Bruksanvisning för MDT:s diamantbelagda böjliga remsor i rostfritt stål

BESKRIVNING
MDT diamantbelagda rostfria böjliga remsor är tillverkade av rostfritt stål belagda med diamant.

OMFATTNING
Dessa instruktioner gäller rengöring, desinfektion och sterilisering av MDT:s diamantdentalremsor före första användning och efter varje efterföljande återanvändning.
MDT:s diamantbelagda rostfria böjliga remsor levereras mekaniskt rena, men INTE sterila.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
MDT:s diamanttandremsor är böjliga enheter som kan hanteras med båda händerna.
Remsorna är återanvändbara enheter avsedda för manuellt bruk vid flera olika tandbehandlingar. De är utformade för att förpolera, konturera, finpolera och högglanspolera interproximala områden av kompositlagningar och/eller att användas vid interproximal reduktion av emalj. Vissa används för finish av interproximala lagningar, tillsammans med interproximal emaljreduktion under ortodonti.

Yrkesmässig användning: Dentalremsorna är avsedda för tandvård och får endast användas av tandläkare och andra kvalificerade yrkespersoner som är bekanta med användningen av dessa enheter och deras upparbetning – utifrån utbildning och erfarenhet. Därför behövs ingen användarutbildning för att säkerställa specificerad prestanda, säker användning och upparbetning av den medicinska produkten.

PATIENTPOPULATION: Patienter som behöver tandvård.

CONTROLLED DOCUMENT

KONTRAINDIKATIONER:

a. Remsorna innehåller nickel och ska inte användas för personer med känd allergi mot denna metall, eftersom det kan orsaka överkänslighet.
b. Alla allvarliga incidenter som har inträffat kopplat till vår enhet måste rapporteras till MDT (på adressen nedan) och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren eller patienten bor.

TRANSPORT, FÖRVARING OCH BEHANDLING AV NYA INSTRUMENT FÖRE FÖRSTA ANVÄNDNING

a. Tandremsorna ska alltid transporteras i originalförpackningen.
b. Förvara alla originalförpackade enheter på en ren och torr plats i rumstemperatur.
c. Remsorna är inte förpackade under sterila förhållanden och måste rengöras, desinficeras och steriliseras enligt anvisningarna före användning.
d. Se till att inte böja remsorna när du packar upp dem.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

a. Enheten ska användas enligt nedanstående instruktioner av tandläkare eller licensierad tekniker.
b. Läs noga märkningen på förpackningen för att säkerställa att enheten används korrekt.

c. För att undvika risk för kontaminering ska du rengöra och sterilisera remsorna som levereras i osterilt skick i enlighet med anvisningarna nedan – före första användning och före varje återanvändning.
d. Se till att inte böja dem vid uppackning.
e. Bär alltid handskar när du hanterar kontaminerade instrument.
f. Ögonskydd måste bäras för att skydda mot utstötta partiklar.
g. Kirurgiskt munskydd ska bäras för att undvika inandning av aerosol och/eller damm som bildas under användning.
h. Använd inte sterilisering med torrvärme eller kemisk metod och inte heller kallsterilisering för att sterilisera remsor, då dessa processer inte har validerats för användning. Användning av dessa processer kan orsaka nedbrytning av enheten och kan leda till att den går sönder.
i. Lämna inte diamantremsor i fuktig omgivning, då detta kan leda till korrosion.
j. Om de ackumulerade resterna inte tas bort kan det leda till att enheten går sönder och skadar patienten eller användaren.
k. Inspektera alltid remsan före användning avseende slitage, revor, rost, brott eller andra synliga skador. Använd inte skadade eller utslitna dentalremsor. Kassera dessa i enlighet med lokala regler. Användning av skadade slipremsor kan leda till att ingreppet tar längre tid, till skada på patienten eller användaren eller till att patienten aspirerar eller sväljer den trasiga enheten.
l. Undvik överanvändning av dentalremsorna, eftersom slitage på enheten kan leda till skada på patient eller användare.

INSTRUKTIONER FÖR UPPARBETNING AV DIAMANTBELAGDA BÖJLIGA REMSOR AV ROSTFRITT STÅL

Omfattning
Instruktionerna för upparbetning nedan gäller endast återanvändbara remsor. Remsorna ska upparbetas vid första användningen och innan de återanvänds.

Begränsningar för återanvändning
a. Upparbetning kommer att ha liten effekt på MDT:s diamantbelagda böjliga remsor av rostfritt stål.
b. Remsornas livslängd bestäms av slitage, minskad slipseffekt och skador under användning.
c. Remsorna ska inspekteras avseende defekter under den preliminära rengöringsprocessen.
d. Fördröjningen mellan användning och upparbetning måste hållas till ett minimum för att undvika föroreningar.
e. Långvarig förvaring i desinfektionslösningar kan leda till korrosion och till skador på enheten och bör därför undvikas.
f. Lämna inte remsor nedsänkta i desinfektionsmedel som har en fixerande verkan (som aldehydbaserade produkter) om de inte har rengjorts noga först.

