Bruksanvisning for MDT diamantbelagte fleksible strips av rustfritt stål

BESKRIVELSE
MDTs diamantbelagte fleksible striper av rustfritt stål er laget av diamantbelagt rustfritt stål.

OMFANG
De følgende anvisningene gjelder for rengjøring, desinfisering og sterilisering av MDTs diamantbelagte tannstrips før første gangs bruk og etter hver etterfølgende bruk.
MDTs diamantbelagte fleksible strips av rustfritt stål leveres mekanisk rene, men IKKE sterile.

INDIKASJONER FOR BRUK
MDT diamantbelagte tannstrips er fleksible enheter som kan brukes av både høyre- og venstrehendte. Stripsene er gjenbrukbare enheter, og de er beregnet på manuelt bruk i flere typer tannbehandlinger. De er designet for forhåndspolering, konturering, polering og høyglanspolering i interproksimale områder i rekonstruksjoner av kompositt, og/eller i interproksimal reduksjon av emalje. Noen av dem brukes til å fullføring av interproksimale rekonstruksjoner såvel som reduksjon av interproksimal emalje under kjeveortopedi.

Profesjonell bruk – Tannstripsene er tiltenkt for tannbehandling og skal bare brukes av tannleger og andre kvalifiserte profesjonelle som er kjent med bruk og reprosessering av disse instrumentene basert på deres opplæring og erfaring. Derfor kreves det ikke brukeropplæring for å sikre spesifisert ytelse og sikker bruk og reprosessering av det medisinske utstyret.

CONTROLLED DOCUMENT

PASIENTPOPULASJON: Pasienter som krever tannbehandling.

KONTRAINDIKASJONER:
a. Stripsene inneholder nikkel og skal ikke brukes på personer med kjent allergi eller følsomhet overfor dette metallet, da det kan føre til hypersensitivitet.
b. Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i sammenheng med enheten vår, må rapporteres til MDT (via adressen oppført nedenfor) og til ansvarlig organ i landet/staten der hvor brukeren/pasienten befinner seg.

TRANSPORT, LAGRING OG BEHANDLING AV NYE INSTRUMENTER FØR FØRSTE GANGS BRUK

a. Tannstripsene skal alltid transporteres i den originale emballasjen.
b. Oppbevar alle instrumenter i den originale emballasjen ved romtemperatur på et rent og tørt sted.
c. Stripsene er ikke pakket under sterile forhold og må rengjøres, desinfiseres og steriliseres i henhold til klargjøringsinstruksjonene før bruk.
d. Pass på å ikke bøye stripsene ved utpakking.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

a. Enheten skal brukes av en lege eller lisensiert praktiker i henhold til følgende instruksjoner.
b. Les etikettene på emballasjen nøye for å sikre riktig bruk av enheten.

c. Rengjør og steriliser stripsene som har blitt levert usterile, i henhold til anvisningene nedenfor før første bruk og før hver etterfølgende bruk for å unngå fare for kontaminering.
d. Pass på å ikke bøye stripsene ved utpakking.
e. Bruk alltid bruk hansker ved håndtering av kontaminerte instrumenter.
f. Øyebeskyttelse må brukes for å beskytte mot utstøtte partikler.
g. Kirurgiske masker må brukes for å unngå innånding av spray og/eller støv som genereres under bruk.
h. Ikke bruk kjemiske-, tørrvarme- eller kalde steriliseringsmetoder til sterilisering av strips, da disse prosedyrene ikke har blitt validert for bruk. Bruk av disse prosedyrene kan føre til rust på enheten og føre til tidlig slutt på levetiden.
i. Ikke etterlat diamantstripsene i våte forhold, da dette kan føre til rust.
j. Dersom oppsamlet smuss ikke fjernes skikkelig, kan dette føre til at enheten knekker og forårsake skade på pasienten eller brukeren.
k. Inspiser alltid stripsen for slitasje, revner, rust, knekker eller annen synlig skade før bruk. Ikke bruk skadde eller utslitte tannstrips, men kast dem i henhold til lokale regelverk.
Bruk av skadde slipestrips kan føre til prosedyreforsinkelser, skade på pasienten eller brukeren eller at pasienten innånder eller svelger en ødelagt enhet.
l. Unngå overbruk av tannstrips, da pasient- eller brukerskade kan oppstå ved bruk av slitte enheter.

