

Instruções de Utilização de Tiras flexíveis em aço inoxidável diamantadas da MDT

DESCRIÇÃO

As tiras flexíveis em aço inoxidável diamantadas da MDT são fabricadas em aço inoxidável e revestidas com grão de diamante.

ÂMBITO

As seguintes instruções aplicam-se à limpeza, desinfecção e esterilização das tiras dentárias da MDT antes da utilização inicial e após qualquer reutilização subsequente.

As tiras flexíveis em aço inoxidável diamantadas da MDT são fornecidas limpas mecanicamente, mas NÃO esterilizadas.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As tiras dentárias diamantadas da MDT são dispositivos flexíveis com dois lados.

As tiras são dispositivos reutilizáveis, concebidos para utilização manual em múltiplos tratamentos dentários. Concebidas para polimento prévio, contorno, polimento de acabamento e polimento com brilho elevado em áreas interproximais de restauros em compósito e/ou utilização na redução interproximal de esmalte. Algumas são utilizadas para acabar os restauros interproximais junto com a redução em esmalte interproximal durante procedimentos ortodônticos.

Utilização profissional - as tiras dentárias destinam-se a odontologia e só podem ser utilizadas por dentistas e outros profissionais qualificados que estejam familiarizados com a utilização destes instrumentos e com os seus procedimentos de reprocessamento com base na sua formação e experiência. Por conseguinte, a formação do utilizador não é necessária para garantir um desempenho especificado, a utilização segura e o reprocessamento do dispositivo médico.

POPULAÇÃO DE DOENTES: Doentes que necessitem de cuidados dentários

**CONTROLLED,
DOCUMENT**

CONTRAINDICAÇÕES:

- As tiras contêm níquel e não devem ser utilizadas por pessoas com sensibilidade alérgica conhecida a este metal porque este pode causar hipersensibilidade.
- Qualquer incidente sério que tenha ocorrido conjuntamente com o nosso dispositivo tem de ser comunicado à MDT (na morada indicada abaixo) e às autoridades competentes do Estado-Membro no qual o utilizador/doente estiver estabelecido.

TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E TRATAMENTO DE NOVOS INSTRUMENTOS ANTES DA PRIMEIRA UTILIZAÇÃO

- O transporte das tiras dentárias deve ser feito sempre nas embalagens originais.
- Armazene todos os instrumentos nas embalagens originais num local limpo e seco à temperatura ambiente.
- As tiras não são embaladas em condições estéreis e têm de ser limpas, desinfetadas e esterilizadas de acordo com as instruções de preparação antes da utilização.
- Ao desembalar as tiras, tenha cuidado para não as dobrar.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O dispositivo deve ser utilizado, por um médico ou um profissional habilitado, de acordo com as instruções seguintes.
- Leia atentamente as etiquetas das embalagens para garantir uma utilização adequada do dispositivo.

- c. Limpe e esterilize as tiras fornecidas em condições não-estéreis de acordo com as indicações abaixo antes da primeira utilização e antes de cada reutilização para evitar qualquer risco de contaminação.
- d. Ao desembalar as tiras, tenha cuidado para não as dobrar.
- e. Utilize sempre luvas ao manusear instrumentos contaminados.
- f. É necessário utilizar proteção ocular para proteger os olhos contra partículas projetadas.
- g. É necessário utilizar máscaras cirúrgicas para evitar a inalação de qualquer aerossol ou pó produzidos durante a utilização.
- h. Não utilize métodos de esterilização com químicos, calor seco ou a frio para esterilizar as tiras, dado que estes processos ainda não foram validados para utilização. A utilização destes processos pode ser corrosiva para o dispositivo e poderá resultar na falha prematura do dispositivo.
- i. Não deixe as tiras diamantadas em condições húmidas porque isso pode levar a corrosão.
- j. A incapacidade de remover adequadamente os resíduos acumulados pode levar o dispositivo a partir, causando danos ao doente ou ao utilizador.
- k. Inspeção sempre a tira antes da utilização para verificar se existe desgaste natural, ferrugem, ruturas ou quaisquer outros danos visíveis. Não utilize tiras dentárias danificadas ou gastas e elimine-as de acordo com os regulamentos locais.
A utilização de tiras abrasivas danificadas poderia causar atrasos no procedimento, lesões no doente ou no utilizador, ou aspiração ou deglutição de um dispositivo partido pelo doente.
- l. Evite a utilização excessiva das Tiras Dentárias porque um dispositivo gasto pode resultar em lesões para o doente ou o utilizador.

