

Ⓧ Gebrauchsanweisung für nicht sterile diamantbeschichtete Dentalbohrer

Anwendungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung enthält spezifische Aufbereitungsanweisungen die für die Reinigung und Dampfsterilisation von mehrfach verwendbaren M+W FG Diamanten vor der ersten Verwendung und nach jeder weiteren Verwendung gelten. Die mehrfach verwendbaren M+W FG Diamanten werden mechanisch sauber, aber NICHT steril geliefert.

M+W FG Diamanten werden aus rostfreiem, mit Diamant beschichtetem Edelstahl hergestellt.

Rotierende zahnärztliche Instrumente – Gebrauchshinweise

Diese rotierenden Instrumente sind für eine Vielzahl von restaurativen Eingriffen vorgesehen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Entfernung von Karies oder alten Restaurationen, die Präparation von Kavitäten für die Restauration, die Fertigstellung von Restaurationen, die interproximale Reduktion (IPR), die Entfernung von Kronen, kieferorthopädische Eingriffe und alle anderen zahnärztlichen Eingriffe. Sie können zum Schneiden, Beschleifen oder Polieren einer Vielzahl von zahnmedizinischen Materialien verwendet werden, einschließlich Zahnschmelz, Dentin sowie zahnmedizinische Materialien wie Amalgam, Komposit, Zirkondioxid, Lithiumdisilikat, Glaszemente, Kunststoff- und Keramikverblendungen und verschiedene Legierungen.

Zweckbestimmung

Das rotierende zahnärztliche Instrument ist für die zahnärztlichen Anwendungen in Praxen sowohl am Behandlungsstuhl als auch in der Mundhöhle vorgesehen.

Vorgesehene Anwender

Professionelle Anwendung – Rotierende Dentalinstrumente sind für die Zahnmedizin bestimmt und dürfen nur von Zahnärzten und anderen qualifizierten Fachleuten verwendet werden, die aufgrund ihrer Ausbildung und Erfahrung mit dem Gebrauch dieser Instrumente vertraut sind. Daher ist eine Anwenderschulung nicht erforderlich, um die spezifizierten Leistung und die sichere Verwendung des Medizinprodukts zu gewährleisten.

Vorgesehene Patientengruppe

Alle Patienten, die eine zahnärztliche Versorgung benötigen.

Kontraindikationen und Warnungen

• Die Verwendung von M+W FG Diamanten ist bei Patienten mit bekannter Nickelallergie kontraindiziert.

Produkte in Kombination mit M+W FG Diamanten:

Die Diamanten sind mit allen zugelassenen Handstücken für Medizinprodukte kompatibel, die mit FG-Schäften betrieben werden können.

Halten Sie die Handstücke in gutem Zustand, um die maximale Wirksamkeit des Instruments zu gewährleisten. Werden die Handstücke nicht ordnungsgemäß gewartet, kann dies zu Verzögerungen bei der Behandlung oder zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders, zum Aspirieren oder Verschlucken des Instruments oder zur Beschädigung der Präparationsstelle durch die Vibration einer abgenutzten Turbine führen.

Lagerung (vor Gebrauch):

In einer trockenen und sauberen Umgebung bei Raumtemperatur lagern.

Das gewählte Fräsmuster wird ausgewählt, um ein bestimmtes Material für eine bestimmte Anwendung zu schneiden.

Klinische Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise:

Lesen Sie sorgfältig:

- Das Instrument ist gemäß den folgenden Anweisungen von einem Zahnarzt zu verwenden.
- Lesen Sie die Verpackungsetiketten sorgfältig durch, um sicherzustellen, dass das Instrument richtig verwendet wird. Andernfalls kann es zu Verzögerungen oder Verletzungen von Patienten oder Anwendern kommen.
- Die Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung kann zu Folgendem führen: mögliche Beschädigung des Zahns/der Restauration, Verletzung des Patienten oder des Anwenders oder mögliche Aspiration oder Verschlucken des Instruments.
- Reinigen und sterilisieren Sie die unsteril gelieferten Instrumente vor dem ersten Gebrauch und vor jeder Wiederverwendung gemäß den nachstehenden Anweisungen, um jedes Kontaminationsrisiko zu vermeiden.
- Tragen Sie beim Umgang mit kontaminierten Instrumenten immer Handschuhe.
- Der Beutel von sterilen Produkten darf erst unmittelbar vor der Verwendung geöffnet werden. Der Beutel sollte bis zum Ende der Behandlung aufbewahrt werden, um eine korrekte Identifizierung zu ermöglichen.
- Schützen Sie die Augen des Patienten und empfindliches Gewebe, wenn Sie diese Instrumente verwenden.
- Zahnärzte sollten bei der Verwendung dieser Instrumente Augenschutz und Gesichtsmaske tragen.

- Es sind chirurgische Masken zu tragen, um das Einatmen von Aerosolen und/oder Staub zu vermeiden, die während des Verfahrens entstehen.
- Stellen Sie sicher, dass das Instrument vollständig in der Spannzange des Handstücks sitzt und gegriffen wird. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu einer möglichen Beschädigung des Zahns, zu Verletzungen des Patienten oder des Anwenders oder zu einem möglichen Aspirieren oder Verschlucken des Instruments führen.
- Überprüfen Sie das Instrument vor Gebrauch auf Rost, gebrochene und/oder beschädigte Spannnuten und entsorgen Sie möglicherweise defekte Bohrer. Verwenden Sie keine abgenutzten oder stumpfen Instrumente.
- Üben Sie keinen übermäßigen Druck auf das Instrument aus, da dies zu unerwünschter Erwärmung und/oder zum Versagen des Instruments führen kann.
- Bewegen Sie das Instrument während des Gebrauchs ständig, um eine örtliche Erwärmung und/oder Beschädigung des Instruments zu vermeiden. Unerwünschte Wärmeentwicklung kann zu Unbehagen, Zahn- oder Gewebekrose oder Verbrennungen beim Patienten führen.
- Vermeiden Sie es, das Instrument in einem zu spitzen Winkel zu entfernen, um Hebelwirkungen und Brüche zu vermeiden, die den Patienten oder den Anwender verletzen könnten.
- Führen Sie keinesfalls ein Instrument gewaltsam in ein Handstück bzw. Turbine ein, da dies die Spannzange des Handstücks bzw. der Turbine beschädigen könnte, was zu einer Verzögerung des Eingriffs führen könnte.
- Überschreiten Sie nicht die auf dem Etikett angegebenen Höchstgeschwindigkeiten, da dies zu unerwünschter Hitzeentwicklung oder mangelnder Wirkung führen kann.

Die Art und die Form der zahnärztlichen Instrumente werden nach dem Ermessen des Zahnarztes und entsprechend der erforderlichen Anwendung ausgewählt.

Aufbereitungsanleitung für FG Diamant (Mehrfachgebrauch)

Anwendungsbereich

Die nachstehenden Aufbereitungsanweisungen gelten nur für wiederverwendbare Bohrer. Die Bohrer müssen nach dem ersten Einsatz und vor der Wiederverwendung aufbereitet werden.

Beschränkungen der Wiederverwendung

Die Aufbereitung hat kaum Auswirkungen auf die zahnärztlichen Bohrer von M+W Dental. Das Ende der Lebensdauer von Bohrern wird durch Abnutzung und Beschädigung während des Gebrauchs bestimmt, und die Bohrer sollten bei der Vorreinigung auf Defekte untersucht werden.

Der Zeitraum zwischen dem Gebrauch und der Aufbereitung muss so kurz wie möglich gehalten werden, um zu vermeiden, dass Verunreinigungen antrocknen und die Reinigung dadurch erschwert wird. Daher sollten die verschmutzten zahnärztlichen Instrumente gemäß den Anweisungen des Herstellers in dem Reinigungs-/Desinfektionsmittel eingetaucht bleiben, aber auf keinesfalls länger als 12 Stunden.

Eine längere Lagerung in Desinfektionsmittellösungen kann zu Korrosion führen und sollte daher vermieden werden.

Vorsicht: Lassen Sie Bohrer nicht in Desinfektionsmitteln mit fixierender Wirkung (z. B. Produkte auf Aldehydbasis) liegen, es sei denn, die Bohrer wurden zuvor gründlich gereinigt.

Warnhinweise

Gebrauchte Instrumente sollten als kontaminiert betrachtet werden, und bei der Aufbereitung sollten entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Es sollten Handschuhe, Augenschutz und eine Maske getragen werden. Andere Maßnahmen können erforderlich sein, wenn ein besonderes Infektions- oder Kreuzkontaminationsrisiko durch den Patienten besteht. Gebrauchte Bohrer gelten darüber hinaus als biologisch gefährlich und müssen als biologisch gefährlicher Abfall entsorgt werden, es sei denn, es wurde eine Aufbereitung gemäß den Anweisungen durchgeführt.

Die folgende Tabelle enthält Anhaltspunkte und **empfohlene Drehzahlen** für den Anwender.

Für M+W FG-Diamantbohrer:

Durchmesser des Instrumentenkopfes 1/10 mm	Höchstzulässige Drehzahl (U/min)	Empfohlene Bediengeschwindigkeit (U/min)
007 - 010	450.000	100.000 - 220.000
011 - 014	450.000	70.000 - 220.000
015 - 018	450.000	55.000 - 160.000
019 - 023	300.000	40.000 - 120.000
024 - 027	160.000	35.000 - 110.000
028 - 031	140.000	30.000 - 95.000
032 - 040	120.000	25.000 - 75.000
041 - 054	95.000	15.000 - 60.000
055 - 070	60.000	12.000 - 40.000
071 - 100	45.000	10.000 - 20.000

Vorbereitung für die Reinigung

Es bestehen keine besonderen Anforderungen an die Vorreinigung, es sei denn, die örtlichen Infektionskontrollen erfordern die Verwendung eines Desinfektionsmittels unmittelbar nach der Verwendung. In diesem Fall muss das gewählte Desinfektionsmittel vom Anwender für die Reinigung von Dentalbohrern validiert werden, wobei die Anweisungen des Herstellers zu befolgen sind. Aufgrund der begrenzten Reproduzierbarkeit der manuellen Reinigung sind die maschinelle Reinigung und die Dampfsterilisation die bevorzugten Verfahren für die Reinigungsphase.

