

Használati útmutató – MDT gyémántbevonatú rozsdamentes acélból készült, hajlékony polírozócsíkok

LEÍRÁS

Az MDT gyémántbevonatú rozsdamentes acélból készült, hajlékony polírozócsíkok gyémánttal bevont rozsdamentes acélból készülnek.

A DOKUMENTUM HATÁLYA

A jelen útmutató az MDT gyémántbevonatú fogászati polírozócsíkok első használat előtti, illetve az egyes használatokat követő tisztítására, fertőtlenítésére és sterilizálására vonatkozó utasításokat tartalmazza.

Az MDT gyémántbevonatú rozsdamentes acélból készült, hajlékony polírozócsíkokat mechanikusan megtisztítva, de NEM steril formában hozzuk forgalomba.

FELHASZNÁLÁSI JAVASLATOK

Az MDT gyémánt fogászati polírozócsíkjai rugalmas, kétkezes eszközök.

A polírozócsíkok több fogászati kezelés során történő kézi használatra szánt, újrafelhasználható eszközök. A kompozit fogpótlások interproximális területeinek előpolírozására, kontúrozására, finompolírozására és magas fényű polírozására tervezték, illetve a zománc interproximális redukciójára is használható. Bizonyos polírozócsíkok a fogszabályozás során az interproximális fogpótlások polírozására, illetve az interproximális zománc redukciójára szolgálnak.

Professzionális használat – A fogászati polírozócsíkok fogászati célokra szolgálnak, és csak olyan fogorvosok és más képzett szakemberek használhatják, akik képzettségüknek és tapasztalatuknak köszönhetően ismerik ezen eszközök használatát és az újrafeldolgozási eljárásokat. Ezért az orvostechnikai eszköz meghatározott teljesítményének, biztonságos használatának és újrafeldolgozásának biztosításához nincs szükség felhasználói képzésre.

PÁCIENSPOPULÁCIÓ: Fogászati ellátást igénylő páciensek

ELLENJAVALLATOK:

- a. A polírozócsíkok nikkelt tartalmazzak, így nem használhatók olyan személyeknél, akik allergiásak erre a fémre, mivel az túlérzékenységet okozhat.
- b. Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell az MDT vállalatnak (az alább megadott címen) és a felhasználó és/vagy a beteg országában illetékes hatóságnak.

AZ ÚJ ESZKÖZÖK SZÁLLÍTÁSA, TÁROLÁSA ÉS KEZELÉSE AZ ELSŐ HASZNÁLAT ELŐTT

- a. A fogászati csíkokat mindig az eredeti csomagolásban szállítsa.
- b. Kérjük, hogy az eredeti csomagolásban lévő eszközöket tiszta és száraz helyen, szobahőmérsékleten tárolja.
- c. A polírozócsíkok nem steril állapotban kerülnek a csomagolásba, így a használat előtt a vonatkozó utasításoknak megfelelően meg kell tisztítani, illetve fertőtleníteni és sterilizálni kell őket.
- d. Kicsomagoláskor ügyeljen rá, hogy ne hajlítsa meg őket.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- a. Az eszközt kizárólag orvos vagy az engedéllyel rendelkező szakember használhatja az alábbi utasításoknak megfelelően.
- b. A készülék megfelelő használatának biztosítása érdekében gondosan olvassa el a csomagoláson található címkéket.
- c. A nem steril állapotban szállított polírozócsíkokat az alábbi utasításoknak megfelelően tisztítsa meg és sterilizálja az első használat és minden egyes újrafelhasználás előtt, ezzel elkerülve a fertőződés kockázatát.
- d. Kicsomagoláskor ügyeljen rá, hogy ne hajlítsa meg őket.
- e. A szennyezett eszközök kezelésekor mindig viseljen kesztyűt.
- f. A kirepülő anyagdarabok ellen védőszemüveg használata kötelező.
- g. Az aeroszol és a keletkezett por ellen sebészi maszk használata kötelező.
- h. Ne használjon kémiai, száraz hővel végzett vagy hidegsterilizálási módszereket a polírozócsíkok sterilizálására, mivel ezek az eljárások nem validáltak. Ezen eljárások használata korrodálhatja az eszközt, és annak idő előtti meghibásodásához vezethet.
- i. Ne hagyja a gyémánt polírozócsíkokat nedves környezetben, mivel ez korrózióhoz vezethet.
- j. A felgyülemlett törmelék megfelelő eltávolításának elmulasztása az eszköz törését eredményezheti, ami a beteg vagy a felhasználó sérülését okozhatja.
- k. Használat előtt mindig ellenőrizze a polírozócsíkot, hogy nem látható-e rajta kopás, szakadás, rozsdás, törés vagy más látható sérülés. Ne használjon sérült vagy elhasználdott fogászati polírozócsíkokat, és a helyi előírásoknak megfelelően dobja ki őket.
A sérült polírozócsíkok használata késedelmes beavatkozást, illetve a beteg vagy a felhasználó sérülését okozhatja, továbbá fennáll a veszélye, hogy a beteg belélegzi vagy lenyeli a törött darabokat.
- l. Kerülje a fogászati csíkok túlzott használatát, mivel az eszköz kopása a beteg vagy a felhasználó sérülését okozhatja