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO PARA TIRAS FLEXÍVEIS EM AÇO INOXIDÁVEL DIAMANTADAS

Âmbito

As instruções de reprocessamento pormenorizadas abaixo aplicam-se apenas a tiras reutilizáveis. As tiras serão reprocessadas

Na utilização inicial e antes de serem reutilizadas.

Limitações à reutilização

- a. O reprocessamento tem pouco efeito nas Tiras flexíveis em aço inoxidável diamantadas da MDT.
- b. O fim da vida útil das tiras é determinado pelo desgaste, pela diminuição do desempenho abrasivo e danos na utilização.
- c. As tiras devem ser inspecionadas para verificar a existência de defeitos durante o processo de limpeza preliminar.
- d. O intervalo de tempo entre a utilização e o reprocessamento deve ser limitado ao mínimo para evitar contaminantes.
- e. O armazenamento prolongado em soluções desinfetantes pode resultar em corrosão, bem como em danos para o dispositivo e, como tal, deve ser evitado.
- f. Não deixe as tiras mergulhadas em desinfetantes que tenham uma ação fixativa (como produtos à base de aldeído), a menos que as tiras tenham sido limpas meticulosamente antes.

Advertências

- 1. Os agentes de limpeza com cloro ou cloreto como ingrediente ativo são corrosivos para o aço inoxidável e não podem ser utilizados. São preferíveis agentes de limpeza com um pH neutro.
- 2. As tiras utilizadas devem ser consideradas como estando contaminadas após a utilização e, como tal, devem ser tomadas precauções de manuseamento adequadas durante o reprocessamento e a eliminação. Durante o reprocessamento, deve utilizar luvas, proteção ocular e máscara adequados. Podem ser necessárias outras medidas se existir uma infeção específica ou riscos de contaminação cruzada entre doentes.
- 3. As tiras utilizadas também são consideradas como um perigo biológico e têm de ser eliminadas como resíduos perigosos em termos biológicos em conformidade com os regulamentos locais, salvo se os procedimentos de reprocessamento forem feitos de acordo com as instruções.

4. Não utilize métodos de esterilização a frio para a esterilização das Tiras Diamantadas. Estes agentes, muitas vezes, contêm fortes químicos oxidantes que podem atacar o substrato que liga as partículas de diamante aos espaços do aço.
5. Se as tiras forem devolvidas à MDT, certifique-se de que quaisquer tiras contaminadas e/ou potencialmente contaminadas foram limpas eficazmente e estão devidamente embaladas para a devolução.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E DE ESTERILIZAÇÃO

