

MDT ar dimantu pārklāto nerūsējošā tērauda elastīgo strēmelīšu lietošanas pamācība

APRAKSTS

MDT dimanta elastīgās strēmelītes ir izgatavotas no nerūsējošā tērauda, kas pārklāts ar dimantiem.

DARBĪBAS JOMA

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz MDT dimanta zobu strēmelīšu tīrīšanu, dezinfekciju un sterilizāciju pirms un pēc katras atkārtotas lietošanas reizes.

MDT elastīgās strēmelītes ar dimanta pārklājumu no nerūsējošā tērauda tiek piegādātas mehāniski tīras, bet NE sterilas.

LIETOŠANAS NORĀDES

MDT Diamond zobu strēmelītes ir elastīgas un ar abām rokām pielietojamas ierīces.

Strēmelītes ir atkārtoti lietojamas ierīces, kas paredzētas manuālai lietošanai vairāku zobu ārstēšanā.

Paredzētas iepriekšējai pulēšanai, konturēšanai, pārklājuma pulēšanai un augsta spīduma pulēšanai starpproksimālos kompozītu atjaunošanas laukumos un/ vai starpproksimālai emaljas reducēšanai. Daži veidi tiek izmantoti, lai pabeigtu starpproksimālās restaurācijas kopā ar starpproksimālo emaljas samazināšanu ortodontiskās ārstēšanas laikā.

Profesionālai lietošanai - zobu strēmelītes ir paredzētas lietošanai zobārstniecībā, un tās drīkst lietot tikai zobārsti un citi kvalificēti speciālisti, kas, pamatojoties uz savu izglītību un pieredzi, pārzina šo instrumentu lietošanas un pārstrādes procesus. Tādēļ, lai nodrošinātu medicīniskās ierīces norādīto darbību, drošu lietošanu un pārstrādi, lietotāju apmācība nav nepieciešama.

PACIENTU POPULĀCIJA Pacienti, kuriem nepieciešama zobu aprūpe.

KONTRINDIKĀCIJAS:

- a. Strēmelītes satur niķeli, un tās nedrīkst lietot cilvēki ar zināmu alerģisku jutību pret šo metālu, jo tas var izraisīt paaugstinātu jutību.
- b. Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar mūsu ierīci, ir jāziņo MDT (uz tālāk norādīto adresi) un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs/pacients ir reģistrēts.

JAUNU INSTRUMENTU TRANSPORTĒŠANA, UZGLABĀŠANA UN APSTRĀDE PIRMS PIRMĀS LIETOŠANAS REIZES

- a. Zobārstniecības strēmelītes vienmēr jātransportē oriģinālajā iepakojumā.
- b. Visus oriģinālos iepakotos instrumentus jāuzglabā tīrā un sausā vietā istabas temperatūrā.
- c. Strēmelītes nav iepakotas sterilos apstākļos, un pirms lietošanas tās ir jātīra, jādezinficē un jāsterilizē saskaņā ar instrukcijām par sagatavošanu pirms lietošanas.
- d. Izpakojot uzmanieties, lai strēmelītes netiktu salocītas.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBA LIETOŠANĀ