INSTRUKSJONER FOR REPROSESSERING AV DIAMANTBELAGTE FLEKSIBLE STRIPS AV RUSTFRITT STÅL

Omfang
Instruksjonene for reprosessering, som er beskrevet nedenfor, gjelder kun for gjenbrukbare strips. Strips skal reprosesseres.
Før første gangs bruk og før gjenbruk.

Begrensninger for gjenbruk
a. Reprosessering vil ha liten effekt på MDTs diamantbelagte fleksible strips av rustfritt stål.
b. Stripsenes levetid avgjøres av slitasje, reduksjon av slipeevne og skade under bruk.
c. Stripsene skal inspiseres for defekter under forhåndsrengjøring.
d. Tidsforløpet mellom bruk og reprosessering må holdes til et minimum for å unngå kontaminerende stoffer.
e. Langvarig oppbevaring i desinfiseringsløsninger kan føre til rust og enhetsskade, og bør derfor unngås.
f. Ikke la strips ligge nedsenket i desinfiserende stoffer som har en fikserende effekt (som aldehydbaserte produkter) med mindre stripsene har blitt grundig rengjort først.

ADVARSLER

1. Rengjøringsmidler med klor eller klorid som aktiv ingrediens, er etsende på rustfritt stål og skal ikke brukes. Rengjøringsmidler med nøytral pH anbefales.
2. Brukte strips skal regnes som kontaminerte etter bruk, og riktige forholdsregler skal tas ved håndtering, reprosessering og kassering. Egnede hansker, øyebeskyttelse og maske må brukes under reprosessering. Andre tiltak kan være nødvendige dersom det er spesifikke risikoer for infeksjon eller krysskontaminering fra pasienten.
3. Brukte strips regnes også som biologisk farlig materiale og skal kastes som smittefarlig avfall i henhold til lokale reguleringer, med mindre prosedyrene for reprosessering har blitt utført i henhold til instruksjonene.
4. Ikke bruk kalde steriliseringsmetoder for sterilisering av diamantbelagte strips. Disse midlene inneholder ofte sterke oksiderende kjemikalier som kan angripe substratet som binder diamantpartiklene til ståloverflaten.

5. Dersom du returnerer strips til MDT, må du sørge for at kontaminerte og/eller potensielt kontaminerte strips er rengjort på en effektiv måte og er korrekt pakket for returforsendelse.

INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING OG STERILISERING

FORBEREDELSE FOR RENGJØRING	Det er ingen spesielle krav dersom ikke lokale infeksjonskontroller krever bruk av desinfisering umiddelbart etter bruk. I dette tilfellet må den valgte desinfiseringen valideres av brukeren for rengjøring av tanninstrumenter, og produsentens instruksjoner skal følges. Grunnet begrenset reproduserbarhet av manuell rengjøring, er automatisert rengjøring etterfulgt av dampsterilisering de anbefalte prosedyrene for reprosessering.
PROSEDYRE FOR MANUELL RENGJØRING OG TØRKING, FØR BRUK OG FØR GJENBRUK	Dersom manuell rengjøring brukes, skal stripsene rengjøres i en vask som er reservert for dette formålet. 1. Utfør en innledende rengjøring under rennende vann med en myk nylonbørste umiddelbart etter bruk. 2. Klargjør et bad av rengjøringsmiddel med nøytral pH, i henhold til produsentens instruksjoner. Bløtlegg enheten og la den ligge i minst ti (10) minutter. 3. Etter bløtlegging, mens enheten fremdeles ligger i badet, børster du den grundig med et nøytralt rengjøringsmiddel i minst et (1) minutt. Børst i retning bort fra kroppen din. 4. Skyll enheten grundig under rennende varmt vann i minst et (1) minutt og til den er synlig ren. 5. Tørk enheten med en lofri klut eller ren trykkluft.
PROSEDYRE FOR RENGJØRING MED ULTRALYD	1. Denne prosedyren skal alltid utføres etter manuell rengjøring. 2. Forbered en rengjøringsløsning med nøytral pH, og følg produsentens instruksjoner for riktig konsentrasjon, eksponeringstid, vanntemperatur og -kvalitet. 3. Legg enheten i en sonikeringsenhet og pass på at den er fullstendig nedsenket og soniker i minst femten (15) minutter. 4. Utfør en siste grundig skylling av enheten under rennende varmt vann i minst et (1) minutt. 5. Inspiser visuelt for å bekrefte at grovt smuss er fjernet fra hulrom, sprekker og andre områder som er vanskelige å komme til. Gjenta syklusen om nødvendig til enheten er synlig ren. 6. Tørk enheten med en lofri klut eller ren trykkluft. **MERK:** Rengjøringsmiddelet Power Zyme (Deconex) ble brukt til validering av manuell reprosessering av MDT-tannstrips.
FORHÅNDSRENGJØRING (FØR DEN AUTOMATISERTE PROSEDYREN) AUTOMATISERT RENGJØRINGSPROSEDYRE	1. Tilbered et enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral/mild pH, i henhold til produsentens anvisninger. 2. Skyll stripsen under rennende vann i minst et (1) minutt. 3. Bløtlegg stripsen umiddelbart i en rengjøringsmiddelløsning i to (2) minutter. 4. Skrubb stripsen under rennende vann med en myk nylonbørste i minst et (1) minutt på hver side og et (1) minutt på hver overflateside for å fjerne gjenværende blod eller smuss. 5. Legg stripsene på en ren klut for å unngå kontakt mellom dem under neste rengjøringsprosedyre. Legg stripsene i vaskedekontaminatoren på et passende brett for små deler eller på lastbæreren, slik at alle overflatene på instrumentene rengjøres og desinfiseres. 1. Kjør den automatiske vaskesyklusen – kort syklus. 2. To (2) minutters forhåndsvask ved 30 ± 5 °C (86 ± 9 °F) med kranvann. 3. Ti (10) minutter hovedvask med et rengjøringsmiddel med naturlig pH og kranvann ved 45 ± 5 °C (113 ± 9 °F). 4. Ett (1) minutt skylling med kranvann ved 30 °C (86 °F).

ETTER DEN AUTOMATISERTE RENGJØRINGSPROSEDYREN	5. Ti (10) minutt skylling med med destillert vann ved 30 °C (86 °F). 6. Tjue (20) minutter lufttørking ved høy temperatur på 80 °C (176 °F). 7. Fem (5) minutter lufttørking ved høy temperatur på 110 °C (230 °F). **MERK:** MDT validerte rengjøringsprosessen med en kort automatisk vaskesyklus. Alle rengjørings- og desinfiseringsmidler som brukes må være kompatible med tannstrips, ellers kan dette føre til raskere korrosjon eller annen skade. Produsentens instruksjoner for vaskedekontaminator og rengjøringsmiddel må følges. For validering av automatisert reprosessering for MDT-tannstrips ble det brukt en Miele PROFESSIONAL-vaskemaskin (modell PG8593) og rengjøringsmiddelet Power Zyme (Deconex). 1. Ta ut instrumentene etter endt vaskeprogram. 2. Kontroller at utstyret er tørt, og tørk med trykkluft av medisinsk kvalitet om nødvendig.. 3. Kontroller stripsene visuelt for renhet. 4. Dersom kontaminering fremdeles er synlig, må du vaske stripsene på nytt manuelt. 5. Stripsene må deretter reprosesseres på nytt automatisk før sterilisering. 6. Alle instrumenter må inspiseres visuelt for renhet, helhet og god funksjon ved å bruke et forstørrelsesglass med lys om nødvendig. 7. Alle instrumenter må inspiseres for skade og slitasje. Skadd medisinsk utstyr skal ikke lenger brukes, og må kasseres.
INSPEKSJONTESTING	Inspiser enheten visuelt for skade/slitasje som kan hindre riktig bruk før hver bruk og etter hver rengjøring. 1. Ikke bruk slipestripsen dersom den er sløv, har hakk, er knekt, mangler diamantpartikler eller er skadet på noen måte. 2. Ikke bruk slipestripsen dersom den viser tegn på rust eller skade**.**