Verfahren zur manuellen Reinigung, Trocknung und Inspektion

Wird eine manuelle Reinigung durchgeführt, sollten die Instrumente in einem eigens dafür reservierten Spülbecken gereinigt werden. Reinigen Sie die Instrumente direkt nach dem Gebrauch mit einer Bürste unter fließendem Wasser vor, insbesondere an den schwer zugänglichen Stellen (Rillen, Borsten, Löcher, raue Oberflächen).

- 1) Spülen Sie die Instrumente mindestens 1 Minute lang unter fließendem kaltem Wasser ab.
- 2) Weichen Sie es in einem 0,1–0,3%igen neutralen enzymatischen Reinigungs- oder Reinigungs-/Desinfektionsmittel ein, das zur Verwendung für rotierende zahnärztliche Instrumente oder andere Arten von wiederverwendbaren medizinischen Instrumenten gekennzeichnet ist, wobei die Anweisungen des Herstellers des Mittels zu befolgen sind. Weichen Sie die Instrumente mindestens 2 Minuten lang ein.
- 3) Halten Sie sie eingetaucht und bürsten Sie sie langsam und kontrolliert ab, indem Sie die Bürste vom Körper weg bewegen, um zu vermeiden, dass während des Bürstvorgangs Verunreinigungen durch Spritzen oder Sprühen verteilt werden.
- 4) In allen Fällen wird eine weiche Nylonbürste empfohlen, um mögliche Schäden an den Instrumenten zu vermeiden.
- 5) Nehmen Sie die Instrumente aus dem Bad und spülen Sie sie mindestens 2 Minuten lang unter fließendem warmem Wasser ab, bis sie sichtbar sauber sind.
- 6) Überprüfen Sie nach der Reinigung die Sauberkeit der Instrumente mit Hilfe einer Lupe, um sicherzustellen, dass alle Kontaminationen entfernt wurden. Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang, falls erforderlich.
- 7) Trocknen Sie die Instrumente mit einem nicht fuselnden Tuch oder sauberer Druckluft.
- 8) Untersuchen Sie die Instrumente, gegebenenfalls mit Hilfe einer Lupe, auf Anzeichen von Beschädigung und/oder Verschleiß wie Korrosion. Achten Sie besonders bei Spannnut, Zähnen und Schäften auf Späne/Risse, Rattermarken, Verformungen und allgemeine Abnutzung. Instrumente, die in einem besorgniserregenden Zustand vorgefunden wird, müssen entsorgt werden.

Hinweis: Oberflächenkontaminationen auf den Instrumenten müssen vor der maschinellen Aufbereitung entfernt werden.

Automatische Reinigung

Vorreinigung

- 1) Bereiten Sie ein 0,1–0,3%iges enzymatisches Reinigungsmittel mit neutralem/mildem pH-Wert gemäß den Anweisungen des Herstellers vor.
- 2) Spülen Sie die Instrumente mindestens eine (1) Minute lang unter fließendem Leitungswasser ab.
- 3) Weichen Sie die Instrumente sofort mindestens zwei (2) Minuten lang in der Reinigungslösung ein.
- 4) Schrubben Sie die Instrumente unter fließendem Wasser mit einer weichen Nylonbürste mindestens eine (1) Minute lang ab, um Blut- und Schmutzreste zu entfernen (bei Scheiben eine Minute auf jeder Seite).
- 5) Legen Sie die Instrumente auf ein sauberes Tuch, damit sie beim nächsten Reinigungsvorgang nicht miteinander in Kontakt kommen.

Automatisches Reinigungsverfahren

Legen Sie die Instrumente in einer geeigneten Kleinteileschale oder auf dem Ladeträger so in die Spülmaschine, dass alle Oberflächen der Instrumente gereinigt und desinfiziert werden.

1. Starten Sie den automatischen Waschgang – Parameter für kurzen Zyklus.
2. Zwei (2) Minuten Vorwaschen bei $30 \pm 5^\circ\text{C}$ mit Leitungswasser.
3. Zehn (10) Minuten Hauptwäsche mit einem Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert und Leitungswasser bei $45 \pm 5^\circ\text{C}$.
4. Eine (1) Minute mit Leitungswasser bei 30°C abspülen.
5. Zehn (10) Minuten Spülen mit destilliertem Wasser bei 30°C .
6. Zwanzig (20) Minuten Lufttrocknen bei hoher Temperatur (80°C).
7. Fünf (5) Minuten Lufttrocknen bei hoher Temperatur (110°C).

Hinweis: Für die Validierung der automatischen Aufbereitung von MDT Instrumenten wurden eine Miele PROFESSIONAL-Spülmaschine (Modell PG8593) und das Reinigungsmittel Power Zyme (Deconex) verwendet. Andere gleichwertige Reinigungsmittel für die Aufbereitung können nach lokaler Validierung durch den Anwender verwendet werden. Alle verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen mit zahnärztlichen Bohrern kompatibel sein, da es sonst zu beschleunigter Korrosion oder anderen Schäden kommen kann. Die Anweisungen des Herstellers des Thermodesinfektors und des Reinigungsmittels müssen befolgt werden.

Nach dem automatischen Reinigungsverfahren

- 1) Nehmen Sie die Instrumente am Ende des Waschprogramms heraus.
- 2) Prüfen Sie, ob die Instrumente trocken sind und trocknen Sie sie, falls erforderlich, mit medizinischer Druckluft.
- 3) Überprüfen Sie die Bohrer visuell auf Sauberkeit. Sind weiterhin Verschmutzungen sichtbar, reinigen Sie die Instrumente erneut manuell.
- 4) Anschließend müssen die erneut gereinigten Instrumente vor der Sterilisation noch einmal automatisch aufbereitet werden.
- 5) Alle Instrumente müssen mit einer beleuchteten Lupe visuell auf Sauberkeit, Unversehrtheit und Funktionstüchtigkeit überprüft werden, falls erforderlich.
- 6) Alle Instrumente sind auf Schäden und Verschleiß zu prüfen. Beschädigte Medizinprodukte dürfen nicht mehr verwendet werden und müssen aussortiert werden.

Sterilisation – mit Dampf Anwendungsbereich

Diese Sterilisationsanweisungen gelten für Bohrer, die ursprünglich steril geliefert wurden, und für unsterile Bohrer, die wiederverwendet werden.

Verpacken für die Sterilisation

Bei Verwendung eines Autoklaven mit Vorvakuumzyklus oder mit Schwerkraftverdrängung legen Sie die Instrumente in geeignete Instrumentenschalen oder Verpacken Sie sie in Beutel, die für die Dampfsterilisation validiert sind.

HINWEIS: Die örtliche Gesetzgebung zur Sterilisation kann vorschreiben, dass zahnärztliche Instrumente für die Aufbereitung in einem der beiden Autoklaventypen in Beutel verpackt werden müssen.

Sterilisation

Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Autoklaven zur Sterilisation der Instrumente. Insbesondere muss darauf geachtet werden, dass die empfohlene Höchstbelastung des Autoklaven nicht überschritten wird. MDT hat die Dampfsterilisation in einem Autoklaven sowohl für die Anwendung eines Vorvakuums als auch eines Schwerkraftverdrängungsprotokolls für eine Haltezeit von 4 Minuten bei einer Temperatur von 134°C und einer Trocknungszeit von 15 Minuten validiert. Die Haltezeit ist die Zeit, während der die Mindesttemperatur mindestens aufrecht erhalten wird. Hinweis: Für die Validierung der Dampfsterilisation zahnmedizinischer Instrumente von MDT wurden selbstschließende Sterilisationsbeutel von Yipak verwendet.

- 1) Legen Sie die verpackten Instrumente in die Sterilisationskammer.
- 2) Starten Sie das Programm (die geprüfte Zeit betrug mindestens vier (4) Minuten, eine längere Zeit ist ebenfalls möglich).

Zyklusdauer Minuten Minimum (Min.)	Zyklus-Temperatur ($^\circ\text{C}$)	Trocknungszeit (Min.)
4	134°C	15

- 3) Nehmen Sie die Instrumente am Ende des Programms heraus und lassen Sie sie abkühlen.
- 4) Überprüfen Sie die Verpackung auf mögliche Schäden und Abschirmwirkungen.
- 5) Mangelhafte Verpackungen müssen auf Unsterilität geprüft werden. Die Instrumente müssen neu verpackt und erneut sterilisiert werden.

HINWEIS: Instrumentenblöcke (Ständer) können für Sterilisationszwecke nur zum sofortigen Gebrauch verwendet werden. Das Instrument sollte bis zur Verwendung im Sterilisationsbeutel aufbewahrt werden. Die Lagerung sollte in trockenen, sauberen Räumen und bei Raumtemperatur erfolgen.

Aufbewahrung

Das Instrument sollte bis zur Verwendung im Sterilisationsbeutel aufbewahrt werden. Die Lagerung sollte in trockenen, sauberen Räumen und bei Raumtemperatur erfolgen.



FG-Diamanten

Validierung der Reinigung und Dampfsterilisation

Die oben beschriebenen Verfahren wurden als geeignet für die Aufbereitung von MDT Dentalbohrern zur Wiederverwendung validiert. Es liegt in der Verantwortung des Aufbereiteters, sicherzustellen, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung bei den jeweils behandelten Instrumenten und Materialien und unter Durchführung durch das Personal in der Aufbereitungsanlage die erforderlichen Resultate ergibt. Jede Abweichung von diesen Anweisungen sollte ordnungsgemäß auf ihre Wirksamkeit und mögliche negative Folgen hin geprüft werden.

