

Instrucțiuni de utilizare pentru benzile flexibile din oțel inoxidabil diamantate MDT

DESCRIERE

Benzile flexibile din oțel inoxidabil diamantate MDT sunt fabricate din oțel inoxidabil acoperit cu diamant.

DOMENIUL DE APLICARE

Următoarele instrucțiuni se aplică la curățarea, dezinfectarea și sterilizarea benzilor dentare diamantate MDT înainte de utilizarea inițială și după fiecare reutilizare ulterioară.

Benzile flexibile MDT din oțel inoxidabil diamantate sunt livrate curate din punct de vedere mecanic, dar NU sterile.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Benzile dentare diamantate MDT sunt dispozitive flexibile și sunt utilizate cu două mâini.

Benzile sunt dispozitive reutilizabile destinate utilizării manuale în mai multe tratamente dentare.

Concepute pentru prepolizarea, conturarea, polizarea de finisare și polizarea cu luciu înalt a zonelor interproximale ale restaurărilor din compozit și/sau utilizate în reducerea interproximală a smalțului.

Unele sunt folosite pentru finisarea restaurărilor interproximale împreună cu reducerea interproximală a smalțului în timpul ortodonției.

Utilizare profesională - Benzile dentare sunt destinate stomatologiei și trebuie utilizate numai de către medici stomatologi și alți profesioniști calificați care sunt familiarizați cu utilizarea acestor instrumente și cu procedurile de reprocesare a acestora pe baza pregătirii și experienței lor. Prin urmare, nu este necesară instruirea utilizatorului pentru a asigura performanța specificată, utilizarea sigură și reprocesarea dispozitivului medical.

POPULAȚIA DE PACIENȚI: Pacienți care necesită îngrijire dentară.

**CONTROLLED
DOCUMENT**

CONTRAINDICAȚII:

- Benzile conțin nichel și nu trebuie utilizate de persoanele cu sensibilitate alergică cunoscută la acest metal, deoarece pot provoca hipersensibilitate.
- Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul nostru trebuie raportat la MDT (la adresa menționată mai jos) și la autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul/pacientul.

TRANSPORTUL, DEPOZITAREA ȘI TRATAREA INSTRUMENTELOR NOI ÎNAINTE DE PRIMA UTILIZARE

- Transportul benzilor dentare trebuie să se facă întotdeauna în ambalajul original.
- Vă rugăm să păstrați toate instrumentele ambalate în ambalajul original într-un loc curat și uscat, la temperatura camerei.
- Benzile nu sunt ambalate în condiții sterile și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate în conformitate cu instrucțiunile de preparare înainte de utilizare.
- La despachetare, aveți grijă să nu îndoiți benzile.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- a. Dispozitivul trebuie utilizat în conformitate cu următoarele instrucțiuni de către un medic sau un practician autorizat.
- b. Citiți cu atenție etichetele de pe ambalaj pentru a vă asigura de utilizarea adecvată a dispozitivului.
- c. Curățați și sterilizați benzile furnizate în stare nesterilă, în conformitate cu instrucțiunile de mai jos, înainte de prima utilizare și înainte de fiecare reutilizare, pentru a evita orice risc de contaminare.
- d. La despachetare, aveți grijă să nu le îndoiți.
- e. Purați întotdeauna mănuși atunci când manipulați instrumente contaminate.
- f. Trebuie purtată protecție pentru ochi pentru protejarea împotriva particulelor ejectate.
- g. Trebuie purtate măști pentru a se evita inhalarea oricărui aerosol sau praf generat în timpul utilizării.
- h. Nu utilizați metode de sterilizare chimică, prin căldură uscată sau la rece pentru a steriliza benzile, deoarece aceste procese nu au fost validate pentru utilizare. Utilizarea acestor procese poate fi corozivă pentru dispozitiv și poate duce la defectarea prematură a acestuia.
- i. Nu lăsați benzile diamantate în condiții de umiditate, deoarece acest lucru poate duce la coroziune.
- j. În cazul în care nu se îndepărtează în mod corespunzător resturile acumulate, dispozitivul se poate rupe, provocând vătămarea pacientului sau a utilizatorului.
- k. Inspectați întotdeauna banda înainte de utilizare pentru a vedea dacă nu este uzată, ruginită, ruptă sau nu prezintă orice altă deteriorare vizibilă. Nu utilizați benzi dentare deteriorate sau uzate și eliminați-le în conformitate cu reglementările locale.
Utilizarea benzilor abrazive deteriorate ar putea cauza întârzieri procedurale, vătămarea pacientului sau a utilizatorului sau aspirarea sau înghițirea de către pacient a unui dispozitiv rupt.
- l. Evitați utilizarea excesivă a benzilor dentare, deoarece pacientul sau utilizatorul se poate răni din cauza uzurii dispozitivului.

