

Gebruiksaanwijzing voor MDT Diamant gecoate roestvrijstalen flexibele strips

OMSCHRIJVING

MDT Diamant gecoate roestvrijstalen flexibele strips zijn gemaakt van roestvrij staal gecoat met diamant.

TOEPASSING

De volgende instructies zijn van toepassing op het reinigen, desinfecteren en steriliseren van MDT's diamanten tandheelkundige strips vóór het eerste gebruik en na elk volgend hergebruik.

MDT's Diamant gecoate roestvrijstalen flexibele strips worden mechanisch schoon, maar NIET steriel geleverd.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

MDT Diamond tandheelkundige strips zijn flexibele en dubbelhandige hulpmiddelen.

De strips zijn herbruikbare hulpmiddelen bedoeld voor handmatig gebruik bij verschillende tandheelkundige behandelingen. Ontworpen om interproximale gebieden van samengestelde restauraties voor te poetsen, contouren te geven, af te werken en te polijsten en/of gebruikt in interproximale reductie van glazuur. De strips kunnen ook worden gebruikt om restauraties interproximaal af te werken samen met interproximale glazuurreductie tijdens orthodontie.

Professioneel gebruik - Tandheelkundige strips zijn bedoeld voor de tandheekunde en mogen alleen worden gebruikt door tandartsen en andere gekwalificeerde professionals die op basis van hun opleiding en ervaring bekend zijn met het gebruik van deze instrumenten en de bijbehorende procedures voor het hergebruik. Daarom is geen specifieke training nodig om de prestaties, het veilig gebruik en het hergebruik van het medische hulpmiddel te garanderen.

PATIËNTENPOPULATIE: Patiënten die tandheelkundige zorg nodig hebben

**CONTROLLED
DOCUMENT**

CONTRA-INDICATIES:

- a. Strips bevatten nikkel en mogen niet worden gebruikt bij personen met een bekende allergische gevoeligheid voor dit metaal, aangezien het overgevoeligheid kan veroorzaken.
- b. Elk ernstig incident dat zich in verband met onze strips heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan MDT (op het hieronder vermelde adres) en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker/patiënt is gevestigd.

VERVOER, OPSLAG EN BEHANDELING VAN NIEUWE INSTRUMENTEN VOORAFGAAND AAN HET EERSTE GEBRUIK

- a. Het vervoer van de tandheelkundige strips moet altijd in de originele verpakking plaatsvinden.
- b. Bewaar alle oorspronkelijk verpakte instrumenten op een schone en droge plaats bij kamertemperatuur.
- c. De strips zijn niet steriel verpakt en moeten voor gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd volgens de gebruiksaanwijzing.
- d. Let er bij het uitpakken op dat u de strips niet buigt.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- a. De strips moeten worden gebruikt volgens de onderstaande instructies van een arts of bevoegd behandelaar.
- b. Lees zorgvuldig de etiketten op de verpakking om zeker te zijn van een correct gebruik van de strips
- c. Reinig en steriliseer de geleverde strips in niet-steriele toestand volgens onderstaande aanwijzingen vóór het eerste gebruik en vóór elk hergebruik om risico op besmetting te voorkomen.
- d. Let er bij het uitpakken op dat u ze niet buigt.
- e. Draag altijd handschoenen bij het omgaan met besmette strips.
- f. Draag oogbescherming om u te beschermen tegen wegschietende deeltjes.
- g. Chirurgische maskers moeten worden gedragen om inademing van aerosol of stof dat tijdens het gebruik ontstaat te voorkomen.
- h. Gebruik geen chemische, droge hitte- of koude sterilisatiemethoden om Strips te steriliseren, aangezien deze processen niet zijn goedgekeurd voor gebruik. Het gebruik van deze processen kan corrosief zijn voor de strips en kan leiden tot voortijdig defect raken van het hulpmiddel
- i. Laat de Diamond strips niet in natte omstandigheden liggen aangezien dit kan leiden tot corrosie.
- j. Als het opgehoopte vuil niet op de juiste manier wordt verwijderd, kunnen de strips breken en de patiënt of gebruiker schade toebrengen.
- k. Inspecteer de strip vóór gebruik altijd op slijtage, scheuren, roest, breuken of andere zichtbare beschadigingen. Gebruik geen beschadigde of versleten tandheelkundige strips en gooi ze weg in overeenstemming met uw plaatselijke voorschriften.
Het gebruik van beschadigde tandheelkundige strips kan leiden tot vertragingen in de procedure, letsel bij de patiënt of de gebruiker, of het opzuigen of inslikken van een kapotte strip door de patiënt.
- l. Vermijd overmatig gebruik van de Dental Strips, aangezien slijtage van het apparaat letsel bij de patiënt of de gebruiker tot gevolg kan hebben

INSTRUCTIES VOOR HERGEBRUIK VAN DIAMANT GECOATE ROESTVRIJSTALEN FLEXIBELE STRIPS

Bereik

De hieronder beschreven verwerkingsinstructies zijn alleen van toepassing op herbruikbare strips. De strips kunnen opnieuw worden gebruikt Bij het eerste gebruik en voordat ze opnieuw worden gebruikt.

