojas turi patikrinti, ar pasirinktas dezinfekantas tinka naudojamiems odontologiniams instrumentams valyti, ir laikytis jo gamintojo instrukcijos. Kadangi galimybės tiksliai atlikti rankinio valymo procesą yra ribotos, pakartotiniam apdorojimui labiau pageidautina naudoti automatizuotą valymą, po kurio atliekamas sterilizavimas garais.
RANKINIO VALYMO IR DŽIOVINIMO PROCEDŪRA PRIEŠ NAUDOJANT PIRMĄ KARTĄ IR PRIEŠ NAUDOJANT PAKARTOTINAI	Jei naudojamas rankinis valymas, juostelės turėtų būti valomos specialiai šiam tikslui skirtoje kriauklėje. 1. Iškart po naudojimo nuvalykite juos minkštu nailono šepetėliu po tekančiu vandeniu. 2. Paruoškite vonelę su šviežiu neutralaus pH valymo tirpalu vadovaudamiesi jo gamintojo instrukcija. Pamerkite priemonę ir mirkykite mažiausiai dešimt (10) minučių. 3. Baigę mirkyti, vis dar laikydami ją pamerktą, kruopščiai šveiskite šepetėliu braukdami tolyn nuo savęs ir naudodami neutralų valiklį mažiausiai vieną (1) minutę. 4. Mažiausiai vieną (1) minutę skalaukite priemonę po šiltu tekančiu vandeniu, kol taps vizualiai švari. 5. Nusausinkite priemonę pūkų nepaliekančia šluoste arba švarių suslėgtuoju oru.
VALYMO ULTRAGARSU PROCEDŪRA	1. Šią procedūrą visada reikėtų atlikti po rankinio valymo. 2. Paruoškite šviežią neutralaus pH valymo tirpalą vadovaudamiesi jo gamintojo instrukcija dėl tinkamos koncentracijos, poveikio trukmės, vandens temperatūros ir kokybės. 3. Įdėkite priemonę į ultragarso įrenginį, įsitikindami, kad priemonė yra visiškai panardinta, ir veikite ultragarsu mažiausiai penkiolika (15) minučių. 4. Paskutinį kartą kruopščiai skalaukite priemonę po šiltu tekančiu vandeniu mažiausiai (1) minutę. 5. Apžiūrėkite ir vizualiai įsitikinkite, kad pašalinote didesnius nešvarumus iš angų, plyšelių ir kitų sunkiai pasiekiamų vietų. Jei reikia, pakartokite ciklą, kol priemonė taps vizualiai švari. 6. Nusausinkite priemonę pūkų nepaliekančia šluoste arba švarių suslėgtuoju oru. PASTABA. MDT odontologinių juostelių rankinio pakartotinio apdorojimo įteisinimo procesui buvo naudota valymo priemonė „Power Zyme“ („Deconex“).
PARUOŠIAMASIS VALYMAS (PRIEŠ AUTOMATIZUOTĄ PROCEDŪRĄ)	1. Paruoškite neutralaus / švelnaus pH fermentinį ploviklį, laikydami jo gamintojo instrukcijos. 2. Mažiausiai vieną (1) minutę skalaukite juostelę po tekančiu vandeniu iš čiaupo. 3. Nedelsdami pamerkite juosteles į ploviklio tirpalą ir laikykite dvi (2) minutes.