- a. Ārstam vai licencētam praktizējošam ārstam ierīce jālieto saskaņā ar tālāk sniegtajiem norādījumiem.
- b. Lai nodrošinātu pareizu ierīces lietošanu, rūpīgi izlasiet iepakojuma etiķetes.
- c. Lai izvairītos no piesārņojuma riska, pirms pirmās lietošanas reizes un pirms katras atkārtotas lietošanas reizes tīriet un sterilizējiet nesterilā veidā piegādātās strēmelītes saskaņā ar tālāk sniegtajiem norādījumiem.
- d. Izpakojojot uzmanieties, lai tās netiktu salocītas.
- e. Strādājot ar piesārņotiem instrumentiem, vienmēr uzvelciet cimdus.
- f. Lai aizsargātos no izsviestām daļiņām, jālieto acu aizsarglīdzekļi.
- g. Lai izvairītos no radušos aerosolu un/vai putekļu ieelpošanas, jālieto ķirurģiskās maskas.
- h. Strēmelīšu sterilizēšanai neizmantojiet ķīmiskas, sausas, karstas vai aukstas sterilizācijas metodes, jo šie procesi nav apstiprināti lietošanai. Šo procesu izmantošana var izraisīt ierīces koroziju un priekšlaicīgu atteici.
- i. Neatstājiet Diamond strēmelītes mitrumā, jo tas var izraisīt koroziju.
- j. Ja uzkrājušies netīrumi netiek pareizi notīrīti, ierīce var salūzt, radot kaitējumu pacientam vai lietotājam.
- k. Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet, vai strēmelīte nav nodilusi, saplīsusi, sarūsējusi, salauzta vai citādi bojāta. Neizmantojiet bojātas vai nolietotas zobu strēmelītes un likvidējiet tās saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem.
Bojātu abrazīvo strēmelīšu lietošana var izraisīt procedūras aizkavēšanos, pacienta vai lietotāja savainojumus, kā arī pacienta aspirāciju vai salauztas ierīces norīšanu.
- l. Izvairieties no pārmērīgas zobu strēmelīšu lietošanas, jo ierīces nolietošanās var izraisīt pacienta vai lietotāja savainojumus.

AR DIMANTIEM PĀRKLĀTU NERŪSĒJOŠĀ TĒRAUDA ELASTĪGO STRĒMELĪŠU ATKĀRTOTAS APSTRĀDES INSTRUKCIJA

Darbības joma

Tālāk sniegtie atkārtotas apstrādes norādījumi attiecas tikai uz atkārtoti lietojamām strēmelītēm.

Strēmeles ir atkārtoti jāapstrādā.

Strēmelītes ir atkārtoti jāapstrādā pirms to sākotnējās lietošanas un pirms atkārtotas lietošanas.

Atkārtotas lietošanas ierobežojumi

- a. Atkārtotas apstrādes ietekme uz MDT elastīgajām strēmelītēm ar dimanta pārklājumu ir neliela.
- b. Strēmelīšu kalpošanas laika beigas nosaka nodilums, abrazīvo īpašību samazināšanās un bojājumi lietošanas laikā.
- c. Sākotnējās tīrīšanas laikā ir jāpārbauda, vai strēmelītēm nav defektu.
- d. Lai izvairītos no piesārņotājiem starp izmantošanu un atkārtotu apstrādi ir jābūt pēc iespējas mazākam laika posmam.
- e. Ilgstoša uzglabāšana dezinficējošos šķīdumos var izraisīt koroziju, kā arī ierīces bojājumus, tāpēc no tās jāizvairās.
- f. Ja vien strēmelītes vispirms nav rūpīgi notīrītas, neatstājiet tās iemērkas dezinfekcijas līdzekļos, kuriem ir fiksējoša iedarbība (piemēram, produktos uz aldehīda bāzes).

Brīdinājumi

1. Tīrīšanas līdzekļi, kuru aktīvā sastāvdaļa ir hlors vai hlorīds, ir kodīgi nerūsējošam tēraudam, un tos nedrīkst izmantot. Ieteicams izmantot tīrīšanas līdzekļus ar neitrālu pH.

2. Izmantotās strēmelītes pēc lietošanas jāuzskata par piesārņotām, un atkārtotas apstrādes vai izmešanas laikā jāveic atbilstoši piesardzības pasākumi. Atkārtotas apstrādes laikā jāvalkā piemēroti cimdi, acu aizsarglīdzekļi un maska. Var būt nepieciešami citi pasākumi, ja pacientam ir specifiski infekcijas vai savstarpējas piesārņošanas riski.
3. Izmantotās strēmelītes tiek uzskatītas arī par bioloģiski bīstamām, un tās jālikvidē kā bioloģiski bīstami atkritumi, ja vien saskaņā ar instrukcijām nav veiktas atkārtotas apstrādes procedūras.
4. Strēmelīšu ar dimanta pārklājumu sterilizācijai neizmantojiet aukstās sterilizācijas metodes. Šīs vielas bieži satur spēcīgas oksidējošas ķīmiskas vielas, kas var bojāt substrātu, kurš savieno dimanta daļiņas ar tērauda sagatavēm.
5. Gadījumā, ja strēmelītes tiek atgrieztas MDT, lūdzu, pārliecinieties, ka visas piesārņotās un/vai potenciāli piesārņotās strēmelītes ir efektīvi iztīrītas un atbilstoši iepakotas, lai tās varētu atgriezt.