Beperkingen van hergebruik

- a. Hergebruik zal weinig effect hebben op de Diamant gecoate roestvrijstalen flexibele strips van MDT.
- b. Het einde van de levensduur van de strips wordt bepaald door slijtage, vermindering van de schurende prestaties en schade tijdens het gebruik.
- c. De strips moeten tijdens het voorafgaande reinigingsproces worden geïnspecteerd op defecten.
- d. De tijd tussen gebruik en hergebruik moet tot een minimum worden beperkt om verontreinigingen te voorkomen.
- e. Langdurige opslag in desinfecterende oplossingen kan leiden tot corrosie en beschadiging van de strips en moet daarom worden vermeden.
- f. Laat de strips niet ondergedompeld in desinfectiemiddelen die een fixerende werking hebben (zoals producten op basis van aldehyde), tenzij de strips eerst grondig zijn gereinigd.

Waarschuwingen

1. Reinigingsmiddelen met chloor of chloride als actief bestanddeel zijn corrosief voor roestvrij staal en mogen niet worden gebruikt. De voorkeur gaat uit naar reinigingsmiddelen met een neutrale pH-waarde.
2. Gebruikte strips moeten worden beschouwd als besmet na gebruik en als zodanig moeten de juiste voorzorgsmaatregelen worden genomen bij het opnieuw reinigen en afvoeren. Bij het reinigen moeten geschikte handschoenen, oogbescherming en een masker worden gedragen. Andere maatregelen kunnen nodig zijn als er sprake is van specifieke risico's op infectie of kruisbesmetting door de patiënt.
3. Gebruikte strips worden ook beschouwd als biologisch gevaarlijk en moeten worden weggegooid als biologisch gevaarlijk afval volgens de plaatselijke voorschriften, tenzij de reinigingsprocedures volgens de instructies zijn uitgevoerd.
4. Gebruik geen koude sterilisatiemethoden voor de sterilisatie van Diamant gecoate strips. Deze stoffen bevatten vaak sterke oxiderende chemicaliën die het substraat kunnen aantasten dat de diamantdeeltjes aan de stalen plaatjes bindt.
5. Als er strips worden teruggestuurd naar MDT, zorg er dan voor dat alle besmette en/of mogelijk besmette strips effectief zijn gereinigd en op de juiste wijze zijn verpakt voor retourzending.

INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN STERILISATIE

VOORBEREIDING VOOR REINIGING	<p>Er zijn geen speciale voorschriften, tenzij plaatselijke infectiecontroles het gebruik van een ontsmettingsmiddel onmiddellijk na gebruik voorschrijven; in dat geval moet het gekozen ontsmettingsmiddel door de gebruiker voor het reinigen van tandheelkundige instrumenten worden gevalideerd en moeten de aanwijzingen van de fabrikant worden opgevolgd.</p> <p>Vanwege de beperkte mogelijkheden van handmatige reiniging, wordt de voorkeur gegeven aan geautomatiseerde reiniging gevolgd door stoomsterilisatie.</p>
PROCEDURE VOOR HANDMATIG REINIGEN EN DROGEN VÓÓR GEBRUIK EN VOOR HERGEBRUIK	<p>Als handmatige reiniging wordt toegepast, moeten de strips worden gereinigd in een daarvoor bestemde wasbak.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Direct na gebruik onder stromend water met een zachte nylon borstel voorreinigen. 2. Bereid een nieuw bad met een neutrale pH- reinigingsoplossing volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Dompel de strips onder en laat ze gedurende ten minste tien (10) minuten weken 3. Na onderdompeling met het neutrale reinigingsmiddel, borstel gedurende ten minste één (1) minuut grondig van het lichaam af. 4. Spoel de strips grondig af onder stromend warm water gedurende ten minste één (1) minuut en totdat het zichtbaar schoon is. 5. Droog de strips met een niet pluizend doekje of met schone perslucht.
ULTRASONE REINIGINGSPROCEDURE	<ol style="list-style-type: none"> 1. Deze procedure moet altijd op de handmatige reiniging volgen. 2. Bereid een verse pH-neutrale reinigingsoplossing volgens de aanwijzingen van de fabrikant voor de juiste concentratie, inwerktijd, watertemperatuur en kwaliteit. 3. Plaats de strips in een ultrasoonapparaat en zorg ervoor dat ze volledig zijn ondergedompeld, en soniceer gedurende ten minste vijftien (15) minuten. 4. Voer een grondige laatste spoeling van de strips uit onder stromend warm water gedurende ten minste (1) minuut. 5. Controleer visueel of grove vuildeeltjes uit perforaties, spleten en andere moeilijk bereikbare plaatsen zijn verwijderd. Herhaal de cyclus indien nodig tot het toestel zichtbaar schoon is. 6. Droog de strips met een niet pluizend doekje of met schone perslucht.