Entsorgung

Gebrauchte Bohrer gelten als biologisch gefährlich und müssen gemäß den örtlichen Vorschriften als biologisch gefährlicher Abfall entsorgt werden.

Rückverfolgbarkeit

Jede Packung ist auf ihrem Etikett mit der Losnummer **LOT** gekennzeichnet. Diese Nummer muss im gesamten Schriftverkehr über das Produkt angegeben werden.

Kontaktaufnahme mit M+W Dental:

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das sich im Zusammenhang mit unserem Instrument ereignet hat, muss M+W Dental (unter der unten

angegebenen Adresse) und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender/Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Wenn Sie Bohrer an M+W Dental zurückschicken, stellen Sie bitte sicher, dass alle kontaminierten und/oder potenziell kontaminierten Bohrer wirksam gereinigt und für die Rücksendung ordnungsgemäß verpackt wurden.

Glossar der Symbole:

	CE-Konformität
	Bezeichnet den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Bevollmächtigter in der Schweiz
	Medizinprodukt
	Hersteller
	Datum der Herstellung
	Katalognummer/Teilenummer (P/N)
	Chargencode/Nummer
	Eindeutige Gerätekenung
	Bei Betrieb Maske und Augenschutz tragen
	Nicht-steriles Produkt <i>Hinweis: nur für nicht sterile Produkte</i>
	Importeur
	Vertriebspartner
	Muss in einem Dampfsterilisator sterilisierbar sein <i>Hinweis: nur für nicht sterile Produkte</i>
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung lesen

	Trocken aufbewahren
	Von Sonnenlicht fernhalten.
	Temperaturgrenze: 5 °C bis 40 °C.
	Maximale Drehzahl (U/min)

Rx only (siehe US FDA CDRH) PRODUKT nur für die professionelle Anwendung

Kontaktinformationen:

	Mdt, micro diamond technologies ltd. Ha'amal 2 st., Afula 1857107, Israel Telefon: +972-4-6094422 Fax: +972-4-6597812 E-mail info@mdtdental.com Web: www.mdtental.com
	Obelis s.a Bd. Général Wahis 53 1030 Brüssel, Belgien Tel.: +(32) 2.732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03 E-mail mail@obelis.net
	Microtornitura SA Via Lungo Tresa 6988 Ponte Tresa TI Switzerland
	Müller & Weygandt GmbH Reichardsweide 40 63654 Büdingen/Germany Tel.: +49 (0) 60 42 – 88 00 88

Letzte Überarbeitung: 17.07.2024



FG-Diamond

GB Instructions for use for non-sterile-diamond coated dental burs

Scope

These Instructions for use (IFU) specific reprocessing instructions that are applicable to the cleaning and steam sterilization of the multi-use M+W FG Diamond burs prior to initial use, and thereafter every subsequent re-use. The multi-use M+W FG Diamond Dental Burs are supplied mechanically clean, but NOT sterile.

M+W FG Diamond Burs are manufactured from stainless steel coated with Diamond.

Dental rotary instrument indication for use

These rotary instruments are intended for a wide variety of restorative procedures including but not limited to removal of caries or old restorations, preparation of cavities for restoration, finishing of restorations, interproximal reduction (IPR), removal of crowns, orthodontic device procedure and any other dental operation. It can be used to cut, grind or polish a wide variety of dental materials, including tooth material such as enamel, dentine, as well as dental materials such as amalgam, composite, zirconia, Lithium di silicate, glass cements, polymer and ceramic veneers and various alloys.

INTENDED PURPOSE

The rotating dental instrument is intended for dental applications in surgeries, both at the dental chair and in the oral cavity.

Intended users

Professional use - Dental Rotary Instruments are intended for dentistry and must only be used by dentists and other qualified professionals who are familiar with use of these instruments based on their training and experience. Therefore, user training is not needed to ensure specified performance and safe use of the medical device.

Intended population

All patients in need for dental care.

Contraindications and Warnings

• For the use of M+W FG Diamond burs, is contraindicated on any patient with known allergy to Nickel.

Products in combination with

M+W FG Diamond burs:

The diamonds are compatible with all approved handpieces for medical devices that can be operated with FG shafts.

Maintain handpieces in good working conditions to ensure maximum effectiveness of the device. Failure to properly maintain handpieces may lead to procedural delays or injury of the patient or user, aspiration or swallowing of the device or damage to the preparation site due to vibration of a worn turbine.

Storage (pre-use):

Store in a dry and clean environment at ambient temperature.

The bur pattern selected will be chosen to cut a specific material in a specific application.

Clinical Precautions and Warnings:

Read carefully:

- The device is to be used as per the following instructions by dentist.
- Carefully read package labels to ensure appropriate use of the device. Failure to do so may cause procedural delays or patient or user injury.
- Failure to follow this IFU may cause the following: possible damage to the tooth/restoration, injury to the patient or user, or possible aspiration or swallowing of the instrument.
- Clean and sterilize the instruments supplied in a non-sterile condition in accordance with the directions below before first use and before each reuse to avoid any risk of contamination.
- Always wear gloves when handling contaminated instruments.
- Sterile devices' pouch must be opened right next to use. The pouch should be kept until the end of treatment in order to allow proper identification.
- Protect patient's eyes and vulnerable tissues when using these instruments.
- Clinicians should wear eye protection and facemask when using these instruments.
- Surgical masks shall be worn to avoid inhalation of aerosol and/or dust generated during the procedure.
- Ensure the instrument is fully seated and gripped in the handpiece collet to. Failure to follow these instructions may cause possible damage to the tooth, injury to the patient or user, or possible aspiration or swallowing of the instrument.
- Prior to use inspect the instrument for rust, broken and/or damaged flutes, discard any potentially defective burs. Do not use worn-out or dull instruments.

- Do not apply excessive pressure on the instrument as this could cause undesirable heat and/or may cause the device to fail.
- Move the device continuously when in use to avoid localized heating and/or damage to the instrument. Undesirable heat generation can cause patient discomfort, tooth or tissue necrosis, or patient burns.
- Avoid removing the instrument at too sharp angle to avoid leverage and breakage which could cause patient or user injury.
- Never force an instrument into a handpiece as this could cause damage to the handpiece or turbine collet which could result in procedural delays.
- Do not exceed the maximum speeds as shown on the label as this may generate undesirable heat or lack of application.

The dental instrument pattern and shape shall be selected by physician discretions and will be chosen according to the needed application.

Reprocessing Instructions for FG Diamond dental burs (multi-use)

Scope

The reprocessing instructions detailed below apply only to reusable burs. Burs shall be reprocessed upon initial use and prior to being reused.

Limitations of re-use

Reprocessing will have little effect on M+W dental burs. The end of burs life is determined by wear and damage in use and the burs should be inspected for defects during the preliminary cleaning process.

Delay between use and reprocessing must be kept to a minimum to avoid contaminants drying, thereby making cleaning more difficult. Therefore, keep the unclean dental instruments immersed in the cleaning/disinfecting agent in accordance with manufacturer instructions, but in any event, do not exceed 12 hours.

Prolonged storage in disinfectant solutions may result in corrosion and should therefore be avoided.

Caution: Do not leave burs immersed in

disinfectants that have a fixative action (such as aldehyde-based products) unless the burs have been thoroughly cleaned first.

Warnings

Used instrument should be considered as being contaminated and appropriate handling precautions should be taken during reprocessing. Gloves, eye protection and a mask should be worn. Other measures may be required if there are specific infection or cross-contamination risks from the patient. Used burs are also considered as biohazard and need to be discarded as bio-hazard waste unless reprocessing procedures has been done according to the instructions.

The following table gives guidance and provides recommended RPM for the user.

For FG diamond burs:

Instrument head diameter 1/10 mm	Maximum permissible speed (RPM)	Recommended operational speed (RPM)
007 - 010	450,000	100,000 - 220,000
011 - 014	450,000	70,000 - 220,000
015 - 018	450,000	55,000 - 160,000
019 - 023	300,000	40,000 - 120,000
024 - 027	160,000	35,000 - 110,000
028 - 031	140,000	30,000 - 95,000
032 - 040	120,000	25,000 - 75,000
041 - 054	95,000	15,000 - 60,000
055 - 070	60,000	12,000 - 40,000
071 - 100	45,000	10,000 - 20,000



FG-Diamond

Preparation for cleaning

There are no special requirements for pre-cleaning unless local infection controls require the use of a disinfectant immediately after use, in which case the selected disinfectant must be validated by the user for cleaning dental burs shall be used and the manufacturer's instructions followed.
Due to limited reproducibility of manual cleaning, automated cleaning and steam sterilization are the preferred processes for the cleaning stage.

Manual cleaning, drying and inspection procedure

If manual cleaning is implemented, the instruments should be cleaned in a sink reserved for this purpose.
Pre-clean under running water with a brush directly after use, particularly at the difficult to access points (grooves, bristles, holes, rough surfaces).
1) Rinse the instrument under running cold water at least 1 minute.
2) Soak in a 0.1-0.3% enzymatic neutral cleaning or cleaning/disinfecting detergent labeled for use on dental rotary instruments or other types of reusable medical instruments, following the agent manufacturer's instructions. Soak for at least 2 minutes.
3) Then, keeping them immersed, brush thoroughly away from the body in a slow controlled way to avoid spreading contaminants by spraying or splashing during the brushing process.
4) In all cases soft nylon brush is recommended in order to avoid possible device damage.
5) Take the instruments out of the bath and rinse them under warm running water for at least 2 minutes and until visibly clean.
6) After cleaning, inspect the cleanliness of the instruments with the aid of magnifying glass, to ensure that all contamination has been removed. Repeat the cleaning process if necessary.
7) Dry the instruments using a non-shedding wipe or clean compressed air.
8) Inspect the instruments, with the aid of magnifying glass if necessary for any signs of damage and/or deterioration such as corrosion. Pay particular attention to the flute, teeth and shanks for any chips/cracks, chatter marks, distortion, and general wear & tear. Any instrument found in condition which causes concern, must be discarded.
Note: Surface contamination on the instruments must be removed prior to automatic reprocessing.