TĪRĪŠANAS UN STERILIZĀCIJAS NORĀDĪJUMI

SAGATAVOŠANĀS TĪRĪŠANAI	Īpašu prasību nav, ja vien vietējās infekciju kontroles dēļ tūlīt pēc lietošanas nav jāizmanto dezinfekcijas līdzeklis; šādā gadījumā lietotājam ir jāapstiprina zobārsta ieteiktais instrumentu tīrīšanai izvēlētais dezinfekcijas līdzeklis un jāievēro ražotāja norādījumi. Tā kā manuālās tīrīšanas reproducējamība ir ierobežota, atkārtotas apstrādes laikā priekšroka tiek dota procesam ar automatizētu tīrīšanu, kam seko sterilizēšana ar tvaiku.
MANUĀLĀS TĪRĪŠANAS UN ŽĀVĒŠANAS PROCEDŪRA PIRMS LIETOŠANAS UN ATKĀRTOTAS LIETOŠANAS	Ja tiek veikta manuāla tīrīšana, strēmelītes ir jātīra šim nolūkam paredzētā izlītnē. 1. Pirms lietošanas notīriet zem tekoša ūdens ar mīkstu neilona suku. 2. Sagatavojiet jaunu vanniņu ar neitrālu pH tīrīšanas šķīdumu, ievērojot ražotāja norādījumus. Iegremdējiet ierīci un mērcējiet vismaz desmit (10) minūtes. 3. Pēc iemērkšanas ar neitrālu tīrīšanas līdzekli rūpīgi tīriet vismaz vienu (1) minūti virzienā prom no sevis, turot tos iegremdētus. 4. Rūpīgi noskalojiet ierīci zem tekoša silta ūdens vismaz vienu (1) minūti un līdz tā ir vizuāli tīra. 5. Nožāvējiet ierīci, izmantojot gludu salveti vai tīru saspiestu gaisu.
TĪRĪŠANAS PROCEDŪRA AR ULTRASKAŅU	1. Pēc manuālās tīrīšanas vienmēr jāveic šī procedūra. 2. Sagatavojiet svaigu pH neitrālu tīrīšanas šķīdumu, ievērojot ražotāja norādījumus par pareizu koncentrāciju, iedarbības laiku, ūdens temperatūru un kvalitāti. 3. Ievietojiet ierīci sonikācijas ierīcē, pārliecinoties, ka ierīce ir pilnībā iegremdēta, un veiciet apstrādi ar ultraskaņu vismaz piecpadsmit (15) minūtes. 4. Rūpīgi skalojiet ierīci zem tekoša silta ūdens vismaz (1) minūti. 5. Vizuāli pārbaudiet, lai pārliecinātos, ka no perforētajām vietām, plaisām un citām grūti aizsniedzamām vietām ir notīrīta lielākā netīrumu daļa. Ja nepieciešams, atkārtojiet ciklu, līdz ierīce ir vizuāli tīra. 6. Nožāvējiet ierīci, izmantojot gludu salveti vai tīru saspiestu gaisu. PIEZĪME: MDT zobu strēmelīšu atkārtotas apstrādes validācijai tika izmantots tīrīšanas līdzeklis Power Zyme (Deconex).
PRIEKŠATTĪRĪŠANA (PIRMS AUTOMATIZĒTĀS PROCEDŪRAS)	1. Sagatavojiet neitrālu/maigu pH fermentu mazgāšanas līdzekli saskaņā ar ražotāja norādījumiem. 2. Skalojiet strēmelīti zem tekoša krāna ūdens vismaz vienu (1) minūti. 3. Nekavējoties iemērciet instrumentus mazgāšanas šķīdumā uz divām (2) minūtēm. 4. Lai notīrītu visas atlikušās asinis vai netīrumus, berziet zem tekoša ūdens ar mīkstu neilona suku vismaz vienu (1) minūti katrai virsmas pusei.