	<p>OPMERKING: Voor de handmatige reinigingsgoedkeuring van MDT tandheelkundige strips werd het reinigingsmiddel Power Zyme (Deconex) gebruikt.</p>
<p>VOORREINIGING (VOOR DE AUTOMATISCHE PROCEDURE)</p> <p>AUTOMATISCHE REINIGINGSPROCEDURE -</p> <p>NA AUTOMATISCHE REINIGINGSPROCEDURE -</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bereid een enzymatisch reinigingsmiddel met een neutrale/milde pH volgens de aanwijzingen van de fabrikant. 2. Spoel de strips gedurende ten minste één (1) minuut onder stromend kraanwater. 3. Week de strips onmiddellijk in de reinigungsoplossing gedurende twee (2) minuten. 4. Schrob de strips onder stromend water met een zachte nylon borstel om eventueel achtergebleven bloed of vuil te verwijderen gedurende ten minste één (1) minuut voor elke zijde en één (1) minuut voor elke oppervlaktezijde. 5. Leg de strips op een schone doek om te voorkomen dat ze tijdens de volgende reinigungsprocedure met elkaar in contact komen. <p>Plaats de strips in de automatische wasmachine in een geschikte lade voor kleine onderdelen of op de ladingdrager, zodat alle oppervlakken van de strips worden gereinigd en gedesinfecteerd.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Voer de automatische wascyclus uit - Korte cyclusparameters. 2. Twee (2) minuten voorwas bij 30±5°C (86±9°F) met kraanwater. 3. Tien (10) minuten hoofdwash met een wasmiddel van natuurlijke pH en kraanwater bij 45±5°C (113±9°F). 4. Eén (1) minuut spoelen met kraanwater van 30°C (86°F) 5. Tien (10) minuten spoelen met gedestilleerd water van 30°C (86°F) 6. Twintig (20) minuten drogen aan de lucht bij een hoge temperatuur van 80°C (176°F) 7. Droogfase van vijf (5) minuten aan de lucht bij een hoge temperatuur van 110°C (230°F) <p>OPMERKING: MDT heeft het reinigungsproces goedgekeurd met een korte automatische wascyclus. Alle gebruikte reinigungs- en ontsmettingsmiddelen moeten compatibel zijn met tandheelkundige strips; anders kan er versnelde corrosie of andere schade optreden. De instructies van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel en het reinigungsmiddel moeten worden opgevolgd. Voor de goedkeuring van de geautomatiseerde reiniging van MDT-tandheelkundige strips is gebruik gemaakt van een Miele PROFFESIONAL wasmachine (model PG8593) en het reinigungsmiddel Power Zyme (Deconex).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verwijder de strips aan het einde van het wasprogramma. 2. Controleer of de lading droog is en droog indien nodig met medische perslucht. 3. Inspecteer de strips visueel op reinigheid. 4. Als er nog steeds vuil zichtbaar is, reinigt u de strips opnieuw handmatig. 5. Vervolgens moeten de gereinigde strips vóór de sterilisatie opnieuw automatisch worden gereinigd. 6. Alle strips moeten visueel worden gecontroleerd op reinigheid, integriteit en functionaliteit, indien nodig met behulp van een verlicht vergrootglas. 7. Alle strips moeten worden gecontroleerd op beschadiging en slijtage. Beschadigde medische hulpmiddelen mogen niet langer worden gebruikt en moeten worden vernietigd.
<p>INSPECTIE TESTEN</p>	<p>Inspecteer de strips visueel op beschadiging/slijtage die een goede werking zou verhinderen, vóór elk hergebruik en na elke reiniging.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Niet gebruiken als het schuurmateriaal dof, afgebrokkeld of gebroken is, als er diamantdeeltjes ontbreken of als het op een of andere manier beschadigd is. 2. Niet gebruiken als de schuurstrip tekenen van corrosie of beschadiging vertoont.

