

Инструкции по применению Гибкие пластины MDT из нержавеющей стали с алмазным покрытием

ОПИСАНИЕ

Гибкие пластины MDT из нержавеющей стали с алмазным покрытием изготавливаются из нержавеющей стали с алмазным покрытием.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Следующие инструкции применимы к очистке, дезинфекции и стерилизации алмазных зубных пластин MDT перед первым использованием и после каждого последующего повторного использования.

Гибкие пластины MDT из нержавеющей стали с алмазным покрытием поставляются после механической очистки, но НЕ стерилизации.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Зубные пластины MDT Diamond представляют собой гибкие и двуручные устройства.

Пластины представляют собой устройства многоразового применения, предназначенные для ручного использования при различных стоматологических процедурах. Они предназначены для предварительной полировки, контурной, финишной полировки и полировки до блеска межпроксимальных областей композитных пломб и/или для интерпроксимального иссечения эмали. Некоторые из них используются для финишных межпроксимальных пломб вместе с интерпроксимальным иссечением эмали во время ортодонтии.

Профессиональное использование. Зубные пластины предназначены для применения в стоматологии и должны использоваться только стоматологами и другими квалифицированными специалистами, знакомыми с использованием этих инструментов и процедурами их обработки на основе их обучения и опыта. Таким образом, дополнительное обучение пользователей для обеспечения заданных характеристик, безопасного использования и повторной обработки медицинского изделия не требуется.

КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТОВ: Пациенты, нуждающиеся в стоматологической помощи

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- a. Пластины содержат никель, поэтому их не следует использовать людям с известной аллергической чувствительностью к этому металлу, поскольку он может вызвать гиперчувствительность.
- b. О любом серьезном инциденте, который произошел в связи с нашим устройством, необходимо сообщить в MDT (по адресу, указанному ниже) и в компетентный орган государства, в котором находится пользователь/пациент.

ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И ОБРАБОТКА НОВЫХ ИНСТРУМЕНТОВ ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

- a. Транспортировка зубных пластин всегда должна осуществляться в оригинальной упаковке.
- b. Храните все инструменты в оригинальной упаковке в чистом и сухом месте при комнатной температуре.
- c. Упаковка пластин выполняется в нестерильных условиях, поэтому перед использованием они должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы в соответствии с инструкциями по подготовке.
- d. При распаковке следите за тем, чтобы пластины не погнулись.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- a. Устройство должно использоваться врачом или лицензированным практикующим врачом в соответствии со следующими инструкциями.
- b. Внимательно прочитайте этикетки на упаковке, чтобы обеспечить правильное использование устройства

- c. Чтобы избежать риска заражения, перед первым использованием и перед каждым повторным использованием очистите и стерилизуйте пластины, поставляемые в нестерильном состоянии, в соответствии с приведенными ниже инструкциями.
- d. При распаковке следите за тем, чтобы пластины не погнулись.
- e. При работе с загрязненными инструментами обязательно надевайте перчатки.
- f. Для защиты от выбрасываемых частиц необходимо носить защитные очки.
- g. Необходимо надевать хирургические маски, чтобы избежать вдыхания любых аэрозолей или пыли, образующихся во время использования.
- h. Не используйте химические, сухожаровые или холодные методы стерилизации для стерилизации пластин, поскольку такие процессы не были одобрены для использования. Применение таких процессов может вызвать коррозию устройства и привести к его преждевременному выходу из строя.
- i. Не оставляйте алмазные пластины во влажных условиях с целью предупреждения коррозии.
- j. Если не удалить скопившийся мусор должным образом, устройство может сломаться, причинив вред пациенту или пользователю.
- k. Перед использованием обязательно проверьте пластину на предмет износа, ржавчины, разрывов или любых других видимых повреждений. Не используйте поврежденные или изношенные зубные пластины и утилизируйте их в соответствии с местным законодательством.
Использование поврежденных абразивных пластин может привести к задержкам в выполнении процедуры, травме пациента или пользователя, а также аспирации или проглатыванию пациентом сломанного устройства.
- l. Избегайте чрезмерного использования зубных пластин, поскольку износ устройства может привести к травме пациента или пользователя.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАБОТКЕ ГИБКИХ ПЛАСТИН ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ С АЛМАЗНЫМ ПОКРЫТИЕМ

Область применения

Приведенные ниже инструкции по обработке относятся только к многоразовым пластинам. Пластины должны быть повторно обработаны

При первоначальном использовании и перед повторным использованием.

