

Návod na použitie ohybných prúžkov z nehrdzavejúcej ocele s diamantovým povlakom od spoločnosti MDT

OPIS

Ohybné prúžky z nehrdzavejúcej ocele s diamantovým povlakom MDT sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele a majú diamantový povlak.

VYMEDZENIE

Nasledujúce pokyny sa vzťahujú na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu diamantových zubných prúžkov MDT pred prvým použitím a po každom ďalšom použití.

Ohybné prúžky z nehrdzavejúcej ocele s diamantovým povlakom od spoločnosti MDT sa dodávajú mechanicky čisté, ale NIE sterilné.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Diamantové zubné prúžky MDT sú pružné zdravotnícke pomôcky na použitie oboma rukami.

Prúžky sú pomôcky na opakované použitie určené na viacnásobné ručné použitie pri ošetrovaní chrupu. Sú určené na predleštenie, úpravu tvaru, finálne leštenie a leštenie do vysokého lesku interproximálnych oblastí kompozitných výplní a/alebo sa používajú pri interproximálnej redukcii skloviny. Niektoré sa používajú na povrchovú úpravu výplní interproximálne spolu s interproximálnou redukciou skloviny počas ortodontických zákrokov.

Profesionálne použitie – zubné prúžky sú určené pre stomatológiu a môžu ich používať len zubní lekári a iní kvalifikovaní odborníci, ktorí sú oboznámení s používaním týchto nástrojov a postupmi ich regenerácie na základe svojho vzdelania a skúseností. Preto nie je na zaistenie uvedenej funkčnosti, bezpečného používania a regenerácie potrebné školenie používateľov.

POPULÁCIA PACIENTOV: Pacienti vyžadujúci stomatologickú starostlivosť.

**CONTROLLED,
DOCUMENT**

KONTRAINDIKÁCIE:

- Prúžky obsahujú nikel a nesmú sa používať u osôb so známou alergickou citlivosťou na tento kov, pretože môžu spôsobiť precitlivenosť.
- Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s našou zdravotníckou pomôckou, sa musí nahlásiť spoločnosti MDT (na nižšie uvedenej adrese) a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ/pacient.

PREPRAVA, SKLADOVANIE A SPRACOVANIE NOVÝCH NÁSTROJOV PRED PRVÝM POUŽITÍM

- Zubné prúžky sa vždy majú prepravovať v pôvodnom obale.
- Všetky originálne zabalené nástroje skladujte na čistom a suchom mieste pri teplote miestnosti.
- Prúžky nie sú balené v sterilných podmienkach a pred použitím sa musia vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať podľa návodu na prípravu.
- Pri vybaľovaní dbajte na to, aby sa prúžky neohli.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- a. Túto zdravotnícku pomôcku má používať lekár alebo oprávnená osoba v súlade s nasledujúcimi pokynmi.
- b. Pozorne si prečítajte štítky na obale, aby ste zabezpečili vhodné používanie zdravotníckej pomôcky.
- c. Pred prvým použitím a pred každým ďalším použitím vyčistite a sterilizujte prúžky dodané v nesterilnom stave podľa nižšie uvedených pokynov, aby sa zabránilo akémukoľvek riziku kontaminácie.
- d. Pri vybaľovaní dbajte na to, aby sa neohli.
- e. Pri manipulácii s kontaminovanými nástrojmi vždy používajte rukavice.
- f. Na ochranu proti vyletujúcim časticiam je potrebné používať ochranu očí.
- g. Na zabránenie vdychovania aerosólu alebo prachu vznikajúceho počas použitia sa musí používať rúško.
- h. Na sterilizáciu prúžkov nepoužívajte chemické metódy, sterilizáciu suchým teplom ani sterilizáciu za studena, pretože tieto postupy neboli validované na použitie. Použitie týchto procesov môže mať korozívne pôsobenie na zdravotnícku pomôcku a môže mať za následok jej predčasné zlyhanie.
- i. Nenechávajte diamantové prúžky vo vlhkom prostredí, pretože to môže viesť ku korózii.
- j. Ak sa nahromadené úlomky správne neodstraňujú, môže dôjsť k poškodeniu zdravotníckej pomôcky, čo môže spôsobiť poranenie pacienta alebo používateľa.
- k. Pred použitím prúžkov vždy skontrolujte, či nie je opotrebovaný, roztrhnutý, zhrdzavený, prasknutý alebo inak viditeľne poškodený. Nepoužívajte poškodené alebo opotrebované zubné prúžky a zlikvidujte ich v súlade s miestnymi predpismi.
Použitie poškodených abrazívnych prúžkov by mohlo spôsobiť zdržanie pri zákroku, poranenie pacienta alebo používateľa alebo vdýchnutie či prehĺtnutie poškodenej zdravotníckej pomôcky pacientom.
- l. Vyhýbajte sa príliš dlhému používaniu jednotlivých zubných prúžkov, pretože v dôsledku opotrebovania tejto zdravotníckej pomôcky môže dôjsť k poraneniu pacienta alebo používateľa.