Automated cleaning

Pre-Cleaning –
1) Prepare a 0.1-0.3% neutral/mild pH enzymatic detergent, according to manufacturer's instructions.
2) Rinse the instruments under running tap water for at least one (1) min.
3) Soak instruments immediately into detergent solution, for at least two (2) minutes.
4) Scrub under running water with soft nylon brush to remove any remaining blood or debris for at least one (1) minute (for discs- one minute for each side).
5) Place the instruments on a clean cloth to avoid any contact between them during the next cleaning procedure.
Automated Cleaning Procedure
Place the instruments in the washer in a suitable small parts tray or on the load carrier such that all surfaces of the instruments will be cleaned and disinfected.
1. Run the automatic wash cycle – Short cycle parameters.
2. Two (2) Minutes prewash at 30±5°C (86±9°F) with tap water.
3. Ten (10) Minutes main wash with neutral pH detergent and tap water at 45±5°C (113±9°F).
4. One (1) Minute rinse with tap water at 30°C (86°F).
5. Ten (10) Minutes distilled water rinse at 30°C (86°F).
6. Twenty (20) Minutes air drying phase at high temperature of 80°C (176°F).
7. Five (5) minutes air drying phase at high temperature of 110°C (230°F).
Note: For the purpose of MDT instruments automated reprocessing validation, a Miele PROFESSIONAL washer (model PG8593) and the cleaning agent Power Zyme (Deconex) were used.
Other equivalent reprocessing cleaning agents can be used upon local validation by the user.
Any cleaning and disinfecting agents used must be compatible with dental burs; otherwise, accelerated corrosion or other damage may occur. The washer disinfectant and the cleaning agent manufacturers' instructions must be followed.
Post automated cleaning procedure –
1) Remove the instruments at the end of the washer program .
2) Check that the instruments are dry, if necessary, dry with medical grade compressed air .
3) Visually inspect the burs for cleanliness.
If contamination is still visible, reclean the instruments again manually.
4) Subsequently, the recleaned instruments must be reprocessed again automatically before sterilization.
5) All instruments must be inspected visually for cleanliness, integrity, and functionality, if necessary, by using an illuminated magnifying glass.
6) All instruments are to be checked for damage and wear. Damaged medical devices may no longer be used and must be sorted out.

Sterilization - using Steam

Scope
These sterilization instructions applicable to burs initially provided non-sterile and to non-sterile burs that are being reused.

Packaging for sterilization

When using either an autoclave with a pre-vacuum cycle or gravity displacement, place the instruments in appropriate instrument trays or pack them in pouches validated for steam sterilization.
NOTE: Local legislation for sterilization may require that dental instruments are wrapped in pouches for processing in either type of autoclave.

Sterilization

Follow the autoclave manufacturer's instructions to sterilize the instruments. In particular, care must be taken not to exceed the maximum recommended load for the autoclave.
MDT has validated steam sterilization in an autoclave for both pre vacuum as well as in a gravity displacement type for a holding time of 4 minutes at a temperature of 134 °C and drying time of 15 Min.
The holding time is the minimum time for which the minimum temperature is sustained.
Note: For the purpose of MDT dental instruments, steam sterilization validation a Yipak self-sealing sterilization pouches were used.
1) Place the packaged instruments in the sterilization chamber.
2) Start the program (The validated time was four (4) minutes as a minimum, longer time is also possible).

Cycle duration minutes minimum (Min.)	Cycle temperature	Drying time (Min.)
4	134°C	15

3) Remove the instruments at the end of the program and allow them to cool down.
4) Check the packaging for possible damage and screening effects.
5) Faulted packaging must be inspected as being non-sterile. The instruments must be repacked and re-sterilized.
NOTE: Instrument blocks (stand) can be used for sterilization purposes for immediate use only.

Storage

The device should be stored in the sterilization pouch until required.
Storage should be in dry, clean conditions and at ambient temperature.



FG-Diamond

Validation of Cleaning and Steam sterilization

The above detailed processes have been validated as being capable of preparing MDT's dental burs for reuse.

It remains the responsibility of the reprocessor to ensure that the reprocessing as actually performed, using the equipment, materials and personnel in the reprocessing facility, achieve the required results. Any deviation from these instructions should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse results.

Disposal

Used burs are considered as biohazard and need to be discarded as bio-hazard waste in accordance with local regulations.

Traceability

Each package includes Lot number **LOT** on its label. This number must be quoted in any correspondence regarding to the product.

Contacting M+W Dental:

Any serious incident that has occurred in conjunction to our device, must be reported to M+W Dental (at the address listed below) and to the competent authority of the Member State in which the user/patient is established.

In the event of burs being returned to M+W Dental, please ensure any contaminated and/or potentially contaminated burs have been effectively cleaned and are appropriately packaged for return.

Glossary of Symbols:

	CE Compliance
	Indicate the authorized representative in the European Community/ European Union
	Authorised representative in Switzerland
	Medical Device
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Catalogue number / Part Number (P/N)
	Batch code/number
	Unique Device Identifier
	Wear mask and eye protection gear while operating
	Non-Sterile Product <i>Note: for non-sterile products only</i>
	Importer
	Distribution Partner
	Needs to be sterilizable in a steam sterilizer <i>Note: for non-sterile products only</i>
	Consult Instruction for use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use

	Keep Dry
	Keep away from sunlight.
	Temperature limit- from 50C to 400C.
	Maximum speed (RPM)
	Rx only (ref US FDA CDRH) DEVICE for professional use only

Contact information:

	Mdt, micro diamond technologies ltd. Ha'amal 2 st., Afula 1857107, Israel Telefon: +972-4-6094422 Fax: +972-4-6597812 E-mail info@mdtdental.com Web: www.mdtdental.com
	Obelis s.a European Community Authorized Representative Bd. Général Wahis 53 1030 Brüssel, Belgium Tel.: +(32) 2.732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03 E-mail mail@obelis.net
	Microtornitura SA Authorised representative in Switzerland Via Lungo Tresa 6988 Ponte Tresa TI Switzerland
	Müller & Weygandt GmbH Distribution Partner Reichardsweide 40 63654 Büdingen/Germany Tel.: +49 (0) 60 42 – 88 00 88
	Importer

Latest revision: 17.07.2024



FG Diamanten

F Mode d'emploi des forets dentaires diamantés non stériles

Domaine d'application

Ces instructions d'utilisation contiennent des instructions de retraitement spécifiques qui s'appliquent au nettoyage et à la stérilisation à la vapeur des forets dentaires diamantés réutilisables avant leur première utilisation et après chaque réutilisation ultérieure.

Les diamants M+W FG réutilisables sont livrés mécaniquement propres, mais NON stériles. Les fraises dentaires diamantées M+W sont fabriquées en acier inoxydable recouvert de diamant.

Les diamants M+W FG sont fabriqués en acier inoxydable revêtu de diamant.

Indication pour l'utilisation d'un instrument dentaire rotatif

Ces instruments rotatifs sont conçus pour un large éventail de procédures de restauration, y compris, mais sans s'y limiter, le retrait de caries ou d'anciennes restaurations, la préparation des cavités en vue d'une restauration, la finition des restaurations, la réduction interproximale (IPR), la dépose des couronnes, les procédures liées aux dispositifs orthodontiques et tout autre acte dentaire. Ils peuvent être utilisés pour couper, meuler ou polir les tissus dentaires, tels que l'émail, la dentine, et une grande variété de matériaux dentaires tels que l'amalgame, le composite, la zircone, le disilicate de lithium, les ciments verres, les facettes en polymère et en céramique et divers alliages.

Usage prévu

L'instrument dentaire rotatif est conçu pour les applications de dentaires, au fauteuil et à l'intérieur de la cavité buccale.

Utilisateurs prévus

Usage professionnel – Les instruments dentaires rotatifs sont destinés à la dentisterie et ne doivent être utilisés que par des dentistes et d'autres professionnels qualifiés, familiarisés avec l'utilisation de ces instruments de par leur formation et leur expérience. Par conséquent, la formation de l'utilisateur n'est pas nécessaire pour garantir les performances spécifiées et l'utilisation sans danger du dispositif médical.

Population visée

Tous les patients ayant besoin de soins dentaires.

Contre-indications et Avertissements

• L'utilisation des fraises diamantées M+W, est contre-indiquée pour tout patient présentant une allergie connue au nickel.

Produits en combinaison avec les fraises M+W:

Les diamants sont compatibles avec toutes les pièces à main homologuées pour les dispositifs médicaux qui peuvent être utilisées avec les fraises FG.

Conserver les pièces à main en bon état de fonctionnement afin de garantir l'efficacité maximale du dispositif. Un défaut d'entretien des pièces à main peut entraîner des retards de procédure ou des blessures pour le patient ou l'utilisateur, l'aspiration ou l'ingestion du dispositif ou des dommages au niveau du site de préparation en raison des vibrations d'un mandrin ou d'une turbine usagés.

Stockage (avant utilisation):

Conserver dans un environnement sec et propre à température ambiante.

Le modèle de fraise sélectionné sera choisi pour couper un matériau spécifique pour une application donnée.