PIEZĪME: MDT zobārstniecības instrumentiem tika izmantota tvaika sterilizācijas validācija ar Yipak pašblīvējošās sterilizācijas maisiņiem.

Turēšanas laiks ir minimālais laiks, kurā tiek uzturēta minimālā temperatūra.

- 1) Ievietojiet iepakotos instrumentus sterilizācijas kamerā.
- 2) Uzsāciet programmu kā norādīts tālāk (apstiprinātais laiks ir vismaz četras (4) minūtes, iespējams arī ilgāks laiks).

Cikla veids	Minimālais cikla ilgums minūtēs (min.)	Minimālais cikla ilgums minūtēs (min.)	Cikla temperatūra (°C)	Žāvēšanas laiks (min.)
Pirms apstrādes vakuumā/ar gravitācijas pārvietojumu	4	8	134 °C (273.2°F)	15

- 3) Programmas beigās izņemiet strēmelītes un ļaujiet tām atdzist.
- 4) Pārbaudiet, vai iepakojumam nav bojājumu un atstarošanas ietekmes.
- 5) Bojāts iepakojums jāpārbauda kā nesterils. Instrumenti atkārtoti jāiesaiņo un jāsterilizē.

UZGLABĀŠANA

Strēmelītes jāuzglabā sterilizācijas konteinerā (statīvā vai maisiņā), līdz tās ir nepieciešamas lietošanai. Lai novērstu satura atkārtotu piesārņošanu ar ūdeni, konteineri vai maisiņi pirms atvēršanas ir jāizžāvē.

Uzglabāšana jāveic sausā, tīrā vidē un istabas temperatūrā.

VALIDĀCIJA TĪRĪŠANAI UN STERILIZĒŠANAI AR TVAUKU

Iepriekš minētie detalizētie procesi ir *apstiprināti* kā procesi, kas spēj sagatavot MDT zobārstniecības strēmelītes atkārtotai izmantošanai. Apstrādātāja pienākums ir nodrošināt, lai atkārtota apstrāde, kas tiek faktiski veikta, izmantojot aprīkojumu, materiālus un personālu atkārtotas apstrādes telpās, panāktu nepieciešamos rezultātus. Jebkuras novirzes no šiem norādījumiem ir pienācīgi jāizvērtē attiecībā uz to efektivitāti un iespējamiem nevēlamiem rezultātiem.

Izsekojamība

Uz katra iepakojuma etiķetes norādīts **LOT** partijas numurs.

Šis numurs jānorāda jebkurā sarakstē, kas attiecas uz izstrādājumu.

SIMBOLU GLOSĀRIJS

REF	Kataloga numurs / Detaļas numurs (P/N)
LOT	Partijas kods/numurs
	Ražotājs
	Skatiet lietošanas pamācību
	Nesterils izstrādājums

	Izmantošanas laikā jālieto maskas un acu aizsarglīdzekļi
RxOnly	(ref US FDA CDRH) IERĪCE tikai profesionālai lietošanai
UDI	Ierīces unikālais identifikators
MD	Medicīnas ierīce
	Turēt sausu
	Izgatavošanas datums
	Importētājs

Rini Lahav, M.Sc.
CTO O.A.R.A.
Director, P.R.R.C.
MDT Micro Diamond Technologies Ltd.

Kontaktinformācija

**CONTROLLED
DOCUMENT**

 Ražotājs	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
 Eiropas Kopienas pilnvarotais pārstāvis	Obelis S.A Bd. Général Wahis 53 1030 Brussels, Belgium Tel: + (32) 2. 732.59.54 Fakss: +(32) 2.732.60.03 E-pasts Mail@Obelis.Net
 Tulkojums	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.