Ограничения повторного использования

- a. Повторная обработка мало повлияет на гибкие пластины MDT из нержавеющей стали с алмазным покрытием.
- b. Окончание срока службы пластин определяется износом, снижением абразивной производительности и повреждениями в процессе эксплуатации.
- c. В процессе предварительной очистки пластины следует проверить на наличие дефектов.
- d. Чтобы избежать загрязнения, задержку между использованием и повторной обработкой следует свести к минимуму.
- e. Длительное хранение в дезинфицирующих растворах может привести к коррозии, а также к повреждению устройства.
- f. Если пластины не были предварительно тщательно очищены, не оставляйте пластины в дезинфицирующем средстве, обладающем фиксирующим действием (например, средства на основе альдегидов).

Предупреждения

1. Чистящие средства с хлором или хлоридом в качестве активного ингредиента вызывают коррозию нержавеющей стали, поэтому их не следует применять. Предпочтительны чистящие средства с нейтральным pH.
2. После использования пластины следует считать загрязненными, поэтому при обращении во время повторной обработки и утилизации необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности. При обработке следует надевать подходящие перчатки, защитные очки и маску. Если есть определенные риски инфицирования или перекрестного заражения от пациента, могут потребоваться другие меры.
3. Использованные пластины также считаются биологически опасными и должны быть утилизированы как биологически опасные отходы в соответствии с местными правилами, если процедуры повторной обработки не были выполнены в соответствии с инструкциями.

4. Не используйте методы холодной стерилизации для стерилизации пластин с алмазным покрытием. Эти агенты часто содержат сильные окисляющие химические вещества, которые могут воздействовать на подложку, связывающую алмазные частицы со стальными заготовками.
5. В случае возврата пластин в компанию MDT убедитесь, что все загрязненные и/или потенциально загрязненные пластины были эффективно очищены и соответствующим образом упакованы для возврата.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

<p>Подготовка к очистке</p>	<p>Особые требования отсутствуют, за исключением случаев, когда местные органы по дезинфекции требуют использования дезинфицирующего средства сразу после использования: в таком случае пользователь должен получить разрешение на выбранное дезинфицирующее средство для очистки стоматологических инструментов и следовать инструкциям производителя.</p> <p>Из-за ограниченной воспроизводимости ручной очистки предпочтение отдается автоматической очистке с последующей стерилизацией паром.</p>
<p>ПРОЦЕДУРА РУЧНОЙ ОЧИСТКИ И СУШКИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ И ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ</p>	<p>Если осуществляется ручная очистка, пластины следует очищать в раковине, предназначенной для этой цели.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Сразу после использования предварительно очистите пластины под проточной водой с помощью мягкой нейлоновой щетки. 2. Подготовьте свежую ванну с чистящим раствором с нейтральным pH, следуя инструкциям производителя. Погрузите устройство и выдержите не менее десяти (10) минут 3. После замачивания в погруженном состоянии тщательно очистите щеткой в направлении от тела не менее одной (1) минуты, используя нейтральное чистящее средство. 4. Тщательно промойте устройство под проточной теплой водой в течение минимум одной (1) минуты и до видимой чистоты. 5. Высушите устройство, используя салфетку, не оставляющую ворсинок, или чистый сжатый воздух.
<p>ПРОЦЕДУРА УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ОЧИСТКИ</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Эта процедура всегда должна выполняться после ручной очистки. 2. Приготовьте свежий очищающий раствор с нейтральным pH, следуя инструкциям производителя относительно правильной концентрации, времени воздействия, температуры и качества воды. 3. Поместите устройство в блок обработки ультразвуком, убедившись, что устройство полностью погружено в воду, и обрабатывайте ультразвуком не менее пятнадцати (15) минут. 4. Выполните тщательное окончательное ополаскивание устройства под проточной теплой водой в течение не менее (1) минуты. 5. Визуально осмотрите, чтобы убедиться в удалении крупного мусора из перфораций, щелей и других труднодоступных мест. При необходимости повторите цикл, пока не станет заметно чисто. 6. Высушите устройство, используя салфетку, не оставляющую ворсинок, или чистый сжатый воздух. <p>ПРИМЕЧАНИЕ. Для валидации ручной обработки зубных пластин MDT было использовано чистящее средство Power Zyme (Deconex).</p>
<p>ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА (ПЕРЕД АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ ПРОЦЕДУРОЙ)</p> <p>ПРОЦЕДУРА АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ ОЧИСТКИ</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Приготовьте ферментативное моющее средство с нейтральным/мягким pH, следуя инструкциям производителя. 2. Промойте пластину под проточной водопроводной водой не менее одной (1) минуты. 3. Немедленно замочите пластины в растворе моющего средства на две (2) минуты. 4. Промойте пластины под проточной водой с помощью мягкой нейлоновой щетки, чтобы удалить остатки крови или мусора, в течение как минимум одной (1) минуты с каждой стороны и одной (1) минуты с каждой стороны поверхности. 5. Поместите пластины на чистую ткань, чтобы избежать контакта между ними во время следующей процедуры очистки. <p>Поместите пластины в мойку в подходящий лоток для мелких деталей или на транспортную тележку, чтобы все поверхности инструментов были очищены и продезинфицированы.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Запустите автоматический цикл мойки – Параметры короткого цикла.