POKYNY NA REGENERÁCIU PRE PRUŽNÉ PRÚŽKY Z NEHRDZAVEJÚCEJ OCELE S DIAMANTOVÝM POVLAKOM

Vymedzenie

Nižšie uvedený návod na regeneráciu sa vzťahuje len na prúžky na opakované použitie. Prúžky sa musia regenerovať po prvom použití a pred opakovaným použitím.

Obmedzenia opakovaného používania

- a. Regenerácia bude mať len malý vplyv na pružné prúžky z nehrdzavejúcej ocele s diamantovým povlakom od spoločnosti MDT.
- b. Koniec životnosti prúžkov je určený opotrebovaním, znížením abrazívneho účinku a poškodením pri používaní.
- c. Prúžky je potrebné kontrolovať z hľadiska prítomnosti kazov počas predbežného čistenia.
- d. Časový odstup medzi použitím a regeneráciou musí byť minimálny, aby sa zabránilo zaschnutiu kontaminantov.
- e. Dlhodobé uchovávanie v dezinfekčných roztokoch môže mať za následok koróziu, ako aj poškodenie zdravotníckej pomôcky, a preto je potrebné sa mu vyhýbať.
- f. Nenechávajte prúžky ponorené v dezinfekčných prostriedkoch s fixačným účinkom (napríklad v prípravkoch na báze aldehydov), pokiaľ sa prúžky predtým dôkladne nevyčistili.

Upozornenia

1. Čistiace prostriedky, ktorých aktívnou zložkou je chlór alebo chlorid, sú pre nehrdzavejúcu oceľ korozívne a nesmú sa používať. Uprednostňujú sa čistiace prostriedky s neutrálnym pH.
2. Použité prúžky je potrebné považovať po použití za kontaminované a vzhľadom na to pri ich regenerácii a likvidácii je potrebné prijať vhodné manipulačné opatrenia. Pri regenerácii je potrebné používať vhodné rukavice, ochranu očí a rúško. V prípade špecifického rizika infekcie alebo krížovej kontaminácie zo strany pacienta môžu byť potrebné iné opatrenia.
3. Ak sa použité prúžky nezregenerujú podľa uvedených pokynov, považujú sa za biologické nebezpečenstvo podľa miestnych predpisov a musia sa likvidovať ako biologicky nebezpečný odpad.
4. Na sterilizáciu prúžkov s diamantovým povlakom nepoužívajte studené sterilizačné metódy. Tieto prostriedky často obsahujú silné oxidačné chemikálie, ktoré môžu atakovať substrát, ktorý spája diamantové častice s oceľovým základným materiálom.
5. V prípade vrátenia prúžkov do spoločnosti MDT zabezpečte, aby boli všetky kontaminované a/alebo potenciálne kontaminované prúžky účinne vyčistené a vhodne zabalené na vrátenie.

POKYNY NA ČISTENIE A STERILIZÁCIU

PRÍPRAVA NA ČISTENIE	Nie sú žiadne osobitné požiadavky, pokiaľ miestne protiinfekčné opatrenia nevyžadujú použitie dezinfekčného prostriedku bezprostredne po použití, pričom v takom prípade musí používateľ overiť zvolený dezinfekčný prostriedok na čistenie stomatologických nástrojov a dodržiavať pokyny výrobcu. Vzhľadom na obmedzenú reprodukovateľnosť manuálneho čistenia sa pri regenerácii uprednostňuje automatické čistenie s následnou parnou sterilizáciou.
POSTUP RUČNÉHO ČISTENIA A SUŠENIA PRED POUŽITÍM A OPAKOVANÝM POUŽITÍM	Ak sa vykonáva ručné čistenie, prúžky je potrebné čistiť v umývadle vyhradenom na tento účel. 1. Bezprostredne po použití ich predbežne vyčistíte pod tečúcou vodou mäkkou nylonovou kefkou. 2. Pripravte si čerstvý čistiaci roztok s neutrálnym pH podľa návodu výrobcu. Ponorte zdravotnícku pomôcku a namáčajte ju najmenej desať (10) minút. 3. Po namočení dôkladne očistite ponorenú zdravotnícku pomôcku kefkou pohybmi smerom od tela pomocou neutrálneho čistiaceho prostriedku počas najmenej jednej (1) minúty. 4. Zdravotnícku pomôcku dôkladne oplachujte pod tečúcou teplou vodou aspoň jednu (1) minútu, kým nebude viditeľne čistá. 5. Zdravotnícku pomôcku vysušte pomocou utierky, ktorá nezanecháva vlákna, alebo čistým stlačeným vzduchom.
POSTUP PRI ČISTENÍ ULTRAZVUKOM	1. Tento postup by mal vždy nasledovať po ručnom čistení. 2. Pripravte čerstvý čistiaci roztok s neutrálnym pH podľa návodu výrobcu s prihliadnutím na správnu koncentráciu, čas pôsobenia, teplotu a kvalitu vody. 3. Umiestnite zdravotnícku pomôcku do ultrazvukového prístroja tak, aby bola úplne ponorená, a najmenej pätnásť (15) minút nechajte pôsobiť ultrazvukové čistenie. 4. Zdravotnícku pomôcku dôkladne opláchnite pod tečúcou teplou vodou počas najmenej jednej (1) minúty. 5. Vizuálne skontrolujte odstránenie hrubých nečistôt z perforácií, štrbín a iných ťažko prístupných miest. V prípade potreby cyklus opakujte, kým zdravotnícka pomôcka nebude viditeľne čistá. 6. Zdravotnícku pomôcku vysušte pomocou utierky, ktorá nezanecháva vlákna, alebo čistým stlačeným vzduchom. POZNÁMKA: Na účely validácie manuálnej regenerácie zubných prúžkov MDT sa použil čistiaci prostriedok Power Zyme (Deconex).