INSTRUCȚIUNI DE REPROCESARE PENTRU BENZILE FLEXIBILE DIN OȚEL INOXIDABIL DIAMANTATE

Domeniul de aplicare

Instrucțiunile de reprocesare detaliate mai jos se aplică numai la benzile reutilizabile. Benzile trebuie să fie reprocesare.

La prima utilizare și înainte de a fi reutilizat.

Limitări ale reutilizării

- a. Reprocesarea va avea un efect redus asupra benzilor flexibile din oțel inoxidabil diamantate MDT.
- b. Sfârșitul duratei de viață a benzilor este determinat de uzură, de reducerea performanței abrazive și de deteriorarea în timpul utilizării.
- c. Benzile trebuie să fie inspectate pentru defecte în timpul procesului preliminar de curățare.
- d. Intervalul de timp dintre utilizare și reprocesare trebuie să fie minim pentru a se evita contaminanții.
- e. Depozitarea prelungită în soluții dezinfectante poate duce la coroziune, precum și la deteriorarea dispozitivului și, prin urmare, trebuie evitată.
- f. Nu lăsați benzile imersate în dezinfectanți cu acțiune fixatoare (cum ar fi produse pe bază de aldehide) decât dacă benzile au fost mai întâi curățate temeinic.

Avertismente

1. Agenții de curățare cu clor sau clorură ca ingredient activ sunt corozivi pentru oțelul inoxidabil și nu trebuie utilizați. Se preferă agenții de curățare cu pH neutru.
2. Benzile folosite trebuie considerate ca fiind contaminate după utilizare și, ca atare, trebuie luate măsuri de precauție adecvate privind manipularea în timpul reprocesării și eliminării. La reprocesare trebuie purtate mănuși adecvate, protecție pentru ochi și mască. Alte măsuri pot fi necesare în cazul în care există riscuri specifice de infecție sau de contaminare încrucișată din partea pacientului.

3. Benzile folosite sunt, de asemenea, considerate ca având un risc biologic și trebuie eliminate ca deșeuri cu risc biologic în conformitate cu reglementările locale, cu excepția cazului în care procedurile de reprocesare au fost efectuate în conformitate cu instrucțiunile.
4. Nu folosiți metode de sterilizare la rece pentru sterilizarea benzilor diamantate. Acești agenți conțin adesea substanțe chimice oxidante puternice care pot ataca substratul care leagă particulele de diamant de straturile de oțel.
5. În cazul în care benzile sunt returnate la MDT, vă rugăm să vă asigurați că toate benzile contaminate și/sau potențial contaminate au fost curățate în mod eficient și sunt ambalate în mod corespunzător pentru returnare.

INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE ȘI STERILIZARE

PREGĂTIREA PENTRU CURĂȚARE	Nu există cerințe speciale, cu excepția cazului în care măsurile locale de control al infecțiilor impune utilizarea unui dezinfectant imediat după utilizare, caz în care trebuie să se utilizeze dezinfectantul selectat, care trebuie validat de către utilizator pentru curățarea instrumentelor dentare, și trebuie respectate instrucțiunile producătorului. Din cauza reproductibilității limitate a curățării manuale, curățarea automată urmată de sterilizarea cu abur sunt procesele preferate pentru reprocesare.
PROCEDURA DE CURĂȚARE ȘI USCARĂ MANUALĂ ÎNAINTE DE UTILIZARE ȘI REUTILIZARE	În cazul în care se aplică curățarea manuală, benzile trebuie curățate într-o chiuvetă rezervată în acest scop. 1. Precurăți sub jet de apă cu o perie moale de nylon imediat după utilizare. 2. Pregătiți o baie proaspătă de soluție de curățare cu pH neutru, conform instrucțiunilor producătorului. Scufundați dispozitivul și lăsați-l la înmuiat timp de cel puțin zece (10) minute. 3. După înmuiere, în timp ce este scufundat, periați cu atenție departe de corp folosind un agent de curățare neutru timp de cel puțin un (1) minut. 4. Clătiți temeinic dispozitivul sub jet de apă caldă timp de cel puțin un (1) minut și până când este vizibil curat. 5. Uscați dispozitivul folosind o lavetă fără scame sau aer comprimat curat.
PROCEDURA DE CURĂȚARE CU ULTRASUNETE	1. Această procedură trebuie să urmeze întotdeauna după curățarea manuală. 2. Pregătiți o soluție de curățare proaspătă cu pH neutru, respectând instrucțiunile producătorului privind concentrația corectă, timpul de expunere, temperatura și calitatea apei. 3. Plasați dispozitivul într-o unitate de tratare cu ultrasunete asigurându-vă că dispozitivul este complet scufundat și se tratează cu ultrasunete timp de cel puțin cincisprezece (15) minute. 4. Efectuați o clătire finală temeinică a dispozitivului sub jet de apă caldă timp de cel puțin (1) minut. 5. Inspectați vizual pentru a confirma îndepărtarea resturilor grosiere din perforații, crăpături și alte zone greu accesibile. Repetați ciclul, dacă este necesar, până când dispozitivul este vizibil curat. 6. Uscați dispozitivul folosind o lavetă fără scame sau aer comprimat curat. NOTĂ: În scopul validării reprocesării manuale a benzilor dentare MDT, a fost utilizat agentul de curățare Power Zyme (Deconex).
PRECURĂȚAREA (ÎNAINTE DE PROCEDURA AUTOMATĂ)	1. Preparați un detergent enzimatic cu pH neutru/slab, conform instrucțiunilor producătorului. 2. Clătiți benzile sub jet de apă timp de cel puțin un (1) minut. 3. Înmuiați imediat benzile în soluția de detergent, timp de două (2) minute. 4. Frecați benzile sub jet de apă cu o perie moale de nylon pentru a îndepărta orice resturi de sânge sau resturi de murdărie timp de cel puțin un (1) minut pentru fiecare parte și un (1) minut pentru fiecare parte a suprafeței. 5. Așezați benzile pe o cârpă curată pentru a evita orice contact între ele în timpul următoarei proceduri de curățare.

PROCEDURA DE CURĂȚARE AUTOMATĂ -	Așezați benzile în mașina de spălat într-o tavă adecvată pentru piese mici sau pe suportul de încărcare, astfel încât toate suprafețele instrumentelor să fie curățate și dezinfectate. 1. Rulați ciclul de spălare automată - Parametrii ciclului scurt. 2. Două (2) minute de prespălare la 30±5 °C (86±9 °F) cu apă de la robinet. 3. Zece (10) minute de spălare de bază cu detergent cu pH neutru și apă de la robinet la C° 45±5(113±9 °F). 4. Clătiți timp de un (1) minut cu apă de la robinet la 30 °C (86 °F). 5. Zece (10) minute de clătire cu apă distilată la 30 °C (86 °F). 6. Douăzeci (20) de minute de uscare la aer la o temperatură ridicată de 80 °C (176 °F). 7. Cinci (5) minute de uscare la aer la o temperatură ridicată de 110 °C (230 °F). NOTĂ: MDT a validat procesul de curățare cu un ciclu scurt de spălare automată. Orice agent de curățare și dezinfectare utilizat trebuie să fie compatibil cu benzile dentare; în caz contrar, se poate produce o coroziune accelerată sau alte deteriorări. Trebuie respectate instrucțiunile producătorilor de dezinfectanți și de agenți de curățare. În scopul validării reprocesării automate a benzilor dentare MDT, au fost folosite un aparat de spălat Miele PROFESIONAL (model PG8593) și agentul de curățare Power Zyme (Deconex).
PROCEDURA DE CURĂȚARE POST-AUTOMATĂ -	1. Îndepărtați instrumentele la sfârșitul programului de spălare. 2. Verificați dacă încărcătura este uscată și, dacă este necesar, uscați-o cu aer comprimat de uz medical. 3. Inspectați vizual benzile pentru a verifica dacă sunt curate. 4. În cazul în care contaminarea este încă vizibilă, curățați din nou benzile manual. 5. Ulterior, benzile recurățate trebuie să fie reprocesate din nou în mod automat înainte de sterilizare. 6. Toate instrumentele trebuie să fie inspectate vizual pentru gradul de curățare, integritate și funcționalitate, dacă este necesar, cu ajutorul unei lupe cu iluminare. 7. Toate instrumentele trebuie să fie verificate pentru a se vedea dacă nu sunt deteriorate sau uzate. Dispozitivele medicale deteriorate nu mai pot fi utilizate și trebuie să fie casate.
TESTAREA DE INSPECȚIE	Inspectați vizual dispozitivul pentru a vedea dacă există deteriorări/uzură care ar putea împiedica funcționarea corectă înainte de fiecare reutilizare și după fiecare curățare. 1. Nu utilizați dacă banda abrazivă este tocită, ciobită, spartă, cu particule de diamant lipsă sau deteriorată în orice alt mod. 2. Nu utilizați dacă banda abrazivă prezintă semne de coroziune sau deteriorare.

