

Navodila za uporabo z diamantom prekritih prožnih trakov iz nerjavnega jekla MDT

OPIS

Z diamantom prekriti prožni trakovi iz nerjavnega jekla MDT so izdelani iz nerjavnega jekla in prekriti z diamantom.

PODROČJE UPORABE

Naslednja navodila veljajo za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo z diamantom prekritih zobozdravstvenih trakov družbe MDT pred prvo uporabo in po vsaki nadaljnji ponovni uporabi.

Z diamantom prekriti prožni trakovi iz nerjavnega jekla MDT so dobavljeni mehansko čisti, a NE sterilni.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Z diamantom prekriti zobozdravstveni trakovi MDT so prožni, dvoročni pripomočki.

Trakovi so pripomočki za ponovno uporabo, namenjeni ročni uporabi pri različnih vrstah zobozdravstvenega zdravljenja. Zasnovani so za predhodno loščenje, oblikovanje, končno loščenje in loščenje z visokim sijajem interproksimalnih predelov kompozitnih obnov in/ali za uporabo pri interproksimalni redukciji sklenine. Nekateri se uporabljajo za interproksimalno obdelavo obnov skupaj z interproksimalno redukcijo sklenine med ortodontskim posegom.

Profesionalna uporaba – zobozdravstveni trakovi so namenjeni za zobozdravstvo in jih smejo uporabljati samo zobozdravniki in drugi usposobljeni strokovnjaki, ki so na podlagi usposabljanja in izkušenj seznanjeni z uporabo teh instrumentov in postopki za njihovo ponovno obdelavo. Zato za zagotavljanje opredeljene učinkovitosti, varne uporabe in ponovne obdelave medicinskega pripomočka ni potrebno usposabljanje uporabnikov.

**CONTROLLED
DOCUMENT**

POPULACIJA BOLNIKOV: Bolniki, ki potrebujejo zobozdravstveno oskrbo.

KONTRAINDIKACIJE:

- Trakovi vsebujejo nikelj in se ne smejo uporabljati pri posameznikih z znano alergijsko občutljivostjo na to kovino, saj lahko povzroči preobčutljivost.
- O vsakem resnem incidentu, do katerega pride v povezavi z našim pripomočkom, je treba poročati družbi MDT (na spodnji naslov) in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik/bolnik stalno prebivališče.

PREVOZ, SHRANJEVANJE IN OBDELAVA NOVIH INSTRUMENTOV PRED PRVO UPORABO

- Prevoz zobozdravstvenih trakov mora vedno potekati v originalni ovojnini.
- Vse originalno zapakirane instrumente shranjujte na čistem in suhem mestu pri sobni temperaturi.
- Trakovi niso zapakirani v sterilnem stanju in jih je treba pred uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati po navodilih za pripravo.
- Pri odstranjevanju ovojnine pazite, da trakov ne ukrivate.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- a. Pripomoček mora uporabljati zobozdravnik ali terapevt z licenco po naslednjih navodilih.
- b. Natančno preberite oznake na ovojnini, da zagotovite ustrezno uporabo pripomočka.
- c. Trakove, dobavljene v nesterilnem stanju, pred prvo uporabo in pred vsako ponovno uporabo očistite in sterilizirajte skladno s spodnjimi navodili, da preprečite tveganje za kontaminacijo.
- d. Pri odstranjevanju ovojnine pazite, da jih ne ukrivate.
- e. Pri ravnanju s kontaminiranimi instrumenti vedno nosite rokavice.
- f. Za zaščito pred izmetom delcev je treba uporabljati zaščito za oči.
- g. Treba je nositi kirurške maske, da ne pride do vdihavanja aerosolov ali prahu, ki nastajajo med uporabo.
- h. Za sterilizacijo trakov ne uporabljajte kemičnih metod, suhe toplote ali hladnih sterilizacijskih metod, saj ti postopki niso bili validirani za uporabo. Z uporabo teh postopkov lahko povzročite korozijo in prezgodnjo okvaro pripomočka.
- i. Z diamantom prekritih trakov ne puščajte vlažnih, saj to lahko privede do korozije.
- j. Neustrezna odstranitev nakopičenih ostankov lahko povzroči zlom pripomočka in s tem poškodbe bolnika ali uporabnika.
- k. Trak pred uporabo vedno preglejte glede obrabe, raztrganin, rje, zlomov ali drugih vidnih poškodb. Poškodovanih ali obrabljenih zobozdravstvenih trakov ne uporabljajte in jih zavržite skladno z lokalnimi predpisi.
Zaradi uporabe poškodovanih abrazivnih trakov lahko pride do zamud pri postopku, poškodb bolnika ali uporabnika ali pa bolnik lahko vdihne ali zaužije zlomljen pripomoček.
- l. Izogibajte se čezmerni uporabi zobozdravstvenih trakov, saj zaradi obrabe pripomočka lahko pride do poškodb bolnika ali uporabnika.