PREPARAÇÃO PARA A LIMPEZA	Não existem requisitos especiais, a menos que os controlos de infeção exijam a utilização de um desinfetante imediatamente após a utilização, em cujo caso deve ser utilizado um desinfetante selecionado que tem de ser validado pelo utilizador como sendo adequado para limpar instrumentos dentários e de acordo com as instruções do fabricante. Devido à reprodutibilidade limitada da limpeza manual, a limpeza automatizada seguida por esterilização a vapor são os processos preferidos para reprocessamento.
PROCEDIMENTO DE LIMPEZA MANUAL E DE SECAGEM PARA PRÉ-UTILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO	Se for implementada a limpeza manual, as tiras devem ser limpas num recipiente reservado para o efeito. 1. Realize uma pré-limpeza sob água corrente diretamente com uma escova macia de nylon após a utilização. 2. Prepare um banho limpo com uma solução de limpeza com pH neutro seguindo as instruções do fabricante. Mergulhe o dispositivo e deixe de molho durante, pelo menos, dez (10) minutos. 3. Após o banho, enquanto submerso, escove meticulosamente no sentido de dentro para fora, utilizando o agente de limpeza neutro durante, pelo menos um (1) minuto. 4. Enxague o dispositivo cuidadosamente sob água morna corrente durante, pelo menos, um (1) minuto e até estar limpo visivelmente. 5. Seque o dispositivo com um pano que não seja poroso ou com ar comprimido limpo.
PROCEDIMENTO DE LIMPEZA COM ULTRASSONS	1. Este procedimento deve seguir-se sempre à limpeza manual. 2. Prepare uma nova solução de limpeza com pH neutro seguindo as instruções do fabricante em termos de concentração correta, tempo de exposição, temperatura da água e qualidade. 3. Coloque o dispositivo numa unidade de sonicação, certificando-se de que o dispositivo está completamente submerso e realize o processo de sonicação durante, pelo menos, quinze (15) minutos. 4. Realize um enxaguamento meticuloso do dispositivo sob água morna corrente durante, pelo menos, um (1) minuto e até estar limpo visivelmente. 5. Inspeção visualmente para confirmar a remoção de resíduos grosseiros de perfurações, fendas e outras áreas difíceis de alcançar. Repita o ciclo, se necessário, até estar limpo visivelmente. 6. Seque o dispositivo com um pano que não seja poroso ou com ar comprimido limpo. NOTA: Para efeitos de validação do reprocessamento manual das tiras dentárias da MDT, foi utilizado o agente de limpeza Power Zyme (Deconex).
PRÉ-LIMPEZA (ANTES DO PROCEDIMENTO AUTOMATIZADO)	1. Prepare um detergente enzimático com pH neutro/suave, seguindo as instruções do fabricante. 2. Enxague a tira sob água da torneira corrente durante, pelo menos, um (1) minuto. 3. Mergulhe as tiras imediatamente numa solução de detergente, durante dois (2) minutos. 4. Escove as tiras sob água corrente com uma escova de nylon macia para remover qualquer sangue ou resíduos existentes durante pelo menos, um (1) minuto de cada lado e um (1) minuto para cada lado da superfície. 5. Coloque as tiras num pano limpo para evitar qualquer contacto entre elas durante o procedimento de limpeza seguinte.

PROCEDIMENTO DE LIMPEZA AUTOMATIZADO -	Coloque as tiras na máquina de lavar num tabuleiro de peças pequeno adequado ou no porta-cargas de forma que todas as superfícies dos instrumentos sejam limpas e desinfetadas. 1. Execute o ciclo de lavagem automático - Parâmetros de ciclo curto. 2. Dois (2) minutos de pré-lavagem a 30±5°C (86±9°F) com água da torneira. 3. Dez (10) minutos de lavagem principal com detergente com pH natural e água da torneira a 45±5 °C (113±9°F). 4. Um (1) minuto de enxaguamento com água da torneira a 30°C (86°F) 5. Dez (10) minutos de enxaguamento com água destilada a 30°C (86°F) 6. Vinte (20) minutos de fase de secagem por ar a temperaturas elevadas de 80°C (176°F) 7. Cinco (5) minutos de fase de secagem por ar a temperaturas elevadas de 110°C (230°F) NOTA: Processos de limpeza validados pela MDT com ciclo de lavagem curto automático. Quaisquer agentes de limpeza e desinfetantes utilizados têm de ser compatíveis com as tiras dentárias; caso contrário, pode ocorrer corrosão acelerada ou outros danos. Têm de se seguir as instruções da máquina de lavar e desinfetar e do fabricante do agente de limpeza. Para efeitos de validação do reproprocessamento automatizado das tiras dentárias da MDT, foi utilizada uma máquina de lavar Miele PROFFESIONAL (modelo PG8593) e o agente de limpeza Power Zyme (Deconex).
PROCEDIMENTO DE LIMPEZA PÓS-AUTOMATIZADO -	1. Retire os instrumentos no final do programa da máquina de lavar. 2. Verifique que a carga está seca e, se necessário, seque com ar comprimido para utilização médica. 3. Inspeção visualmente as tiras para verificar a limpeza. 4. Se a contaminação ainda for visível, volte a limpar as tiras manualmente. 5. Em seguida, as tiras limpas novamente têm de ser reproprocessadas outra vez de forma automatizada antes da esterilização. 6. Todos os instrumentos têm de ser inspecionados visualmente para verificar a limpeza, a integridade e a funcionalidade, se necessário, utilizando uma lupa iluminada. 7. Todos os instrumentos devem ser verificados quanto a danos e desgaste. Dispositivos médicos danificados já não podem ser utilizados e têm de ser eliminados.
TESTES DE INSPEÇÃO	Inspeção visualmente o dispositivo quanto a danos/desgaste que possam impedir o funcionamento adequado antes de cada utilização e após cada limpeza. 1. Não utilize as tiras abrasivas se estiverem baças, lascadas, partidas, com falta de partículas de diamante ou se estiverem danificadas de qualquer forma. 2. Não as utilize se as tiras abrasivas revelarem sinais de corrosão ou danos.