Sterilizarea cu abur - Instrucțiuni

AMBALARE PENTRU STERILIZARE	Atunci când se utilizează fie o autoclavă cu un ciclu de pre-vacuum, fie una cu înlocuire gravitațională, se plasează benzile în tăvițe adecvate pentru instrumente sau se împachetează în pungi validate pentru sterilizarea cu abur. NOTĂ: Legislația locală privind sterilizarea poate impune ca instrumentele să fie învelite în pungi pentru a fi procesate în oricare dintre tipurile de autoclave.
STERILIZARE	Urmați instrucțiunile producătorului autoclavei pentru a steriliza benzile. În special, trebuie avut grijă să nu se depășească sarcina maximă recomandată pentru autoclavă. MDT a validat sterilizarea cu abur atât în autoclavă fără ciclu de pre-vacuum (tipul cu înlocuire gravitațională), cât și cu pre-vacuum pentru o durată de menținere de 4 minute la o temperatură de 134 °C și un timp de uscare de 15 minute.

NOTĂ: În scopul validării sterilizării cu abur a benzilor dentare MDT au fost utilizate pungi de sterilizare cu autosigilare Yipak.

Durata de menținere este timpul minim pentru care se menține temperatura minimă.

- 1) Așezați produsele ambalate în camera de sterilizare.
- 2) Porniți programul după cum urmează (timpul validat a fost de minimum patru (4) minute, dar este posibil și un timp mai lung).

Tip de ciclu	Durata minimă a ciclului în minute (Min.)	Durata maximă a ciclului în minute (Min.)	Temperatura ciclului (°C)	Timp de uscare (Min.)
Prevacuum/înlocuire gravitațională	4	8	134 °C (273,2 °F)	15

- 3) Se scot benzile la sfârșitul programului și se lasă să se răcească.
- 4) Verificați ambalajul pentru posibilele deteriorări și efecte de ecranare.
- 5) Ambalajele defecte trebuie să fie inspectate ca fiind nesterile. Instrumentele trebuie reambalate și resterilizate.

DEPOZITAREA

Benzile trebuie păstrate în recipientul de sterilizare (suport sau pungă) până la momentul utilizării. Containerele sau pungile trebuie uscate înainte de a fi deschise pentru a se evita recontaminarea conținutului cu apă.

Depozitarea trebuie să se facă în condiții uscate, curate și la temperatura ambiantă.

VALIDAREA CURĂȚĂRII ȘI A STERILIZĂRII CU ABUR

Procese detaliate mai sus *au fost validate* ca fiind capabile să pregătească benzile dentare MDT pentru reutilizare. Rămâne responsabilitatea persoanei care efectuează reprocesarea de a se asigura că reprocesarea, așa cum este efectiv efectuată, folosind echipamentele, materialele și personalul din unitatea de reprocesare, atinge rezultatele cerute. Orice abatere de la aceste instrucțiuni trebuie evaluată în mod corespunzător în ceea ce privește eficiența și eventualele rezultate negative.

TRASABILITATEA

Fiecare pachet include **numărul de lot** LOT pe eticheta sa.

Acest număr trebuie să fie menționat în orice corespondență referitoare la produs.

GLOSAR DE SIMBOLURI

	Număr de catalog / Număr de piesă (P/N)
	Codul/numărul lotului
	Producător
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Produs nesteril

	Purtați mască și echipament de protecție a ochilor în timpul funcționării
RxOnly	(ref US FDA CDRH) DISPOZITIV destinat exclusiv utilizării profesionale
UDI	Identificatorul unic al dispozitivului
MD	Dispozitiv medical
	Păstrați uscat
	Data de fabricație
	Importator

Rini Lahav, M.Sc.
CTO & RA
Director, P&RC
MDT Micro Diamond Technologies Ltd.

Informații de contact

 Producător	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
 Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană	Obelis S.A Bd. General Wahis 53 1030 Bruxelles, Belgia Tel: + (32) 2. 732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03 E-mail: Mail@Obelis.Net
 Traducere	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.



**CONTROLLED
DOCUMENT**