AUTOMATIZUOTO VALYMO PROCEDŪRA	- Mažiausiai po vieną (1) minutę kiekvieną juostelės pusę ir po vieną (1) minutę kiekvieną paviršių šveiskite minkštu nailono šepetėliu po tekančiu vandeniu, pašalindami visą likusį kraują ir nešvarumus. - Paguldyskite juosteles ant švarios šluostės taip, kad per tolesnę valymo procedūrą jos neliestų viena kitos. Įdėkite juosteles į plautuvą paguldę ant tinkamo smulkioms dalims skirto padėklo arba ant tokios krovinių talpyklos, kad būtų nuvalyti ir dezinfekuoti visi instrumentų paviršiai. - Paleiskite automatizuoto plovimo ciklą – trumpo ciklo parametrai. - Dviejų (2) minučių trukmės paruošiamasis plovimas 30 ±5 °C (86 ±9 °F) temperatūros vandeniu iš čiaupo. - Dešimties (10) minučių trukmės pagrindinis plovimas su neutralaus pH plovikliu ir 45 ±5 °C (113 ±9 °F) temperatūros vandeniu iš čiaupo. - Vienos (1) minutės trukmės skalavimas 30 °C (86 °F) temperatūros vandeniu iš čiaupo. - Dešimties (10) minučių trukmės skalavimas 30 °C (86 °F) temperatūros distiliuotu vandeniu. - Dvidešimties (20) minučių trukmės savaiminio džiuvimo etapas aukštoje 80 °C (176 °F) temperatūroje. - Penkių (5) minučių trukmės savaiminio džiuvimo etapas aukštoje 110 °C (230 °F) temperatūroje. PASTABA. MDT įteisino valymo procesą, kuriam naudojamas trumpas automatinis plovimo ciklas. Visos naudojamos valymo ir dezinfekavimo priemonės turi būti suderinamos su odontologinėmis juostelėmis, antraip gali paspartėti korozija ar atsirasti kitų pažeidimų. Būtina laikytis dezinfekavimo plautuvo ir valymo priemonės gamintojo instrukcijos. MDT odontologinių juostelių automatizuoto pakartotinio apdorojimo įteisinimo procesui buvo naudotas plautuvas „Miele PROFESSIONAL“ (modelis PG8593) ir valymo priemonė „Power Zyme“ („Deconex“). - Plautuvo programai pasibaigus, išimkite instrumentus. - Patikrinkite, ar partija sausa ir, jei reikia, nusauskite suslėgtuoju medicininiu oru - Apžiūrėkite juosteles, ar jos vizualiai švarios. - Jei vis dar matyti teršalų, pakartotinai nuvalykite juosteles rankiniu būdu. - Tada pakartotinai nuvalytos juostelės prieš sterilizuojant turi būti dar kartą pakartotinai apdorojamos automatiškai būdu - Visus instrumentus būtina apžiūrėti, ar jie švarūs, nepažeisti ir tinkamai veikia, jei reikia, naudojantis apšviestu didinamuoju stiklu. - Visus instrumentus reikia patikrinti, ar nėra pažeidimų ir nusidėvėjimo. Pažeistų medicinos priemonių toliau naudoti nebegalima, jas būtina išmesti.
PO AUTOMATIZUOTO VALYMO PROCEDŪROS	
BANDOMOJI PATIKRA	Kaskart prieš naudodami pakartotinai ir po kiekvieno valymo apžiūrėkite priemonę, ar nėra pažeidimų / nusidėvėjimo, kurie trukdytų jai tinkamai veikti. - Nenaudokite abrazyvinės juostelės, jei ji atšipusi, įplyšusi, sulūžusi, joje trūksta deimantinių dalelių ar yra kitų pažeidimų. - Nenaudokite abrazyvinės juostelės, jei matyti korozijos ar pažeidimų požymių.

Sterilizavimas garais. Instrukcija

PAKAVIMAS PRIEŠ STERILIZAVIMĄ	Kai naudojate autoklavą su prevakuomo ciklu arba gravitacinį autoklavą, padėkite juosteles ant tinkamų instrumentų padėklų arba supakuokite jas į maišelius, kurie įteisinti kaip tinkami sterilizavimui garais. PASTABA. Vietiniuose sterilizavimų reguliuojančiuose teisės aktuose gali būti reikalaujama suvynioti instrumentus į maišelius, tinkamus apdorojimui kurio nors vieno tipo autoklave.
STERILIZAVIMAS	Juosteles sterilizuokite laikydamiesi autoklavo gamintojo instrukcijos. Ypač būkite atsargūs, kad neviršytumėte didžiausios rekomenduojamos autoklavo apkrovos.