Précautions cliniques et mises en garde:

À lire attentivement:

- Le produit doit être utilisé par un médecin conformément aux instructions suivantes.
- Lire attentivement les étiquettes apposées sur l'emballage pour garantir l'utilisation appropriée du dispositif. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des retards dans les procédures ou des blessures pour les patients ou les utilisateurs.
- Le non-respect de cette notice d'utilisation peut avoir les conséquences suivantes : dommages possibles à la dent/restauration, blessure pour le patient ou l'utilisateur, ou aspiration ou ingestion possible de l'instrument.
- Avant la première utilisation et avant chaque réutilisation, nettoyer et stériliser les instruments fournis à l'état non stérile, conformément aux instructions ci-dessous, afin de prévenir tout risque de contamination.
- Toujours porter des gants lors de la manipulation d'instruments contaminés.
- La pochette des dispositifs stériles doit être ouverte juste avant l'utilisation. La pochette doit être conservée jusqu'à la fin du traitement afin de permettre une identification adéquate.
- Protéger les yeux du patient et les tissus vulnérables lors de l'utilisation de ces instruments.
- Les cliniciens doivent porter des lunettes de protection et un masque lors de l'utilisation de ces instruments.
- Le port de masques chirurgicaux est recommandé afin d'éviter l'inhalation d'aérosols et/ou de poussières générés durant la procédure.
- S'assurer que l'instrument est parfaitement en place et maintenu dans la douille de la pièce à main. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des dommages éventuels à la dent, des blessures pour le patient ou l'utilisateur, ou une éventuelle aspiration ou ingestion de l'instrument.

- Avant toute utilisation, vérifier que l'instrument ne présente pas de traces de rouille, que les cannelures ne sont pas cassées et/ou endommagées, et jeter les fraises/disques potentiellement défectueux. Ne pas utiliser d'instruments usés ou émoussés.
- Ne pas exercer de pression excessive sur l'instrument, car cela risquerait de provoquer un effet de chaleur indésirable et/ou une défaillance du dispositif.
- Déplacer le dispositif en permanence lors de l'utilisation afin d'éviter tout échauffement localisé et/ou tout dommage à l'instrument. La production de chaleur indésirable peut provoquer une gêne pour le patient, une nécrose des dents ou des tissus, ou des brûlures pour le patient.
- Éviter de retirer l'instrument à un angle trop aigu afin de prévenir tout effet de levier et toute rupture qui pourrait occasionner des blessures pour le patient ou l'utilisateur.
- Ne jamais forcer un instrument dans une pièce à main ou une turbine, car cela pourrait endommager la douille de la pièce à main ou de la turbine. Cela peut entraîner des retards.
- Ne pas dépasser les vitesses maximales indiquées sur l'étiquette, car cela pourrait générer une chaleur indésirable ou un défaut d'application.

Le modèle et la forme de l'instrument dentaire seront choisis par le médecin en fonction de l'application souhaitée.

Instructions de préparation pour FG Diamant (a usage multiple)

Domaine d'application

Les instructions de retraitement détaillées ci-dessous s'appliquent uniquement aux fraises réutilisables. Les fraises doivent être retraitées lors de leur première utilisation et avant réutilisation.

Limites de la réutilisation

Le retraitement aura peu d'effet sur les fraises dentaires M+W Dental. La fin de la durée de vie des fraises est déterminée par l'usure et les dommages subis au cours de l'utilisation et les fraises doivent être inspectées afin de détecter d'éventuels défauts lors du processus de nettoyage préliminaire.

Le délai entre l'utilisation et le retraitement doit être réduit au minimum pour éviter que les contaminants ne sèchent, rendant ainsi le nettoyage plus difficile.

Par conséquent, les instruments dentaires souillés doivent être conservés immergés dans le produit de nettoyage/désinfection conformément aux instructions du fabricant, sans dépasser 12 heures, dans tous les cas.

Une immersion prolongée dans des solutions désinfectantes peut entraîner une corrosion et doit donc être évitée.

Précautions: Ne pas laisser les fraises immergés dans des désinfectants ayant une action fixatrice (tels que les produits à base d'aldéhyde), sauf si les fraises ont été soigneusement nettoyés au préalable.

Avertissements

Les instruments usagés doivent être considérés comme contaminés et des précautions de manipulation appropriées doivent être prises lors du retraitement. Le port de gants, de lunettes de protection et d'un masque est recommandé. D'autres mesures peuvent être nécessaires si le patient présente des risques particuliers d'infection ou de contamination croisée. Les fraises usagées sont également considérées comme des déchets biologiques dangereux et doivent être mises au rebut comme tels, sauf si les procédures de retraitement ont été effectuées conformément aux instructions.

Le tableau suivant donne des conseils et fournit les tr/min recommandés pour l'utilisateur.

Pour les fraises diamantées FG:

Diamètre de la tête de l'instrument 1/10 mm	Vitesse maximale admissible (tr/min)	Vitesse de fonctionnement recommandée (tr/min)
007 - 010	450 000	100 000 - 220 000
011 - 014	450 000	70 000 - 220 000
015 - 018	450 000	55 000 - 160 000
019 - 023	300 000	40 000 - 120 000
024 - 027	160 000	35 000 - 110 000
028 - 031	140 000	30 000 - 95 000
032 - 040	120 000	25 000 - 75 000
041 - 054	95 000	15 000 - 60 000
055 - 070	60 000	12 000 - 40 000
071 - 100	45 000	10 000 - 20 000

Preparation au nettoyage

Il n'existe aucune exigence particulière relative au prénettoyage, sauf si les contrôles des infections locaux requièrent l'utilisation d'un désinfectant immédiatement après utilisation, auquel cas le désinfectant choisi doit être validé par l'utilisateur pour le nettoyage des fraises dentaires et les instructions du fabricant doivent être respectées.
En raison de la reproductibilité limitée du nettoyage manuel, le nettoyage automatisé et la stérilisation à la vapeur sont les procédés à privilégier lors de l'étape de nettoyage.

Procédure manuelle de nettoyage, de séchage et d'inspection

Dans le cas d'un nettoyage manuel, les instruments doivent être nettoyés dans un évier réservé à cet effet.
Prénettoyer à l'eau courante à l'aide d'une brosse, immédiatement après utilisation, en particulier aux endroits difficiles d'accès (rainures, poils, trous, surfaces rugueuses).

- 1) Rincer l'instrument sous l'eau froide pendant au moins une minute.
- 2) Faire tremper dans un détergent enzymatique neutre à 0,1-0,3 % ou un détergent nettoyant/désinfectant indiqué pour une utilisation sur des instruments dentaires rotatifs ou d'autres types d'instruments médicaux réutilisables, en suivant les instructions du fabricant du produit. Laisser tremper pendant au moins 2 minutes.
- 3) Tout en maintenant les instruments immergés, brosser ensuite soigneusement à l'écart du corps, d'un mouvement lent et maîtrisé, afin d'éviter de répandre les contaminants par pulvérisation ou éclaboussure durant le processus de brosse.
- 4) Dans tous les cas, il est recommandé d'utiliser une brosse en nylon souple afin d'éviter d'endommager le dispositif.
- 5) Sortir les instruments du bain et les rincer à l'eau courante chaude pendant au moins 2 minutes, jusqu'à ce qu'ils soient visiblement propres.
- 6) Après le nettoyage, vérifier la propreté des instruments à l'aide d'une loupe, pour s'assurer que toute contamination a été éliminée. Répéter le processus de nettoyage si nécessaire.
- 7) Sécher les instruments à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou d'air comprimé propre.
- 8) Inspecter les instruments, à l'aide d'une loupe si nécessaire, afin de déceler tout signe de dommage et/ou de détérioration tel que de la corrosion. Porter une attention particulière aux cannelures, aux dents et aux tiges afin de déceler d'éventuels copeaux/fissures, marques de brouillage, déformations et signes d'usure générale. Tout instrument trouvé dans un état préoccupant doit être mis au rebut.

Remarque: Toute contamination de surface des instruments doit être éliminée avant le retraitement automatique.

Nettoyage automatisé

Pre-nettoyage

- 1) Préparer un détergent enzymatique à pH neutre/doux de 0,1-0,3 %, selon les instructions du fabricant.
- 2) Rincer les instruments sous l'eau du robinet pendant au moins une (1) minute.
- 3) Faire tremper immédiatement les instruments dans la solution détergente, pendant au moins deux (2) minutes.
- 4) Frotter sous l'eau courante à l'aide d'une brosse en nylon souple afin de retirer toute trace de sang ou de débris pendant au moins une (1) minute (pour les disques, une minute de chaque côté).
- 5) Placer les instruments sur un chiffon propre afin d'éviter tout contact entre eux lors de la prochaine procédure de nettoyage.

Procédure de nettoyage automatisé
Placer les instruments dans le laveur sur un plateau adapté aux petites pièces ou sur le porte-charge de manière à ce que toutes les surfaces des instruments soient nettoyées et désinfectées.

1. Exécuter le cycle de lavage automatique – Paramètres de cycle court.
2. Prélavage de deux (2) minutes à $30 \pm 5^\circ\text{C}$ ($86 \pm 9^\circ\text{F}$) avec de l'eau du robinet.
3. Dix (10) minutes de lavage principal avec un détergent de pH neutre et de l'eau du robinet à $45 \pm 5^\circ\text{C}$ ($113 \pm 9^\circ\text{F}$).
4. Rinçage d'une (1) minute à l'eau du robinet à 30°C (86°F).
5. Rinçage à l'eau distillée pendant dix (10) minutes à 30°C (86°F).
6. Phase de séchage à l'air de vingt (20) minutes à une température élevée de 80°C (176°F).
7. Phase de séchage à l'air de cinq (5) minutes à une température élevée de 110°C (230°F).