PREDBEŽNÉ ČISTENIE (PRED AUTOMATIZOVANÝM POSTUPOM)	1. Pripravte enzymatický čistiaci prostriedok s neutrálnym/miernym pH podľa návodu výrobcu. 2. Oplachujte prúžok pod tečúcou vodou z vodovodu aspoň jednu (1) minútu. 3. Bezprostredne potom namočte prúžky do roztoku čistiaceho prostriedku na dve (2) minúty. 4. Mäkkou nylonovou kefkou vydrhnite prúžky pod tečúcou vodou, aby ste odstránili zvyšky krvi alebo nečistôt, počas aspoň jednej (1) minúty na každej strane a počas jednej (1) minúty na každej ploche. 5. Prúžky položte na čistú textíliu tak, aby nedochádzalo k ich vzájomnému kontaktu počas ďalšieho čistenia. Umiestnite prúžky do umývačky na vhodnom podnose na malé predmety alebo do koša umývačky tak, aby sa vyčistili a vydezinfikovali všetky povrchy nástrojov.
AUTOMATIZOVANÝ ČISTIACI POSTUP	1. Spustíte automatický prací cyklus s parametrami krátkeho cyklu. 2. Dve (2) minúty predumytia pri 30±5 °C (86±9°F) vodou z vodovodu. 3. Desať (10) minút hlavného umývania čistiacim prostriedkom s neutrálnym pH a vodou z vodovodu pri 45±5 °C (113±9°F). 4. Jedna (1) minúta oplachovania vodou z vodovodu pri 30 °C (86°F). 5. Desať (10) minút oplachovania destilovanou vodou pri 30 °C (86°F). 6. Dvadsať (20) minút sušenia vzduchom pri vysokej teplote 80 °C (176°F). 7. Päť (5) minút sušenia vzduchom pri vysokej teplote 110 °C (230°F). POZNÁMKA: Spoločnosť MDT overila proces čistenia pomocou krátkeho automatického umývacieho cyklu. Všetky použité čistiace a dezinfekčné prostriedky musia byť kompatibilné so zubnými prúžkami. Inak môže dôjsť k zrýchlenej korózii alebo inému poškodeniu. Je potrebné dodržiavať pokyny výrobcov dezinfekčných umývačiek a čistiacich prostriedkov. Na účely validácie automatickej regenerácie zubných prúžkov MDT sa použila umývačka Miele PROFFESIONAL (model PG8593) a čistiaci prostriedok Power Zyme (Deconex).
POSTUP PO AUTOMATIZOVANOM ČISTENÍ	1. Po skončení programu umývačky nástroje vyberte. 2. Skontrolujte, či je obsah umývačky suchý, a v prípade potreby ho vysušte stlačeným vzduchom medicínskej čistoty. 3. Vizuálne skontrolujte čistotu prúžkov. 4. Ak je znečistenie stále viditeľné, prúžky znovu ručne vyčistite. 5. Následne sa musia vyčistené prúžky pred sterilizáciou opäť automaticky regenerovať. 6. Všetky nástroje sa musia vizuálne skontrolovať z hľadiska čistoty, neporušenosti a funkčnosti, v prípade potreby pomocou lupy s osvetlením. 7. Všetky nástroje sa musia kontrolovať, či nie sú poškodené a opotrebované. Poškodené zdravotnícke pomôcky sa už nesmú používať a musia sa zlikvidovať.
KONTROLNÉ TESTOVANIE	Pred každým opätovným použitím a po každom čistení zdravotnícku pomôcku vizuálne skontrolujte z hľadiska poškodenia alebo opotrebovania, ktoré by bránili jej správne fungovaniu. 1. Abrázivný prúžok nepoužívajte, ak je tupý, vyštiepený, zlomený, chýbajú na ňom diamantové častice alebo je akokoľvek poškodený. 2. Abrázivný prúžok nepoužívajte, ak vykazuje známky korózie alebo poškodenia.