A GYÉMÁNTBEVONATÚ ROZSDAMENTES ACÉLBÓL KÉSZÜLT, HAJLÉKONY POLÍROZÓCSÍKOK ÚJRAFELDOLGOZÁSA

A dokumentum hatálya

Az alábbiakban részletezett újrafeldolgozási utasítások csak az újrafelhasználható csíkokra vonatkoznak. A polírozócsíkokat

az első használat előtt, és az ismételt felhasználás előtt újra fel kell dolgozni.

Az ismételt felhasználás korlátai

- a. Az újrafeldolgozásnak minimális hatása van az MDT gyémántbevonatú rozsdamentes acélból készült, hajlékony polírozócsíkok teljesítményére.
- b. A polírozócsíkok élettartamának a végét a kopás, a csiszolási teljesítmény csökkenése és a használat közbeni sérülés határozza meg.
- c. A polírozócsíkokat az előzetes tisztítási folyamat során ellenőrizni kell, hogy nincsenek-e meghibásodva.
- d. A szennyeződések elkerülése érdekében a használat és az újrafeldolgozás közötti időt a lehető legkisebbre kell csökkenteni.
- e. A fertőtlenítőszerben hosszú ideig történő tárolás korróziót és az eszköz károsodását okozza, így minden esetben kerülendő.
- f. Ne hagyja a polírozócsíkokat fixáló hatású fertőtlenítőszerben (pl. aldehid alapú termékek), kivéve akkor, ha a csíkokat előzetesen alaposan megtisztította.

Figyelmeztetések

1. Klór- vagy kloridtartalmú tisztítószeres nem használhatóak, mert ezek hatóanyagai korrodálhatják a rozsdamentes acélt. Semleges pH-jú tisztítószeres használata ajánlott.
2. A használatot követően a polírozócsíkokat szennyezettnek kell tekinteni, és minden szükséges kezelési óvintézkedést meg kell tenni az újrafeldolgozás és a kidobás során. A művelet során megfelelő kesztyű, szemvédő és maszk használata kötelező. Amennyiben a betegnél fennáll a fertőzés vagy a keresztfertőződés kockázata, további intézkedésekre is szükség lehet.
3. Ha az újrafeldolgozást nem végzik el az utasításoknak megfelelően, akkor a használt polírozócsíkokat a helyi előírásoknak megfelelően, biológiailag veszélyes anyagnak kell tekinteni, és azokat a biológiailag veszélyes anyagok tárolására szolgáló gyűjtőedénybe kell kidobni.
4. Ne használjon hideg sterilizálási módszereket a gyémántbevonatú polírozócsíkok sterilizálásához. Ezek a szerek gyakran erős oxidálószereseket tartalmaznak, amelyek megtámadhatják a gyémántrészecskéket az acélhoz rögzítő szubsztrátot.
5. Amennyiben polírozócsíkot küld vissza az MDT számára, kérjük, gondoskodjon róla, hogy a szennyezett és/vagy potenciálisan szennyezett polírozócsíkokat hatékonyan megtisztítsák, megfelelően becsomagolják a visszaküldéshez.