Varningar

1. Rengöringsmedel med klor eller klorid som aktiv ingrediens är frätande för rostfritt stål och får inte användas. Rengöringsmedel med neutralt pH är att föredra.
2. Använda remsor ska betraktas som kontaminerade efter användning. Därför bör lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas vid upparbetning och kassering. Lämpliga handskar, ögonskydd och munskydd ska bäras vid upparbetning. Andra åtgärder kan krävas om det finns specifika risker för infektion eller korskontaminering från patienten.
3. Använda remsor betraktas också som en biologisk fara och måste kasseras som biologiskt riskavfall i enlighet med lokala regler – om inte upparbetningen har utförts i enlighet med instruktionerna.
4. Använd inte kallsterilisering för att sterilisera diamantbelagda remsor. Sådana medel innehåller ofta starka oxiderande kemikalier som kan angripa det substrat som binder diamantpartiklarna till stålämnena.

5. Om remsor returneras till MDT, se till att alla kontaminerade och/eller potentiellt kontaminerade remsor har rengjorts effektivt och är korrekt förpackade för retur.

INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING OCH STERILISERING

FÖRBEREDELSE FÖR RENGÖRING	Det finns inga speciella krav om inte lokala infektionskontroller kräver att ett desinfektionsmedel appliceras omedelbart efter användning. I sådana fall måste det valda desinfektionsmedlet valideras av användaren för rengöring av dentalinstrumenten. Tillverkarens anvisningar ska följas. På grund av att reproducerbarheten för manuell rengöring är begränsad är automatiserad rengöring och ångsterilisering att föredra.
MANUELL RENGÖRING OCH TORKNING FÖRE ANVÄNDNING OCH VID ÅTERANVÄNDNING	Om remsorna rengörs manuellt bör de diskas i en diskho som är reserverad för detta ändamål. 1. Förrengör under rinnande vatten med en mjuk nylonborste direkt efter användning. 2. Förbered ett nytt bad med rengöringslösning med neutralt pH enligt tillverkarens anvisningar. Sänk ned enheten och låt den ligga i blöt i minst tio (10) minuter. 3. Efter blötläggningen borstar du noga under vatten, i riktning bort från kroppen med det neutrala rengöringsmedlet under minst en (1) minut. 4. Skölj enheten noga under rinnande varmt vatten i minst en (1) minut och tills den är synligt ren. 5. Torka av enheten med en luddfri torkduk eller med ren tryckluft .
RENGÖRING MED ULTRALJUD	1. Denna process bör alltid utföras efter den manuella rengöringen. 2. Förbered en ny pH-neutral rengöringslösning enligt tillverkarens anvisningar för korrekt koncentration, exponeringstid, vattentemperatur och kvalitet. 3. Placera enheten i en ultraljudsenhet och se till att enheten är helt nedsänkt och ultraljudsbehandla i minst femton (15) minuter. 4. Utför en noggrann sista sköljning av enheten under rinnande varmt vatten i minst (1) minut. 5. Inspektera visuellt för att bekräfta att grov smuts har lossnat från perforeringar, springor och andra svåråtkomliga områden. Upprepa vid behov cykeln tills det är synligt rent. 6. Torka av enheten med en luddfri torkduk eller med ren tryckluft. **OBS:** För valideringen av manuell upparbetning av MDT:s dentalremsor användes rengöringsmedlet Power Zyme (Deconex).
FÖRRENGÖRING (FÖRE DEN AUTOMATISKA PROCESSEN) **AUTOMATISERAD RENGÖRINGSPROCESS –**	1. Förbered ett neutralt eller milt pH-enzymatiskt rengöringsmedel enligt tillverkarens anvisningar. 2. Skölj remsan under rinnande kranvatten i minst en (1) min. 3. Blötlägg remsorna omedelbart i rengöringsmedelslösningen i två (2) minuter. 4. Skrubba under rinnande vatten med en mjuk nylonborste för att ta bort eventuellt kvarvarande blod eller smuts i minst en (1) minut för varje sida och en (1) minut för varje ytsida. 5. Placera remsorna på en ren trasa för att undvika kontakt mellan dem under nästa rengöringsprocess.. Placera remsorna i diskmaskinen i ett lämpligt tråg för smådelar eller på lastbäraren, så att alla ytor rengörs och desinficeras. 1. Kör den automatiska diskcykeln – Parametrar för kort cykel. 2. Två (2) minuters fördisk vid 30±5 °C med kranvatten. 3. Tio (10) minuters huvuddisk med pH-neutralt diskmedel och kranvatten vid 45±5 °C. 4. En (1) minuts sköljning med kranvatten vid 30 °C. 5. Tio (10) minuters sköljning med destillerat vatten vid 30 °C. 6. Tjugo (20) minuter lufttorkning vid hög temperatur på 80 °C. 7. Fem (5) minuters lufttorkning vid hög temperatur på 110 °C.