MDT yra įteisinsi sterilizavimą garais tiek autoklave be prevakuomo ciklo (gravitacinio tipo autoklave), tiek autoklave su prevakuumu, kai laikymo trukmė yra 4 minutės 134 °C temperatūroje ir džiovinimo trukmė yra 15 minučių.

PASTABA. MDT odontologinių juostelių sterilizavimo garais procedūra buvo įteisinta naudojant „Yipak“ savaime užsandinamus sterilizavimo maišelius.

Laikymo trukmė yra trumpiausias laikas, kurio užtenka palaikant mažiausią temperatūrą.

- 1) Įdėkite supakuotus gaminius į sterilizavimo kamerą.
- 2) Paleiskite programą kaip nurodyta toliau (įteisinta trukmė yra mažiausiai keturios (4) minutės, bet galima ir ilgesnė trukmė).

Ciklo tipas	Mažiausia ciklo trukmė minutėmis (min.)	Didžiausia ciklo trukmė minutėmis (min.)	Ciklo temperatūra (°C)	Džiovinimo trukmė (min.)
Prevakuomo / gravitacinis	4	8	134 °C (273,2 °F)	15

- 3) Programai pasibaigus išimkite juosteles ir leiskite joms atvėsti.
- 4) Patikrinkite pakuotę, ar nėra pažeidimų ir ekranavimo efekto.
- 5) Jei pakuotė pažeista, ją reikia tikrinti kaip nesterilią. Instrumentus reikia iš naujo supakuoti ir pakartotinai sterilizuoti.

LAIKYMAS

Juosteles, kol jų prireiks, reikėtų laikyti sterilizavimo talpykloje (stove arba maišelyje). Prieš atidarant talpyklą arba maišelius būtina išdžiovinti, kad jų turinio pakartotinai neužterštų vanduo.

Reikėtų laikyti sausoje, švarioje vietoje, kambario temperatūroje.

VALYMO IR STERILIZAVIMO GARAIS ĮTEISINIMAS

Pirmiau aprašyti procesai yra įteisinti kaip tinkami MDT odontologines juosteles paruošti pakartotiniam panaudojimui. Pakartotinio apdorojimo atlikėjo pareiga yra užtikrinti, kad apdorojimą vykdančioje įstaigoje būtų iš tiesų atliekamas pakartotinis apdorojimas naudojant įrangą, medžiagas ir dalyvaujant personalui, ir būtų pasiekti reikiami rezultatai. Bet kokį nukrypimą nuo šios instrukcijos reikia tinkamai įvertinti, nustatant, ar tai turės poveikį ir nesukels nepageidaujamų rezultatų.

ATSEKAMUMAS

Kiekvienos pakuotės etiketėje yra **partijos numeris** LOT.

Šį numerį būtina nurodyti visoje su gaminiu susijusioje korespondencijoje.

SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS

	Katalogo numeris / dalies numeris (P/N)
	Partijos kodas / numeris
	Gamintojas
	Žr. naudojimo instrukciją

	Nesterilus gaminys
	Naudodami dėvėkite kaukę ir akių apsaugos priemonę
RxOnly	(Pagal JAV maisto ir vaistų administracijos prietaisų ir radiacinės sveikatos centro (FDA CDRH) reikalavimus) PRIEMONĖ, skirta tik profesionaliam naudojimui
UDI	Unikalus priemonės identifikatorius
MD	Medicinos priemonė
	Laikyti sausai
	Pagaminimo data
	Importuotojas

**CONTROLLED
DOCUMENT**

Rini Lahav, M.Sc.
QTO QA RA
Director, PRC
MDT Micro Diamond Technologies Ltd.

Kontaktinė informacija

 Gamintojas	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
 Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Obelis S.A Bd. Général Wahis 53 1030 Brussels, Belgija Tel. + (32) 2. 732.59.54 Faks. +(32) 2.732.60.03 El. paštas Mail@Obelis.Net
 transliacija	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.