NAVODILA ZA PONOVNO OBDELAVO Z DIAMANTOM PREKRITIH PROŽNIH TRAKOV IZ NERJAVNEGA JEKLA

Področje uporabe

Spodnja navodila za ponovno obdelavo se nanašajo samo na trakove za večkratno uporabo. Trakovi se ponovno obdelajo pred prvo uporabo in pred ponovno uporabo.

Omejitve ponovne uporabe

- a. Ponovna obdelava le malo vpliva na z diamantom prekrute prožne trakove iz nerjavnega jekla družbe MDT.
- b. Konec življenjske dobe trakov določajo obraba, zmanjšanje abrazivne učinkovitosti in poškodbe med uporabo.
- c. Trakove je treba med predhodnim čiščenjem pregledati glede napak.
- d. V izogib kontaminaciji mora med uporabo in ponovno obdelavo preteči čim manj časa.
- e. Dolgotrajno shranjevanje v razkužilnih raztopinah lahko privede do korozije in poškodb pripomočka ter se mu je zato treba izogniti.
- f. Trakov ne pustite namočenih v razkužilih z delovanjem za površinsko utrditev (kot so izdelki na osnovi aldehydov), razen če so bili trakovi najprej temeljito očiščeni.

Opozorila

1. Čistila s klorom ali kloridom kot učinkovino so korozivna za nerjavno jeklo in se ne smejo uporabljati. Prednost imajo čistila z nevtralnim pH.
2. Uporabljene trakove je treba po uporabi obravnavati kot kontaminirane in med ponovno obdelavo in odstranjevanjem izvajati ustrezne previdnostne ukrepe za rokovanje. Pri ponovni obdelavi je

treba nositi primerne rokavice, zaščito za oči in masko. V primeru tveganja za specifično okužbo ali navzkrižni prenos okužb z bolnika bodo morda potrebni še drugi ukrepi.

3. Tudi uporabljeni trakovi veljajo za biološko nevarnost in jih je treba zavreči kot biološko nevaren odpadke, skladno z lokalnimi predpisi, razen če so bili po navodilih opravljeni postopki ponovne obdelave.
4. Za sterilizacijo z diamantom prekritih trakov ne uporabljajte hladnih sterilizacijskih metod. Ta sredstva pogosto vsebujejo močne oksidativne kemikalije, ki lahko napadejo substrat, ki veže diamantne delce na jeklene osnove.
5. V primeru vračila trakov družbi MDT morate vse kontaminirane in/ali potencialno kontaminirane trakove učinkovito očistiti in ustrezno zapakirati za vračilo.