<p>ПРОЦЕДУРА ПОСЛЕДУЮЩЕЙ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ ОЧИСТКИ</p>	<ol style="list-style-type: none"> 2. Две (2) минуты предварительной промывки водопроводной водой при температуре 30±5 °C (86±41 °F). 3. Десять (10) минут основной мойки моющим средством с натуральным pH и водопроводной водой при 45±5 °C (113±41 °F). 4. Одноминутная (1) промывка водопроводной водой при температуре 30 °C (86 °F) 5. Десять (10) минут ополаскивания дистиллированной водой при 30 °C (86 °F) 6. Двадцать (20) минут воздушной сушки при высокой температуре 80 °C (176 °F) 7. Пять (5) минут воздушной сушки при высокой температуре 110 °C (230 °F) <p>ПРИМЕЧАНИЕ. Компания MDT утвердила процесс очистки с коротким автоматическим циклом промывки. Любые используемые чистящие и дезинфицирующие средства должны быть совместимы с зубными пластинами; в противном случае может возникнуть ускоренная коррозия или другие повреждения. Необходимо соблюдать инструкции производителей моющих и дезинфицирующих средств. Для валидации автоматизированной обработки зубных пластин MDT использовалась мойка Miele PROFESSIONAL (модель PG8593) и чистящее средство Power Zyme (Deconex).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. По окончании программы мойки извлеките инструменты. 2. Убедитесь, что инструменты сухие, при необходимости высушите медицинским сжатым воздухом. 3. Визуально проверьте чистоту пластин. 4. Если загрязнение все еще видно, повторно очистите пластины вручную. 5. Впоследствии повторно очищенные пластины должны быть автоматически повторно обработаны перед стерилизацией. 6. Все инструменты необходимо осмотреть на предмет чистоты, целостности и работоспособности; в соответствующих случаях используйте лупу с подсветкой. 7. Все инструменты должны быть проверены на наличие повреждений и износа. Поврежденные медицинские устройства нельзя больше использовать, они должны быть утилизированы.
<p>ПРОВЕРОЧНЫЕ ИСПЫТАНИЯ</p>	<p>Перед каждым повторным использованием и после каждой чистки визуально проверьте устройство на наличие повреждений/износа, которые могут помешать правильной работе.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Не используйте абразивную пластину, если она тусклая, имеет сколы, сломана, на ней отсутствуют алмазные частицы или она повреждена каким-либо образом. 2. Не используйте абразивную пластину, если на ней есть признаки коррозии или повреждения.