Esterilização a vapor - Instruções

EMBALAGEM PARA
ESTERILIZAÇÃO

ESTERILIZAÇÃO

ARMAZENAMENTO

Quando utilizar uma autoclave com um ciclo de pré-vácuo ou deslocamento da gravidade, coloque as tiras em tabuleiros de instrumentos adequados ou agrupe-os em estojos validados para esterilização a vapor.

NOTA: A legislação local quanto a esterilização pode exigir que os instrumentos sejam embrulhados em estojos para processamento em qualquer tipo de autoclave.

Siga as instruções do fabricante da autoclave para esterilizar as tiras. Em particular, tem de haver cuidado para não ultrapassar a carga máxima recomendada para a autoclave.

A MDT tem uma esterilização a vapor validada tanto em autoclave sem um ciclo pré-vácuo (de tipo deslocamento da gravidade) e com um pré-vácuo com um tempo de espera de 4 minutos a uma temperatura de 134 °C e um tempo de secagem de 15 minutos.

NOTA: Para efeitos de validação da esterilização a vapor das tiras dentárias da MDT, foram utilizados estojos de esterilização auto-vedantes Yipak.

O tempo de espera é o tempo mínimo durante o qual se mantém a temperatura mínima.

1) Coloque os produtos embalados na câmara de esterilização

2) Inicie o programa de acordo com as instruções seguintes (O tempo validado foi de quatro (4) minutos no mínimo, também é possível um tempo mais longo)

Tipo de ciclo	Mínimo de minutos de duração do ciclo (Min.)	Máximo de minutos de duração do ciclo (Min.)	Temperatura do ciclo (°C)	Tempo de secagem (Min.)
Pré-vácuo/Deslocamento da gravidade	4	8	134 °C (273,2°F)	15

3) Retire as tiras no final do programa e deixe arrefecer

4) verifique a embalagem quanto a possíveis danos e efeitos da triagem

5) Uma embalagem defeituosa tem de ser inspecionada como sendo não-estéril. Os instrumentos têm de voltar a ser embalados e esterilizados.

As tiras devem ser armazenadas no recipiente de esterilização (suporte ou estojo) enquanto for exigido. Os recipientes ou estojos devem ser secos antes da abertura para evitar nova contaminação dos conteúdos com água.

O armazenamento deve ser condições secas e limpas e à temperatura ambiente.

VALIDAÇÃO DA LIMPEZA E DA ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

Os processos acima pormenorizados *foram validados* como sendo capazes de preparar as tiras dentárias da MDT para reutilização. Continua a ser da responsabilidade do reprocessador certificar-se de que o reprocessamento, conforme realmente realizado, utilizando o equipamento, materiais e pessoal nas instalações de reprocessamento, alcance os resultados pretendidos. Qualquer desvio destas instruções deve ser devidamente avaliado quanto à eficácia e possíveis resultados adversos.

RASTREABILIDADE

Todas as embalagens incluem o **Número de lote**  na sua etiqueta.
Este número deve constar em qualquer correspondência relativa ao produto.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

	Número do catálogo / Número da peça (P/N)
	Código/Número do lote
	Fabricante
	Consultar as Instruções de Utilização
	Produto não-estéril
	Utilizar máscara e equipamento de proteção ocular durante a utilização
RxOnly	(ref.ª US FDA CDRH) DISPOSITIVO apenas para utilização profissional
	Identificador único do dispositivo
	Dispositivo médico
	Manter seco
	Data de fabrico
	Importador

Informação de contacto

 Fabricante	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 Representante autorizado da Comunidade Europeia	OBELIS S.A BD. GÉNÉRAL WAHIS 53 1030 BRUXELAS, BÉLGICA TEL: + (32) 2. 732.59.54 FAX: +(32) 2.732.60.03 E-MAIL: MAIL@OBELIS.NET
 Tradução	Hever Translations LTD 1, Ben Yehuda St., Tel Aviv, Israel



**CONTROLLED
DOCUMENT**

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