NAVODILA ZA ČIŠČENJE IN STERILIZACIJO

PRIPRAVA ZA ČIŠČENJE	Posebnih zahtev ni, razen če lokalni ukrepi za obvladovanje okužb zahtevajo uporabo razkužila takoj po uporabi; v tem primeru mora uporabnik izbrano razkužilo validirati za čiščenje zobozdravstvenih instrumentov in slediti navodilom proizvajalca. Zaradi omejene ponovljivosti ročnega čiščenja sta priporočena postopka za čiščenje avtomatsko čiščenje, ki mu sledi sterilizacija s paro.
POSTOPEK ROČNEGA ČIŠČENJA IN SUŠENJA PRED UPORABO IN PONOVRNO UPORABO	Če se izvaja ročno čiščenje, je treba trakove očistiti v koritu, rezerviranem za ta namen. 1. Predhodno čiščenje pod tekočo vodo z mehko najlonsko ščetko opravite takoj po uporabi. 2. Po navodilih proizvajalca pripravite svežo kopel s čistilno raztopino z nevtralnimi pH. Pripomoček potopite in ga namakajte vsaj deset (10) minut. 3. Po namakanju ga še vedno potopljenega temeljito ščetkajte vsaj eno (1) minuto v smeri stran od telesa z nevtralnimi čistilom. 4. Pripomoček vsaj eno (1) minuto oziroma dokler ni vidno čist izpirajte pod toplo tekočo vodo. 5. Pripomoček posušite s krpo, ki ne pušča vlaken, ali čistim stisnjenim zrakom.
ULTRAZVOČNI POSTOPEK ČIŠČENJA	1. Ta postopek mora vedno slediti ročnemu čiščenju. 2. Pripravite svežo čistilno raztopino z nevtralnimi pH in upoštevajte navodila proizvajalca glede pravilne koncentracije, časa izpostavljenosti ter temperature in kakovosti vode. 3. Pripomoček postavite v ultrazvočno enoto in se prepričajte, da je popolnoma potopljen, ter ultrazvočno obdelujte vsaj petnajst (15) minut. 4. Vsaj eno (1) minuto izvajajte končno izpiranje pripomočka pod toplo tekočo vodo. 5. Vizualno preglejte in se prepričajte, da so večji ostanki odstranjeni iz perforacij, rež in drugih težko dostopnih predelov. Cikel po potrebi ponovite, dokler pripomoček ni vidno čist. 6. Pripomoček posušite s krpo, ki ne pušča vlaken, ali čistim stisnjenim zrakom. OPOMBA: Za namen validacije ročne ponovne obdelave zobozdravstvenih trakov MDT je bilo uporabljeno čistilo Power Zyme (Deconex).
PREDHODNO ČIŠČENJE (PRED AVTOMATSKIM POSTOPKOM)	1. Pripravite encimski detergent z nevtralnimi/blagimi pH po navodilih proizvajalca. 2. Trak vsaj eno (1) minuto izpirajte pod tekočo vodo iz pipe. 3. Trakove takoj za dve (2) minuti namočite v raztopino detergenta. 4. Z mehko najlonsko ščetko trakove vsaj eno (1) minuto na vsaki strani in eno (1) minuto na vsaki površini ščetkajte pod tekočo vodo, da odstranite vso preostalo kri ali ostanke. 5. Trakove položite na čisto krpo, da med naslednjim postopkom čiščenja ne pride do stika med njimi. Trakove postavite v pomivalni stroj v primernih pladnjih za majhne dele ali na nosilec, tako da se bodo očistile in razkužile vse površine instrumentov.

Vrsta cikla	Najkrajše trajanje cikla v minutah (najmanj)	Najdaljše trajanje cikla v minutah (največ)	Temperatura cikla (°C)	Čas sušenja (najmanj)
Predvakuum/težnostni izpodriv	4	8	134 °C	15

- 3) Ob koncu programa odstranite trakove in pustite, da se ohladijo.
- 4) Ovojnino preglejte glede morebitnih poškodb in zastiralnih učinkov.
- 5) Ovojnino z napako je treba pregledati kot nesterilno. Instrumente je treba ponovno zapakirati in ponovno sterilizirati.

SHRANJEVANJE

Dokler trakov ne potrebujete, jih morate shranjevati v sterilizacijskem vsebniku (stojalu ali vrečki). Vsebnike ali vrečke morate pred odpiranjem posušiti, da vsebine ponovno ne kontaminirate z vodo.

Shranjujte ga v suhih, čistih pogojih in pri sobni temperaturi.

VALIDACIJA ČIŠČENJA IN STERILIZACIJE S PARO

Zgoraj opisani postopki *so bili validirani* za pripravo zobozdravstvenih trakov MDT za ponovno uporabo. Odgovornost izvajalca ponovne obdelave ostaja, da zagotovi, da se z dejansko izvedeno ponovno obdelavo, in sicer z opremo, materiali in osebjem v objektu za ponovno obdelavo, dosežejo zahtevani rezultati. Vsako odstopanje od teh navodil je treba ustrezno ovrednotiti glede učinkovitosti in morebitnih neželenih rezultatov.

Sledljivost

Vsako pakiranje ima oznako s številko lota **LOT**.

To številko je treba navesti pri vsaki komunikaciji v zvezi z izdelkom.

RAZLAGA SIMBOLOV

REF	Kataloška številka/številka dela (P/N)
LOT	Oznaka/številka serije
	Proizvajalec
	Glejte navodila za uporabo
	Nesterilen izdelek
	Med uporabo nosite masko in opremo za zaščito oči
RxOnly	(ref. FDA CDRH za ZDA) PRIPOMOČEK je namenjen samo profesionalni uporabi
UDI	Edinstveni identifikator pripomočka
MD	Medicinski pripomoček

	Shranjujte na suhem
	Datum proizvodnje
	Uvoznik

Kontaktni podatki

 Proizvajalec	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 Pooblaščen predstavniki v Evropski skupnosti	Obelis S.A Bd. Général Wahis 53 1030 Bruselj, Belgija Tel.: + (32) 2 732 59 54 Faks: +(32) 2 732 60 03 E-pošta: Mail@Obelis.Net
 Prevod	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.



**CONTROLLED
DOCUMENT**


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