Remarque: Afin de valider le retraitement automatisé des instruments MDT, un laveur Miele PROFESSIONAL (modèle PG8593) et le produit de nettoyage Power Zyme (Deconex) ont été utilisés.
D'autres agents nettoyants de retraitement équivalents peuvent être utilisés après validation locale par l'utilisateur.
Tous les agents nettoyants et désinfectants utilisés doivent être compatibles avec les fraises dentaires, afin de prévenir l'apparition d'une corrosion accélérée ou d'autres dommages. Il est recommandé de suivre les instructions du fabricant du laveur désinfecteur et du produit de nettoyage.

Procédure post-nettoyage automatisé

- 1) Retirer les instruments à la fin du programme de lavage.
- 2) Vérifier que les instruments sont secs et, si nécessaire, les sécher avec de l'air comprimé de qualité médicale.
- 3) Vérifier visuellement la propreté des fraises. Si la contamination est toujours visible, nettoyer à nouveau les instruments manuellement.
- 4) Par la suite, les instruments nettoyés doivent être retraités à nouveau automatiquement avant la stérilisation.
- 5) Tous les instruments doivent être inspectés visuellement afin de vérifier leur propreté, leur intégrité et leur fonctionnalité, si nécessaire, à l'aide d'une loupe lumineuse.
- 6) Tous les instruments doivent être contrôlés pour s'assurer qu'ils ne présentent ni dommage ni usure. Les dispositifs médicaux endommagés ne peuvent plus être utilisés et doivent être éliminés.

Sterilisation – utilisation de la vapeur

Domaine d'application

Ces instructions de stérilisation s'appliquent aux forets fournis à l'origine non stériles et aux forets non stériles avant leur réutilisation.

Emballage pour la stérilisation

En cas d'utilisation d'un autoclave disposant d'un cycle de prévide ou d'un déplacement de gravité, placer les instruments dans des plateaux appropriés ou les emballer dans des sachets validés pour la stérilisation à la vapeur.
REMARQUE: La législation locale en matière de stérilisation peut exiger que les instruments dentaires soient emballés dans des sachets pour traitement dans les différents types d'autoclaves.

Sterilisation

Suivre les instructions du fabricant de l'autoclave pour stériliser les instruments. En particulier, veiller à ne pas dépasser la charge maximale recommandée pour l'autoclave.
MDT a validé la stérilisation à la vapeur dans un autoclave aussi bien pour le prévide que pour le déplacement de gravité pour un temps de stérilisation de 4 minutes à une température de 134°C et un temps de séchage de 15 minutes.
Le temps de stérilisation est la durée minimale durant laquelle la température minimale est maintenue.
Remarque: Pour les instruments dentaires MDT, on a eu recours à la validation par stérilisation à la vapeur au moyen d'un sachet de stérilisation à fermeture automatique Yipak.

- 1) Placer les instruments emballés dans la chambre de stérilisation.
- 2) Démarrer le programme [le temps validé était de quatre (4) minutes au minimum, une durée plus longue est également possible].

Durée minimum du cycle en minutes (min.)	Température du cycle ($^\circ\text{C}$)	Temps de séchage (min.)
4	134°C	15

- 3) Retirer les instruments à la fin du programme et les laisser refroidir.
- 4) Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé et qu'il ne présente pas d'effets de filtrage.
- 5) Les emballages défectueux doivent être inspectés et considérés comme non stériles. Les instruments doivent être de nouveau conditionnés et stérilisés.

REMARQUE: Des blocs à instruments (support) peuvent être utilisés à des fins de stérilisation pour une utilisation immédiate uniquement.

Stockage

Le dispositif doit être conservé dans la pochette de stérilisation jusqu'à son utilisation.
Le stockage doit se faire dans des conditions sèches et propres et à température ambiante.



FG Diamanten

Validation du nettoyage et de la stérilisation à la vapeur

Les processus décrits en détail ci-dessus ont été validés pour la préparation correcte des forets MDT en vue de leur réutilisation. Il reste de la responsabilité de l'opérateur chargé du retraitement de s'assurer que le retraitement tel qu'il est effectivement pratiqué, avec l'équipement, le matériel et le personnel de l'installation de retraitement, permet d'obtenir les résultats attendus. Toute dérogation à ces instructions doit faire l'objet d'une évaluation appropriée quant à son efficacité et au potentiel de résultats indésirables.

Mise au rebut

Les polissoirs usagés sont considérés comme des déchets biologiques dangereux et doivent être éliminés comme tels, conformément aux réglementations locales.

Traçabilité

Chaque boîte porte un numéro de lot [LOT] figurant sur son étiquette. Ce numéro doit être mentionné dans toute correspondance concernant le produit.

Contacteur M+W Dental:

Tout incident grave survenu en relation avec notre dispositif doit être signalé à M+W Dental (à l'adresse

indiquée ci-dessous) et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur/le patient réside.

En cas de retour des fraises à M+W Dental, veiller à ce que les fraises contaminées et/ou potentiellement contaminées soient nettoyées efficacement et soient emballées de manière appropriée pour le retour.

Glossaire Des Symboles:

	Conformité CE
	Indiquer le représentant autorisé dans la Communauté européenne/Union européenne
	Représentant en Suisse
	Dispositif médical
	Fabricant
	Date de fabrication
	Référence catalogue / Référence article (P/N)
	Code/numéro de lot
	Identifiant unique du dispositif
	Porter un masque et des lunettes de protection lors de l'utilisation
	Produit non stérile Remarque : pour les produits non stériles uniquement
	Importateur
	Distributeur
	Doit être stérilisable dans un stérilisateur à vapeur Remarque : pour les produits non stériles uniquement
	Consulter la notice d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation

	Conserver dans un endroit sec
	Tenir à l'écart du soleil.
	Limite de température- de 5°C à 40°C.
	Vitesse maximale (tr/min)
	Rx only (réf US FDA CDRH) DISPOSITIF à usage professionnel uniquement

Coordonnées:

	Fabricant	Mdt, micro diamond technologies ltd. Ha'amal 2 st., Afula 1857107, Israel Telefon: +972-4-6094422 Fax: +972-4-6597812 E-mail info@mdtdental.com Web: www.mdt dental.com
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Obelis s.a Bd. Général Wahis 53 1030 Brüssel, Belgium Tel.: +(32) 2.732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03 E-mail mail@obelis.net
	Représentant en Suisse	Microtornitura SA Via Lungo Tresa 6988 Ponte Tresa TI Switzerland
	Distributeur	Müller & Weygandt GmbH Reichardsweide 40 63654 Büdingen/Germany Tel.: +49 (0) 60 42 – 88 00 88
	Importateur	

dernière révision: 17.07.2024

① Istruzioni per l'uso di frese dentali diamantate non sterili

Campo di applicazione

Le presenti istruzioni per l'uso contengono istruzioni speciali per la pulizia e la sterilizzazione in autoclave dei diamanti M+W FG multiuso prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo. Le frese diamantate multiuso M+W FG sono fornite meccanicamente pulite ma NON sterili.

Le frese diamantate M+W FG sono realizzate in acciaio inossidabile rivestito di diamante.

Indicazioni per l'utilizzo degli strumenti rotanti

I presenti strumenti rotanti sono destinati a un'ampia varietà di procedure odontoiatriche, tra cui, a solo titolo di esempio, la rimozione di carie o restauri esistenti, la preparazione di cavità, la rifinitura di restauri, la riduzione interprossimale dello smalto, la rimozione di corone, le procedure ortodontiche e qualsiasi altra procedura odontoiatrica. Possono essere utilizzati per tagliare, levigare o lucidare un'ampia varietà di materiali, inclusi i tessuti dentali come smalto e dentina, nonché i materiali dentali quali amalgama, composito, zirconia, disilicato di litio, cementi vetroionomerici, faccette in polimero e ceramica e varie leghe.

Destinazione d'uso

Gli strumenti rotanti sono destinati all'uso nello studio dentistico, sia nel cavo orale che alla poltrona.

Utilizzatori previsti

Uso professionale: gli strumenti rotanti sono destinati all'odontoiatria e devono essere utilizzati solo da dentisti e altro personale qualificato che abbia familiarità con l'uso di questi strumenti in base alla propria formazione ed esperienza. Non è quindi necessario che l'utente segua una formazione per garantire le specifiche prestazioni e l'uso del dispositivo medico in sicurezza.

Popolazione di destinazione

Tutti i pazienti che necessitano di cure odontoiatriche.

Controindicazioni e avvertenze

• L'uso delle frese diamantate M+W FG è controindicato nei pazienti con allergia nota al nichel.

Prodotti in combinazione con i diamanti M+W FG:

I diamanti sono compatibili con tutti i manipoli approvati per dispositivi medici che possono essere utilizzati con alberi FG.

È necessario mantenere i manipoli in buone condizioni di funzionamento per garantirne la massima efficacia. La mancata adozione di tale misura può comportare ritardi procedurali oppure lesioni al paziente o all'utilizzatore, aspirazione o ingestione del dispositivo o danni al sito di preparazione a causa delle vibrazioni di turbine usurati.

Conservazione (pre-utilizzo)

Conservare in un ambiente asciutto e pulito a temperatura ambiente.

Il modello di fresatura selezionato viene scelto per tagliare un materiale specifico per un'applicazione specifica.

Precauzioni cliniche e avvertenze Leggere attentamente:

- Il dispositivo deve essere utilizzato da un medico o da personale abilitato secondo le istruzioni riportate di seguito.
- Leggere attentamente le etichette della confezione per garantire un uso appropriato del dispositivo. In caso contrario, potrebbero verificarsi ritardi nelle procedure o lesioni al paziente o all'utilizzatore.
- Il mancato rispetto di queste istruzioni per l'uso può comportare: possibili danni al dente o al restauro, lesioni al paziente o all'utilizzatore oppure possibile aspirazione o ingestione dello strumento.
- Al primo utilizzo e per ogni riutilizzo, pulire e sterilizzare gli strumenti forniti in condizioni non sterili secondo le istruzioni riportate di seguito per evitare qualsiasi rischio di contaminazione.
- Indossare sempre i guanti quando si maneggiano strumenti contaminati.
- La busta dei dispositivi sterili deve essere aperta immediatamente prima dell'uso. La busta deve essere conservata fino alla fine del trattamento per consentire una corretta identificazione.
- Proteggere gli occhi e i tessuti vulnerabili del paziente durante l'utilizzo di questi strumenti.
- I medici devono indossare occhiali protettivi e una maschera facciale quando utilizzano questi strumenti.
- Per evitare l'inalazione di aerosol e/o polvere generati durante la procedura, indossare mascherine chirurgiche.