Стерилизация паром - Инструкции

<p>УПАКОВКА ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ</p> <p>СТЕРИЛИЗАЦИЯ</p>	<p>При использовании автоклава с циклом предварительного вакуумирования или гравитационным вытеснением поместите пластины в соответствующие лотки для инструментов или упакуйте их в пакеты, предназначенные для стерилизации паром.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ. В соответствии с местным законодательством по стерилизации инструменты может быть необходимо упаковывать в пакеты для обработки в автоклаве любого типа.</p> <p>Следуйте инструкциям производителя автоклава для стерилизации пластин. В частности, необходимо соблюдать осторожность, чтобы не превысить максимально рекомендуемую загрузку автоклава.</p> <p>Компания MDT одобрила паровую стерилизацию как в автоклаве без цикла предварительного вакуума (гравитационный тип), так и с предварительным вакуумом в течение 4 минут при температуре 134 °C и сушкой в течение 15 мин.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ. Для валидации паровой стерилизации зубных пластин MDT использовались самопечатающиеся стерилизационные пакеты Yirak.</p> <p>Время выдержки – это минимальное время, в течение которого поддерживается минимальная температура.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Поместите упакованные продукты в стерилизационную камеру 2) Запустите программу следующим образом (одобренное время составляло минимум четыре (4) минуты, возможно также более длительное время)
--	--

Тип цикла	Минимальная продолжительность цикла, минут (мин.)	Максимальная продолжительность цикла, минут (мин.)	Температура цикла (°C)	Время сушки (мин.)
Предварительный вакуум/гравитационный метод	4	8	134 °C (273,2 °F)	15

3) Выньте пластины в конце программы и дайте им остыть
 4) проверьте упаковку на наличие возможных повреждений и экранирующих эффектов
 5) Неисправную упаковку следует проверить на предмет нестерильности. Инструменты должны быть повторно упакованы и стерилизованы.

ХРАНЕНИЕ

Пластины следует хранить в контейнере для стерилизации (подставке или пакете) до тех пор, пока они не потребуются.
 Контейнеры или пакеты должны быть высушены перед открытием, чтобы избежать повторного загрязнения содержимого водой.

Хранение должно осуществляться в сухих, чистых условиях и при температуре окружающей среды.

Валидация очистки и стерилизации паром








Вышеуказанные подробные процессы *были подтверждены* в качестве возможных операций при подготовке зубных пластин MDT для повторного использования. Ответственность за обеспечение необходимых результатов переработки в том виде, в каком она фактически осуществляется, с использованием оборудования, материалов и персонала перерабатывающей установки, несет переработчик. Любое отклонение от этих инструкций должно быть должным образом оценено на предмет эффективности и возможных неблагоприятных результатов.






ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

На этикетке каждого пакета указан номер партии **LOT**.


Данный номер необходимо указывать в любой корреспонденции, касающейся продукта.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

	Каталожный номер / номер детали (P/N)
	Код/номер партии
	Изготовитель
	См. инструкцию по применению
	Нестерильный продукт
	Носите маску и средства защиты глаз во время работы
	(см. US FDA CDRH) УСТРОЙСТВО только для профессионального использования

	Уникальный идентификатор устройства
	Медицинское устройство
	Использовать сухим
	Дата изготовления
	Импортер

Контактные данные

 Изготовитель	MDT, MICRO DIAMOND TECNOLOGIES LTD 2 HA'AMAL ST., AFULA 1857107, ISRAEL Тел.: +972-4-6094422 ФАКС: +972-4-6597812 ЭЛЕКТРОННАЯ ПОЧТА: INFO@MDTDENTAL.COM ИНТЕРНЕТ : WWW.MDTDENTAL.COM
 Уполномоченный представитель Европейского сообщества	OBELIS S.A BD. GÉNÉRAL WAHIS 53 1030 BRUSSELS, BELGIUM ТЕЛ: + (32) 2. 732.59.54 ФАКС: +(32) 2.732.60.03 АДРЕС ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЫ: MAIL@OBELIS.NET
 Перевод	Hever Translations LTD 1, Ben Yehuda St. , Tel Aviv, Israel