PROCESS EFTER AUTOMATISERAD RENGÖRING –	**OBS:** MDT validerade rengöringsprocessen med kort automatisk diskcykel. Alla rengörings- och desinfektionsmedel som används måste vara kompatibla med tandremsorna. I annat fall kan accelererad korrosion eller annan skada uppstå. Anvisningarna från tillverkarna av disk- och spoldesinfektor samt rengöringsmedel måste följas. För automatiserad validering av MDT tandremsor användes en Miele PROFFESIONAL diskmaskin (modell PG8593) och rengöringsmedlet Power Zyme (Deconex). 1. Ta bort instrumenten när diskprogrammet är avslutat. 2. Kontrollera att lasten är torr och torka vid behov med medicinsk tryckluft. 3. Inspektera remsorna visuellt för att kontrollera att de är rena. 4. Om kontaminering fortfarande är synlig, rengör remsorna igen manuellt. 5. Därefter måste de rengjorda remsorna upparbetas automatiskt innan sterilisering. 6. Alla instrument måste vid behov inspekteras visuellt avseende renhet, integritet och funktionalitet med hjälp av ett upplyst förstoringsglas. 7. Alla instrument ska kontrolleras avseende skador och slitage. Skadade medicintekniska produkter får inte längre användas och måste kasseras.
INSPEKTIONSTESTNING	Före varje återanvändning och efter varje rengöring ska du inspektera enheten visuellt avseende skador eller slitage som skulle kunna förhindra att enheten fungerar som den ska. 1. Använd inte slipremsan om den är slö, sönderskuren, trasig, saknar diamantpartiklar eller är skadad på något annat sätt. 2. Använd inte slipremsan om den visar tecken på korrosion eller skada**.**

Ångsterilisering – anvisningar

FÖRPACKNING FÖR STERILISERING	När du använder en autoklav med förvakuumcykel eller normaltryck ska du placera remsorna i lämpliga instrumentbrickor eller packa dem i påsar som är validerade för ångsterilisering. **OBS***: Lokala regler för sterilisering kan kräva att instrument ska förpackas in i påsar för bearbetning i båda dessa typer av autoklav.*
STERILISERING	Följ anvisningar från tillverkaren av autoklaven för att sterilisera remsorna. Det är särskilt viktigt att inte överskrida den maximala rekommenderade belastningen för autoklaven. MDT har validerat ångsterilisering både i en autoklav utan förvakuumcykel (normaltrycksautoklav) och med förvakuum för en hålltid på 4 minuter vid en temperatur på 134 ºC och en torktid på 15 min. **OBS:** För validering av MDT:s tandremsor med ångsterilisering användes Yipak självförslutande steriliseringspåsar. Hålltiden är den kortaste tid under vilken den lägsta temperaturen upprätthålls. 1) Placera de förpackade produkterna i steriliseringskammaren. 2) Starta programmet enligt nedan. (Den validerade tiden var minst fyra (4) minuter. Längre tid är också möjlig.) 3) När programmet är slut tar du ut remsorna och låter dem svalna. 4) Kontrollera förpackningen avseende skador och screeningeffekter.

Cykeltyp	Cykellängd, lägsta antal minuter (min)	Cykellängd, högsta antal minuter (min)	Cykeltemperatur (°C)	Torktid (min)
Förvakuum/normaltryck	4	8	134 °C	15

FÖRVARING	5) Felaktiga förpackningar måste betraktas som osterila. Instrumenten måste packas om och steriliseras om. Remsorna ska förvaras i steriliseringsbehållaren (ställ eller påse) tills de behövs. Behållare och påsar måste torkas innan de öppnas för att undvika återkontaminering av innehållet med vatten. Förvaring under torra, rena förhållanden och vid rumstemperatur.

VALIDERING AV RENGÖRING OCH ÅNGSTERILISERING

Ovanstående detaljerade processer *har validerats* för att kunna förbereda MDT:s tandremsor för återanvändning. Det är fortfarande upparbetarens ansvar att säkerställa att bearbetningen som den utförts i praktiken, med upparbetningsanläggningens utrustning, material och personal, verkligen har uppnått nödvändigt resultat. Alla avvikelser från dessa instruktioner bör utvärderas korrekt avseende effektivitet och eventuella negativa resultat.

SPÅRBARHET

På etiketten av varje förpackning anges ett **partinummer** LOT.
Detta nummer måste anges i all korrespondens som rör produkten.

ORDLISTA MED SYMBOLER

REF	Katalognummer/artikelnummer
LOT	Partikod/-nummer
	Tillverkare
	Se bruksanvisningen.
NON STERILE	Osteril produkt
	Bär munskydd och ögonskydd vid användning
RxOnly	(ref. US FDA CDRH) ENHET endast för yrkesmässigt bruk
UDI	Unikt identfieringsnummer
MD	Medicinsk enhet
	Håll torrt
	Tillverkningsdatum

	Importör

Kontaktinformation

Tillverkare	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 Auktoriserad representant för den Europeiska gemenskapen	Obelis S.A Bd. Général Wahis 53 1030 Bryssel, Belgien Tfn: + (32) 2 732 59 54 Fax: +(32) 2 732 60 03 E-post: Mail@Obelis.Net
Översättning	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.