TISZTÍTÁSI ÉS STERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK

| | |
|--|--|
| ELŐKÉSZÍTÉS A TISZTÍTÁSRA | <p>Nincsenek speciális követelmények, de a helyi fertőzéskezelési irányelvei előírhatják, hogy a használatot követően azonnal fertőtlenítőszerrel kell használni. Ebben az esetben a választott fertőtlenítőszerrel validálnia kell a fogászati eszközök tisztítása szempontjából, a használat során pedig követni kell a gyártó utasításait.</p> <p>A kézi tisztítás korlátozott reprodukálhatósága miatt az újrafeldolgozás során az automatizált tisztítás, majd a gőzsterilizálás az előnyben részesített eljárás.</p> |
| AZ ELSŐ ÉS AZ ISMÉTELT HASZNÁLAT ELŐTTI MANUÁLIS TISZTÍTÁS ÉS SZÁRÍTÁS MENETE | <p>Kézi tisztítás esetén a polírozócsíkokat egy erre a célra fenntartott mosogatóban kell megtisztítani.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A használatot követően közvetlenül folyó víz alatt, puha nejlonsörtés kefével végezzen előtisztítást a polírozócsíkon. 2. A gyártó utasításait követve készítsen friss fürdőt pH-semleges tisztítóoldatból. Merítse bele az eszközt, majd legalább tíz (10) percig áztassa benne. 3. Az áztatást követően tartsa a folyadékban az eszközt, majd alaposan, legalább egy (1) percig kefélje tisztára az eszközt semleges tisztítószer használatával. 4. Folyó meleg víz alatt legalább egy (1) percig alaposan öblítse le az eszközt, amíg szabad szemmel tisztának nem tűnik. 5. Ezt követően egy nem szőszölő törülőkendő vagy tiszta sűrített levegő használatával szárítsa meg az eszközt. |
| AZ ULTRAHANGOS TISZTÍTÁS MENETE | <ol style="list-style-type: none"> 1. Ezt az eljárást minden esetben el kell végezni a manuális tisztítást követően. 2. Készítsen friss, pH-semleges tisztítószeroldatot, amely során tartsa be a gyártó megfelelő koncentrációra, kontaktidőre, vízhőmérsékletre és minőségre vonatkozó utasításait. 3. Helyezze az eszközt egy ultrahangos tisztítóba, és biztosítsa, hogy az teljesen elmerüljön, majd legalább tizenöt (15) percig végezze az ultrahangos tisztítást. 4. Legalább egy (1) percig folyó meleg víz alatt öblítse át az eszközt. 5. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy sikeresen eltávolította-e a durvább törmelékeket a perforációkból, a mélyedésekből és az egyéb nehezen hozzáférhető helyekről. Egészen addig ismétlegesse ezt a műveletet, amíg az eszköz szemmel láthatóan tiszta nem lesz. 6. Ezt követően egy nem szőszölő törülőkendő vagy tiszta sűrített levegő használatával szárítsa meg az eszközt. |