**VERPAKKING VOOR
STERILISATIE**

Bij gebruik van een sterilisatieoven met voorvacuümcyclus of met zwaartekrachtverplaatsing, plaatst u de strips in geschikte instrumentenschalen of verpakt u ze in zakjes die zijn goedgekeurd voor stoomsterilisatie.

OPMERKING: *Plaatselijke wetgeving voor sterilisatie kan vereisen dat instrumenten in zakjes worden verpakt voor verwerking in beide soorten sterilisatieapparaten.*

STERILISATIE

Volg de instructies van de fabrikant van het sterilisatieapparaat om de strips te steriliseren. Zorg er met name voor dat de aanbevolen maximale belasting van het sterilisatieapparaat niet wordt overschreden.

MDT heeft stoomsterilisatie goedgekeurd in zowel een sterilisatieoven zonder voorvacuümcyclus (zwaartekrachtverplaatsing) als met voorvacuüm voor een wachttijd van 4 minuten bij een temperatuur van

134 °C

en een droogtijd van 15 minuten.

OPMERKING: Voor de goedkeuring van de stoomsterilisatie van MDT tandheelkundige strips werden zelfsluitende sterilisatiezakjes van Yipak gebruikt.

De wachttijd is de minimumtijd gedurende welke de minimumtemperatuur wordt aangehouden.

- 1) Plaats de verpakte producten in de sterilisatiekamer
- 2) Start het programma als volgt (de goedgekeurde tijd was minimaal vier (4) minute, langere tijd is ook mogelijk)

Type cyclus	Minimale cyclusduur minuten (Min.)	Maximale cyclusduur in minuten (Min.)	Temperatuur cyclus (OC)	Droogtijd (Min.)
Pre- vacuüm/zwaartekrachtverplaatsing	4	8	134 °C (273.2°F)	15

- 3) Verwijder de strips aan het einde van het programma en laat ze afkoelen
- 4) controleer de verpakking op mogelijke beschadiging en screening
- 5) Een beschadigde verpakking moet worden onderzocht als niet-steriel. De strips moeten opnieuw worden verpakt en gesteriliseerd.

OPSLAG

De strips moeten in de sterilisatiecontainer (standaard of zakje) worden bewaard tot ze worden gebruikt. De bakjes of zakjes moeten worden gedroogd voordat ze worden geopend om herbesmetting van de inhoud met water te voorkomen.

De strips moeten droog, schoon en op kamertemperatuur worden bewaard












GOEDKEURING VAN REINIGING EN STOOMSTERILISATIE

De bovenstaande gedetailleerde processen zijn goedgekeurd als geschikt voor het prepareren van MDT-tandheelkundige strips voor hergebruik. Het blijft de verantwoordelijkheid van de behandelaar om ervoor te zorgen dat het behandelingsproces daadwerkelijk wordt uitgevoerd, met gebruikmaking van de apparatuur, de materialen en het personeel in het behandelingsbedrijf, en de vereiste resultaten oplevert. Elke afwijking van deze instructies moet goed worden geëvalueerd op effectiviteit en mogelijke nadelige resultaten.



Traceerbaarheid

Op het etiket van elke verpakking staat het **partijnummer** LOT.
Dit nummer moet worden vermeld in alle correspondentie met betrekking tot het product.

VERKLARENDE WOORDENLIJST VAN SYMBOLEN

	Catalogusnummer / Onderdeelnummer (P/N)
	Partijnummer/code
	Fabrikant
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet-Steriel Product
	Draag een masker en oogbescherming tijdens het gebruik
RxOnly	(ref US FDA CDRH) TOESTEL uitsluitend voor professioneel gebruik
	Unieke apparaatidentificatiecode
	Medisch hulpmiddel
	Droog bewaren
	Fabricagedatum
	Importeur

Contactinformatie

 Fabrikant	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> Europese Gemeenschap Gemachtigd Vertegenwoordiger	OBELIS S.A BD. GÉNÉRAL WAHIS 53 1030 BRUSSEL, BELGIË TEL: + (32) 2. 732,59.54 FAX: +(32) 2.732.60.03 E-MAIL: MAIL@OBELIS.NET
 Vertaling	Hever Translations LTD 1, Ben Yehuda St. , Tel Aviv, Israël

CE

**CONTROLLED
DOCUMENT**

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