- Assicurarsi che lo strumento sia completamente inserito e fissato nella pinza del manipolo. Il mancato rispetto di queste istruzioni può causare possibili danni ai denti, lesioni al paziente o all'utilizzatore, o possibile aspirazione o ingestione dello strumento.
- Prima dell'uso ispezionare lo strumento per rilevare segni di ruggine e scanalature rotte e/o danneggiate; smaltire eventuali frese/dischi potenzialmente difettosi. Non utilizzare strumenti usurati o smussati.
- Non applicare una pressione eccessiva sullo strumento in quanto potrebbe causare un calore indesiderato e/o il malfunzionamento del dispositivo.
- Spostare continuamente il dispositivo durante l'uso per evitare il riscaldamento localizzato e/o danni allo strumento. La produzione di calore indesiderato può causare disagio al paziente, necrosi del dente o dei tessuti, o ustioni.
- Evitare di rimuovere lo strumento con un'angolazione eccessiva per prevenire effetti di leva e rotture che potrebbero causare lesioni al paziente o all'utilizzatore.
- Non forzare mai uno strumento nel manipolo o nella turbina per evitare di danneggiare il morsetto del manipolo/turbina stesso e di ritardare la procedura. possibili ritardi nella procedura.
- Non superare le velocità massime indicate sull'etichetta per evitare la produzione di calore indesiderato o un'applicazione inefficace.

La scelta del modello e della forma dello strumento dentale è a discrezione del medico in base all'applicazione necessaria.

Istruzioni per la preparazione del diamante FG (uso multiplo)

Campo di applicazione

Le istruzioni di ricondizionamento riportate in dettaglio di seguito si applicano solo a frese riutilizzabili.

Le frese devono essere ricondizionate al primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo.

Limitazioni per il riutilizzo

Il ricondizionamento ha un impatto limitato sulle frese M+W Dental. La durata di una fresa o di un disco è determinata dall'usura e dai danni durante l'uso; le frese devono essere ispezionate durante la pulizia preliminare per rilevare possibili difetti.

L'intervallo tra l'utilizzo e il ricondizionamento deve essere ridotto il più possibile per evitare che gli agenti contaminanti si induriscano, rendendo la pulizia più difficile. Di conseguenza, dopo l'uso immergere gli strumenti odontoiatrici nell'agente detergente/disinfettante secondo le istruzioni del fabbricante, ma in ogni caso entro 12 ore.

Il contatto prolungato con soluzioni disinfettanti può causare corrosione e deve pertanto essere evitato.

Attenzione: non immergere le frese in disinfettanti ad azione fissativa (come prodotti a base di aldeidi) a meno che gli strumenti non siano stati accuratamente puliti.

Avvertenze

Gli strumenti usati devono essere considerati contaminati e sono necessarie adeguate precauzioni di manipolazione durante le procedure di ricondizionamento. È necessario indossare guanti, dispositivi di protezione per gli occhi e una maschera. Altre misure possono essere necessarie qualora vi siano specifici rischi di infezione o contaminazione crociata. Anche le frese usate devono essere considerate a rischio biologico e smaltite come rifiuti a rischio biologico, a meno di aver rispettato le istruzioni di ricondizionamento.

La tabella che segue fornisce le indicazioni e il numero di giri/min (RPM, Revolutions Per Minute) consigliato. Frese diamantate per turbina/FG:

Diametro della testina dello strumento (1/10 mm)	Velocità massima consentita (RPM)	Velocità operativa consigliata (RPM)
007 - 010	450.000	100.000 - 220.000
011 - 014	450.000	70.000 - 220.000
015 - 018	450.000	55.000 - 160.000
019 - 023	300.000	40.000 - 120.000
024 - 027	160.000	35.000 - 110.000
028 - 031	140.000	30.000 - 95.000
032 - 040	120.000	25.000 - 75.000
041 - 054	95.000	15.000 - 60.000
055 - 070	60.000	12.000 - 40.000
071 - 100	45.000	10.000 - 20.000

Preparazione Per La Pulizia

Non sono previsti requisiti speciali per la pulizia preliminare a meno che i controlli locali per la prevenzione delle infezioni non richiedano l'uso di un disinfettante immediatamente dopo l'uso, nel qual caso il disinfettante selezionato deve essere convalidato dall'utilizzatore per la pulizia di frese dentali osservando le istruzioni del fabbricante.

Vista la limitata riproducibilità della pulizia manuale, la pulizia automatica e la sterilizzazione al calore sono i processi più indicati per la fase di pulizia.

Procedure Manuali Di Pulizia, Asciugatura E Ispezione

Se trattati manualmente, gli strumenti devono essere puliti in un lavandino riservato a tale scopo.

Subito dopo l'uso, effettuare una pulizia preliminare sotto acqua corrente utilizzando una spazzola, in particolare nei punti di difficile accesso (scanalature, setole, fori, superfici ruvide).

- 1) Sciacquare gli strumenti sotto acqua fredda corrente per almeno 1 minuto.
- 2) Immergerli in un detergente neutro enzimatico allo 0,1-0,3% oppure un detergente/disinfettante etichettato per l'uso su strumenti dentali rotanti o altri tipi di strumenti medici riutilizzabili, seguendo le istruzioni del fabbricante. Lasciare in immersione per almeno 2 minuti.
- 3) Quindi, tenendoli immersi, spazzolare accuratamente in modo lento e controllato e in direzione lontana dal corpo per evitare di diffondere contaminanti con spruzzi o schizzi durante la procedura.
- 4) Si consiglia di utilizzare sempre una spazzola morbida in nylon per evitare possibili danni al dispositivo.
- 5) Estrarre gli strumenti dal bagno di immersione e sciacquarli sotto acqua corrente calda per almeno 2 minuti e fino a quando non sono visibilmente puliti.
- 6) Al termine, ispezionare il livello di pulizia degli strumenti con l'ausilio di una lente d'ingrandimento, per assicurarsi che tutti i contaminanti visibili siano stati rimossi. Se necessario, ripetere la procedura di pulizia.
- 7) Asciugare gli strumenti con un panno che non lascia residui o con aria compressa pulita.
- 8) Ispezionare gli strumenti, se necessario con l'ausilio di una lente di ingrandimento, per rilevare eventuali segni di danneggiamento e/o deterioramento come la corrosione. Prestare particolare attenzione alle scanalature, ai denti e ai gambi per rilevare eventuali scheggiature/crepe, segni di vibrazioni, deformazioni e usura generale. Gli strumenti in condizioni dubbiose devono essere smaltiti.

Nota: i contaminanti superficiali devono essere rimossi dagli strumenti prima del ricondizionamento automatico.

Pulizia Automatica

Pulizia preliminare

1) Preparare un bagno detergente enzimatico a pH neutro/delicato allo 0,1-0,3%, secondo le istruzioni del fabbricante.

2) Sciacquare gli strumenti sotto acqua corrente per almeno un (1) minuto.

3) Immergere immediatamente gli strumenti nella soluzione detergente per almeno due (2) minuti.

4) Strofinare sotto acqua corrente con una spazzola di nylon morbida per rimuovere eventuali residui di sangue o detriti per almeno un (1) minuto (per i dischi, un minuto per lato).

5) Porre gli strumenti su un panno pulito per evitare qualsiasi contatto tra loro durante la procedura di pulizia successiva.

Procedura di pulizia automatica

Collocare gli strumenti su un apposito vassoio per oggetti di piccole dimensioni o nel cestello della lavastrumenti in modo che tutte le superfici vengano pulite e disinfettate.

1. Eseguire il ciclo di lavaggio automatico con le impostazioni di ciclo breve.
2. Prelavaggio di due (2) minuti a $30 \pm 5^\circ\text{C}$ ($86 \pm 9^\circ\text{F}$) con acqua del rubinetto.
3. Lavaggio principale di dieci (10) minuti con detergente a pH neutro e acqua del rubinetto a $45 \pm 5^\circ\text{C}$ ($113 \pm 9^\circ\text{F}$).
4. Risciacquo di un (1) minuto con acqua del rubinetto a 30°C (86°F).
5. Risciacquo di dieci (10) minuti con acqua del rubinetto a 30°C (86°F).
6. Fase di asciugatura ad aria di venti (20) minuti alla temperatura di 80°C (176°F).
7. Fase di asciugatura ad aria di cinque (5) minuti alla temperatura di 110°C (230°F).

Nota: ai fini della validazione del ricondizionamento automatico degli strumenti MDT, sono stati utilizzati una lavastrumenti Miele PROFESSIONAL (modello PG8593) e il detergente Power Zyme (Deconex).

È possibile utilizzare altri detergenti equivalenti per il ricondizionamento previa validazione locale da parte dell'utilizzatore.

Tutti i detergenti e i disinfettanti utilizzati devono essere compatibili con frese dentali; in caso contrario, potrebbero verificarsi corrosione accelerata o altri danni. È necessario seguire le istruzioni dei fabbricanti della lavastrumenti a termodisinfestazione e del detergente.

Dopo la procedura di pulizia automatica

1) Rimuovere gli strumenti al termine del programma di lavaggio.

2) Verificare che gli strumenti siano asciutti; se necessario, asciugare con aria compressa per uso medico.