| | |
|---|--|
| | <p>MEGJEGYZÉS: Az MDT fogászati polírozócsíkok kézi újrafeldolgozásának a validálásához a Power Zyme (Deconex) tisztítószeret használták.</p> |
| <p>TISZTÍTÁS (AUTOMATA TISZTÍTÁS) ELŐTT</p> <p>AUTOMATIKUS TISZTÍTÁSI ELJÁRÁS -</p> <p>AZ AUTOMATIKUS TISZTÍTÁSI ELJÁRÁST KÖVETŐEN –</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Készítsen semleges/közel semleges, enzimatikus detergenst a gyártó utasításainak megfelelően. 2. Legalább egy (1) percig folyó víz alatt öblítse át a polírozócsíkokat. 3. Azonnal merítse a polírozócsíkokat kettő (2) percre detergensoldatba. 4. Folyó víz alatt egy puha nejlonstörtéjű kefével oldalanként és külső felületenként legalább egy (1) percig súrolja tisztára a polírozócsíkokat, és távolítsa el minden vért és törmelékét mindkét oldalról. 5. Helyezze a polírozócsíkokat egy tiszta ruhára, és biztosítsa, hogy a következő tisztításig ne lehessen hozzájuk férni. <p>Helyezze a polírozócsíkokat a mosóeszközbe egy megfelelő méretű tálcán vagy egy, a mosóeszközhöz tartozó tárolóban úgy, hogy a készülék az eszközök összes felületét meg tudja tisztítani és fertőtleníteni tudja.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Futtassa le az automatikus tisztítási ciklust – a rövid ciklushoz tartozó paraméterekkel. 2. Két (2) perces előmosás 30±5 °C (86±41 °F) hőmérsékleten csapvízzel. 3. Tíz (10) perces fő mosási program semleges pH-jú detergenssel és csapvízzel 45±5 °C (113±41 °F) hőmérsékleten. 4. Egy (1) perces öblítés csapvízzel 30 °C (86 °F) hőmérsékleten. 5. Tíz (10) perces öblítés 30 °C (86 °F) hőmérsékletű desztillált vízben. 6. Húsz (20) perces szárítás magas, 80 °C-s (176 °F) hőmérsékleten. 7. Öt (5) perces szárítás magas, 110 °C-s (230 °F) hőmérsékleten. <p>MEGJEGYZÉS: Az MDT rövid automata mosási ciklussal validálta a tisztítási eljárást. A használt tisztító- és fertőtlenítőszernek kompatibilisnek kell lenniük a fogászati polírozócsíkokkal; ellenkező esetben korrózió vagy egyéb sérülés következhet be. Minden esetben tartsa be a mosóeszközben használt fertőtlenítőszer és tisztítószer gyártója által megadott utasításokat. Az MDT fogászati polírozócsíkok kézi automata újrafeldolgozásának a validálásához a Miele PROFESSIONAL mosóberendezést (PG8593 modell) és Power Zyme (Deconex) tisztítószeret használták.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A mosási program végén az összes eszközt távolítsa el a készülékből. 2. Ellenőrizze, hogy az eszközök megszáradtak-e, szükség esetén pedig gyógyászati minőségű sűrített levegővel szárítsa meg őket. 3. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a polírozócsíkok tiszták-e. 4. Ha továbbra is láthatók szennyeződések, manuálisan módszerekkel ismételten tisztítsa meg a polírozócsíkokat. 5. Ezt követően az újra megtisztított csíkokat ismételten dolgozza fel automatizált módszerekkel a sterilizálás előtt. 6. Minden eszköz esetén szemrevételezéssel ellenőrizze azok tisztaságát, integritását és funkcionalitását, szükség esetén pedig megvilágított nagyítót is használjon. 7. Minden eszközön ellenőrizni kell a sérülés és a kopás jeleit. A sérült orvostechikai eszközök nem használhatók, azokat le kell selejtezni. |
| <p>SEMREVÉTELEZÉSES ELLENŐRZÉS</p> | <p>Minden újbóli használat előtt és minden tisztítás után szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt a működést akadályozó sérülések/kopás szempontjából.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ne használja a polírozócsíkokat, ha az életlen, lepattogzott, eltört, gyémántrészecskék hiányoznak róla, vagy bármilyen más módon megsérült. 2. Ne használja a polírozócsíkokat, ha korrózió vagy sérülés nyomait találja rajta. |