DAMPSTERILISERING – INSTRUKSJONER

EMBALLASJE FOR STERILISERING	Ved bruk av en autoklave med en forvakuumsyklus eller gravitasjonsautoklavering, må du legge stripsene på et egnet instrumentbrett eller pakke dem i emballasje som er godkjent for dampsterilisering. **MERK***: Lokale retningslinjer for sterilisering kan kreve at instrumenter pakkes inn i emballasje for prosessering begge typene autoklavering.*
STERILISERING	Steriliser stripsene i henhold til instruksjonene fra produsenten av autoklaven. Vær spesielt oppmerksom på å ikke overstige maksimal anbefal last for autoklaven. MDT har validert dampsterilisering i en autoklave for både uten en forvakuumsyklus (gravitasjonsautoklavering) og med en forvakuumsyklus for en holdetid på 4 minutter ved en temperatur på 134 °C og en tørketid på 15 min. **MERK:** For dampsterilisering av MDT-tannstrips ble det brukt Yipak selvforseglende steriliseringsposer. Holdetiden er den korteste tidsperioden minimumstemperaturen opprettholdes. 1) Legg de innpakkede produktene i steriliseringsrommet. 2) Start programmet på følgende måte (den validerte tiden var fire (4) minutter som minimum, lengre tid er også mulig).

Type syklus	Minimum syklusvarighet	Maksimum syklusvarighet	Syklustemperatur (^{0} °C)	Tørketid (min)

	i minutter (min)	i minutter (min)		
Forvakuum/gravitasjonsautoklavering	4	8	134 °C (273,2 °F)	15

3) Ta ut stripsene når programmet er ferdig, og la dem avkjøles.
4) Kontroller emballasjen for mulig skade og ripeeffekter.
5) Skadet emballasje må inspiseres som usteril. Disse instrumentene må pakkes og steriliseres på nytt.

OPPBEVARING

Stripsene skal lagres i steriliseringsbeholderen (stativ eller pose) frem til bruk.
Beholderne eller posene må tørkes før åpning for å unngå at innholdet kontamineres på nytt med.

Oppbevares i et tørt, rent miljø ved romtemperatur.

VALIDERING AV RENGJØRING OG DAMPSTERILISERING

Prosessene beskrevet ovenfor *har blitt validert* som i stand til å klargjøre MDTs tannstrips for gjenbruk. Personen som utfører reprosesseringen, er ansvarlig for at den faktisk utføres ved bruk av utstyret, materialet og personalet på reprosesseringsstedet og at de påkrevde resultatene oppnås. Alle avvik fra denne bruksanvisningen skal evalueres grundig for effektivitet og potensielle uønskede virkninger.

SPORBARHET

Hver pakke har et **partinummer** LOT på etiketten.
Dette nummeret må oppgis i all kommunikasjon angående produktet.

SYMBOLLISTE

REF	Bestillingsnummer/delenummer (delenr.)
LOT	Partikode/-nummer
	Produsent
	Se bruksanvisningen
NON STERILE	Usterilt produkt
	Bruk maske og øyebeskyttelse under bruk
RxOnly	(ref US FDA CDRH) Utstyr kun for profesjonell bruk
UDI	Unik enhetsidentifikator
MD	Medisinsk utstyr
	Holdes tørr

	Produksjonsdato
	Importør

Kontaktinformasjon

Produsent	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 Autorisert representant i den europeiske union	Obelis S.A Bd. Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIA Tlf.: + (32) 2. 732.59.54 Faks: +(32) 2.732.60.03 E-post: Mail@Obelis.Net
Oversettelse	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.

CONTROLLED DOCUMENT

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