Parná sterilizácia – návod

BALENIE NA STERILIZÁCIU	Pri použití autoklávu s vákuovým cyklom alebo gravitačným vytesnením vložte prúžky do vhodných podnosov na nástroje alebo ich zabaľte do vrecúšok schválených na parnú sterilizáciu. POZNÁMKA: Miestne predpisy pre sterilizáciu môžu vyžadovať, aby sa nástroje pri spracovaní v ktoromkoľvek type autoklávu balili do vrecúšok.
STERILIZÁCIA	Pri sterilizácii prúžkov postupujte podľa pokynov výrobcu autoklávu. Treba dbať najmä na to, aby sa neprekročilo maximálne odporúčané naplnenie autoklávu.

Spoločnosť MDT overila parnú sterilizáciu v autokláve bez vákuového cyklu (typ s gravitačným vytesňovaním) a s vákuovým cyklom pre čas zotrvania 4 minúty pri teplote 134 °C a čase sušenia 15 min.

POZNÁMKA: Na účely validácie parnej sterilizácie zubných prúžkov MDT sa použili samotesniace sterilizačné vrecúška Yipak.

Čas zotrvania je minimálny čas, počas ktorého sa udržiava minimálna teplota.

- 1) Vložte zabalené výrobky do sterilizačnej komory.
- 2) Spustite program nasledovne (validovaný čas bol minimálne štyri (4) minúty; možný je aj dlhší čas).

Typ cyklu	Minimálna dĺžka cyklu v minútach (min)	Maximálna dĺžka cyklu v minútach (min)	Teplota cyklu (°C)	Čas sušenia (min)
Evakuačný/gravitačné vytesnenie	4	8	134 °C (273,2°F)	15

- 3) Po skončení programu prúžky vyberte a nechajte ich vychladnúť.
- 4) Skontrolujte, či obal nie je poškodený a či sa na ňom nenachádzajú zachytené častice.
- 5) Porušené obaly sa musia vyhodnotiť ako nesterilné. Nástroje sa musia prebaliť a znova sterilizovať.

SKLADOVANIE

Prúžky sa majú uchovávať v sterilizačnom kontajneri (stojane alebo vrecku) až do ich použitia. Kontajnery alebo vrecká sa musia pred otvorením vysušiť, aby sa predišlo rekontaminácii obsahu vodou.

Skladovať by sa mali v suchu, čistote a pri teplote okolia.

VALIDÁCIA ČISTENIA A PARNEJ STERILIZÁCIE

Vyššie uvedené podrobné postupy boli overené ako vhodné na prípravu zubných prúžkov MDT na opätovné použitie. Zodpovednosťou osoby vykonávajúcej regeneráciu zostáva zabezpečiť, aby sa pri regenerácii, ktorá sa skutočne vykonáva použitím vybavenia, materiálov a personálu v regeneračnom zariadení, dosiahli požadované výsledky. Každá odchýlka od týchto pokynov sa musí riadne vyhodnotiť z hľadiska účinnosti a možných nepriaznivých výsledkov.

SPÄTNÁ SLEDOVATELNOSŤ

Každé balenie obsahuje na štítku **číslo šarže** .

Toto číslo sa musí uvádzať v každej korešpondencii týkajúcej sa výrobku.

VYSVETLENIE SYMBOLOV

	Katalógové číslo/číslo dielu (P/N) (P/N)
	Kód/číslo šarže
	Výrobca
	Prečítajte si návod na použitie

	Nesterilný výrobok
	Pri používaní používajte rúško a ochranu očí
RxOnly	(vzťahuje sa na FDA CDRH) ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA len na profesionálne použitie
	Jedinečný identifikátor zariadenia
	Zdravotnícka pomôcka
	Udržujte v suchu
	Dátum výroby
	Dovozca

Kontaktné informácie

 Výrobca	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
 Splnomocnený zástupca pre Európske spoločenstvo	Obelis S.A. Bd. Général Wahis 53 1030 Brusel, Belgicko Tel: + (32) 2. 732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03 E-Mail: Mail@Obelis.Net
 Preklad	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.




Rini Lahav, M.Sc.
CEO / DARA
Director, PRC
MDT Micro Diamond Technologies Ltd.

**CONTROLLED
DOCUMENT**