Gőzsterilizációs utasítások

| <p>STERILIZÁLÁSI CSOMAGOLÁS</p> | <p>Ha elővákuumos ciklust is tartalmazó vagy gravitációs autoklávot használ, helyezze a csíkokat a megfelelő készüléktálcákra vagy gőzsterilizáláshoz validált tasakokba csomagolja őket.</p> <p>MEGJEGYZÉS: A sterilizálásra vonatkozó helyi előírások azonban előírhatják, hogy az eszközöket az autokláv típusától függetlenül tasakokba kell helyezni.</p> | | | | | | | | | | |
|--|---|--|--|--|----------------------------|----------------------|----------------------------------|---|---|-------------------|----|
| <p>STERILIZÁLÁS</p> | <p>A polírozócsíkok sterilizálásakor kövesse az autokláv gyártójának utasításait. Különösen fontos, hogy soha ne lépje túl az autoklávba maximálisan helyezhető töltet mennyiségét.</p> <p>Az MDT elővákuumos ciklus nélküli (gravitációs) autoklávval, illetve 4 percgig tartó elővákuum alkalmazása mellett validálta a gőzsterilizálást, amely során az eszközöket 134 °C-os hőmérsékleten tartották, majd 15 perces száradási időt alkalmaztak.</p> <p>MEGJEGYZÉS: Az MDT fogászati polírozócsíkok gőzsterilizálási validációjához Yipak önzáró sterilizálótasakot használtak.</p> <p>Az autoklávozási idő azt a minimális időt jelenti, amely során a rendszer eléri a minimális hőmérsékletet.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Helyezze a becsomagolt termékeket a sterilizációs kamrába 2) Indítsa el a programot az alábbiak szerint (a validált idő minimum négy (4) perc, hosszabb idő is lehetséges). <table border="1" data-bbox="500 940 1373 1125"> <thead> <tr> <th>Ciklus típusa</th> <th>Ciklus minimális időtartama percekben (perc)</th> <th>Ciklus maximális időtartama percekben (perc)</th> <th>Szárítási hőmérséklet (°C)</th> <th>Szárítási idő (perc)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Elővákuum/gravitációs kiszorítás</td> <td>4</td> <td>8</td> <td>134 °C (273,2 °F)</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <ol style="list-style-type: none"> 3) A program végén távolítsa el a csíkokat, majd hagyja lehűlni őket. 4) Ellenőrizze, hogy a csomagolás nem sérült-e meg, illetve nincs-e szűrési hatás (screening effect) 5) A kiszakadt csomagolásokat ellenőrizni kell a sterilitás szempontjából. Az eszközöket újra kell csomagolni és újra kell sterilizálni. | Ciklus típusa | Ciklus minimális időtartama percekben (perc) | Ciklus maximális időtartama percekben (perc) | Szárítási hőmérséklet (°C) | Szárítási idő (perc) | Elővákuum/gravitációs kiszorítás | 4 | 8 | 134 °C (273,2 °F) | 15 |
| Ciklus típusa | Ciklus minimális időtartama percekben (perc) | Ciklus maximális időtartama percekben (perc) | Szárítási hőmérséklet (°C) | Szárítási idő (perc) | | | | | | | |
| Elővákuum/gravitációs kiszorítás | 4 | 8 | 134 °C (273,2 °F) | 15 | | | | | | | |
| <p>TÁROLÁS</p> | <p>A csíkokat a szükséges ideig a sterilizálóedényben (állvány vagy tasak) kell tárolni.</p> <p>A tárolókat és a tasakokat a felnyitás előtt meg kell szárítani, ezzel elkerülve a vízben lévő anyagokkal történő újraszennyeződést.</p> <p>A tárolónak száraznak, tisztának és szobahőmérsékletűnek kell lennie.</p> | | | | | | | | | | |

A TISZTÍTÁS ÉS A GŐZSTERILIZÁLÁS VALIDÁLÁSA












A fentiekben részletezett folyamatok *validálva lettek*, miszerint alkalmasak az MDT fogászati polírozócsíkok ismételt felhasználásra való előkészítésére. Továbbra is az újrafeldolgozást végző személy feladata annak biztosítása, hogy az újrafeldolgozást a kívánt eredményeket szolgáló berendezések és anyagok használatával végezze az újrafeldolgozó létesítmény személyzete. A jelen utasításoktól való eltérést megfelelően értékelni kell a hatékonyság és a potenciális nemkívánatos eredmények szempontjából.

NYOMONKÖVETHETŐSÉG




Minden egyes csomagolás címkéje tartalmaz egy **tételszámot** LOT.

A termékkel kapcsolatos minden kommunikáció során erre a számra kell hivatkozni.

SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE

| | |
|---|--|
|  | Katalógusszám / cikkszám |
|  | Sarzkód/-szám |
|  | Gyártó |
|  | Használat előtt olvassa el az utasításokat |
|  | Nem steril termék |
|  | Használat közben viseljen maszkot és szemvédő felszerelést |
| RxOnly | (lásd: US FDA CDRH) kizárólag professzionális használatra szánt ESZKÖZ |
|  | Egyedi eszközazonosító |
|  | Orvostechnikai eszköz |
|  | Tartsa szárazon |
|  | Gyártás dátuma |
|  | Importőr |

Kapcsolattartási adatok

| | |
|--|---|
|  Gyártó | 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 |
|  Hivatalos képviselő az európai közösségben | OBELIS S.A BD. GÉNÉRAL WAHIS 53 1030 BRUSSELS, BELGIUM TEL: + (32) 2. 732.59.54 FAX: +(32) 2.732.60.03 E-MAIL: MAIL@OBELIS.NET |
|  Fordítás | Hever Translations LTD 1, Ben Yehuda St. , Tel Aviv, Izrael |