3) Ispezionare visivamente le frese per verificarne la pulizia. Se i contaminanti sono ancora visibili, effettuare una nuova pulizia manuale.

4) Dopo l'eventuale pulizia manuale, gli strumenti devono essere sottoposti alla pulizia automatica prima della sterilizzazione.

5) Tutti gli strumenti devono essere ispezionati visivamente per verificare pulizia, integrità e funzionalità, se necessario, utilizzando una lente d'ingrandimento illuminata.

6) Tutti gli strumenti devono essere controllati per rilevare danni e segni di usura. I dispositivi medici danneggiati non possono più essere utilizzati e devono essere smaltiti.

Sterilizzazione con il calore

Campo di applicazione

Le presenti istruzioni per la sterilizzazione si applicano a frese non sterili sia al primo utilizzo che ad ogni utilizzo successivo.

Imbustamento per la sterilizzazione

Quando si effettua la sterilizzazione in autoclave con prevuoto o con spostamento di gravità, collocare gli strumenti su appositi vassoi o in buste approvate per la sterilizzazione con il calore.

NOTA: la legislazione locale in materia di sterilizzazione può richiedere che gli strumenti odontoiatrici siano inseriti in buste a prescindere dal tipo di autoclave. Sterilizzare gli strumenti rispettando le istruzioni del fabbricante dell'autoclave. In particolare, occorre assicurarsi di non superare il carico massimo raccomandato.

Sterilizzazione

MDT ha validato la sterilizzazione con il calore sia in autoclave con prevuoto che con spostamento di gravità per un tempo di tenuta di 4 minuti a una temperatura di 134°C e una fase di asciugatura di 15 minuti.

Il tempo di tenuta è il tempo minimo durante il quale viene mantenuta la temperatura minima.

Nota: per gli strumenti dentali MDT, ai fini della validazione della sterilizzazione, sono state utilizzate buste autosigillanti per sterilizzazione di Yipak Medical.

1) Posizionare le buste con gli strumenti nella camera di sterilizzazione.

2) Avviare il programma (il tempo minimo validato è di quattro (4) minuti, ma è possibile estenderlo).

Durata minima del ciclo (minuti)	Temperatura del ciclo ($^\circ\text{C}$)	Tempo di asciugatura (minuti)
4	134°C	15

3) Rimuovere le buste con gli strumenti al termine del programma e lasciarle raffreddare.

4) Controllare le buste per rilevare danni e altri problemi.

5) Gli strumenti nelle buste compromesse vanno considerati non sterili, per cui devono essere inseriti in nuove buste e risterilizzati.

NOTA: è possibile utilizzare i supporti degli strumenti durante la sterilizzazione solo se è previsto l'uso immediato degli strumenti dopo la procedura.

Conservazione

I dispositivi devono essere conservati nelle buste di sterilizzazione fino al momento dell'uso.

La conservazione richiede un luogo asciutto, pulito e a temperatura ambiente.



FG-Diamanten

Validazione della pulizia e della sterilizzazione con il vapore

Le procedure sopra descritte sono state validate per la preparazione di frese dentali MDT per il riutilizzo. Rimane responsabilità del titolare del ricondizionamento garantire che il processo effettivamente eseguito dal personale della struttura di ricondizionamento, con l'impiego delle attrezzature e dei materiali disponibili, ottenga i risultati richiesti. Qualsiasi deviazione da queste istruzioni deve essere adeguatamente valutata per verificarne l'efficacia e individuare potenziali risultati avversi.

Smaltimento

Le frese usate sono considerate a rischio biologico e devono essere smaltite come rifiuti a rischio biologico secondo le normative locali.

Tracciabilità

Ogni confezione presenta il numero di lotto **LOT** sull'etichetta. Tale numero deve essere riportato in ogni corrispondenza riguardante il prodotto.

Comunicazioni a M+W Dental:

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione ai nostri dispositivi deve essere segnalato a

M+W Dental (all'indirizzo riportato di seguito) e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore/il paziente.

Nel caso in cui le frese vengano restituite a M+W Dental, assicurarsi che tutte le frese contaminate e/o potenzialmente contaminate siano state pulite in modo efficace e siano adeguatamente imballate per il reso.

Glossario dei simboli:

	Conformità CE
	Indica il mandatario nella Comunità europea/Unione europea
	Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Dispositivo medico
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Numero di catalogo / Codice componente (P/N, Part Number)
	Codice/Numero di lotto
	Identificatore univoco del dispositivo
	Indossare maschera e dispositivi di protezione per gli occhi durante l'uso
	Prodotto non sterile <i>Nota: solo per prodotti non sterili</i>
	Importatore
	Partner di vendita
	Sterilizzabile in autoclave <i>Nota: solo per prodotti non sterili</i>
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso

	Mantenere asciutto
	Tenere lontano dalla luce solare.
	Limite di temperatura: da 5°C a 40°C.
	Velocità massima (RPM)
	(rif. Center for Devices and Radiological Health, CDRH, della FDA statunitense) DISPOSITIVO solo per uso professionale

Informazioni di contatto:

	Fabbricante	Mdt, micro diamond technologies ltd. Ha'amal 2 st., Afula 1857107, Israel Telefon: +972-4-6094422 Fax: +972-4-6597812 E-mail info@mdtdental.com Web: www.mdtdental.com
	Mandatario nella Comunità europea	Obelis s.a Bd. Général Wahis 53 1030 Brüssel, Belgien Tel.: +(32) 2.732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03 E-mail mail@obelis.net
	Rappresentante autorizzato in Svizzera	Microtornitura SA Via Lungo Tresa 6988 Ponte Tresa TI Switzerland
	Partner di vendita	Müller & Weygandt GmbH Reichardsweide 40 63654 Büdingen/Germany Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88
	Importatore	

Ultima versione: 17.07.2024

M+W Dental Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40 · 63654 Büdingen/Germany · Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88

MDT Micro Diamond Technologies Ltd. · 2 Haamal St. · AFULA 1857107 · Israel · Tel.: +972 - 4 - 6 09 44 22

Obelis s.a · Bd. Général Wahis 53 · 1030 Brussels · Belgium

Microtornitura SA · Via Lungo Tresa · 6988 Ponte Tresa TI/Switzerland

☞ Návod k použití nesterilních zubních frézek s diamantovým povlakem

Oblast působnosti

Tento návod k použití obsahuje specifické pokyny pro zpracování, které se vztahují na čištění a parní sterilizaci diamantových břitů M+W FG určených k opakovanému použití před prvním použitím a poté po každém dalším použití. Opakovaně použitelné diamanty M+W FG jsou dodávány mechanicky čisté, ale NE sterilní.

FG Diamantové zubní frézy M+W jsou vyráběny z nerezové oceli pokryté diamantem.

Indikace k použití dentálního rotačního nástroje

Tyto rotační nástroje jsou určeny pro širokou škálu zákroků pro opravu zubů, mimo jiné k odstraňování zubního kazu a starých výplní, přípravu kavít pro výplň, dokončování výplní a náhrad, interproximální repozici (IPR), odstranění korunek, postupy s ortodontickými prostředky a další dentální postupy. Lze je použít k řezání, broušení nebo leštění široké škály dentálních materiálů včetně zubních materiálů, jako je sklovina a dentin a rovněž dentálních materiálů, jako je amalgám, kompozit, zirkon, lithium disilikát, skloionomerní cementy, polymerní a keramické fazety a různé slitiny.

Určeným účelem

Rotační zubní nástroj je určen pro použití v zubních ordinacích, a to jak na zubním křesle, tak v ústní dutině.

Zamýšlení uživatele

Profesionální použití – Dentální rotační nástroje jsou určeny pro zubní lékařství a mohou je používat výhradně zubní lékaři a kvalifikovaní pracovníci, kteří jsou s těmito nástroji obeznámeni na základě svého vyškolení a zkušeností. Proto není zapotřebí školení uživatele pro zajištění specifikovaného účinku a bezpečného používání zdravotnického prostředku.

Zamýšlená populace

Všichni pacienti, kteří potřebují péči zubního lékaře.

Kontraindikace a varování

• Použití M+W FG diamantové frézy je kontraindikováno u pacientů se známou alergií na nikl.

Výrobky v kombinaci se M+W zubními frézkami

Diamantové zubní frézy jsou kompatibilní jakýmikoli násadci zdravotnických prostředků, které lze používat se stopkami frézy FG.

Udržujte násadce v dobrém provozním stavu pro zajištění maximální efektivity prostředku. Pokud nejsou násadce řádně udržovány, může to vést ke zdržení zákroku nebo ke zranění pacienta nebo uživatele, vdechnutí nebo spolknutí prostředku nebo k poškození místa preparace vibracemi opotřebeného sklíčidla turbíny.

Uchovávání (před použitím):

Skladujte v suchém a čistém prostředí při okolní teplotě.

Typ frézy je třeba zvolit podle specifického opracovávaného materiálu a podle specifické aplikace.

Klinická bezpečnostní opatření a varování: Čtěte pečlivě:

- Prostředek je určen k používání lékařem nebo licencovaným zdravotníkem podle následujících pokynů:
 - Pečlivě si přečtěte štítky na balení, aby bylo zajištěno správné použití prostředku. Nedodržení tohoto pokynu může způsobit zpoždění postupu nebo zranění pacienta nebo uživatele.
 - Nedodržení pokynů uvedených v tomto návodu k použití může způsobit následující situace: možnost poškození zubu/výplně, poranění pacienta nebo uživatele nebo možnost vdechnutí nebo spolknutí nástroje.
- Vyčistěte a vsterilizujte nástroje dodané v nesterilním stavu podle níže uvedených pokynů před prvním použitím a před každým opakovaným použitím, abyste se vyhnuli riziku kontaminace.
- S kontaminovanými nástroji manipulujte vždy v rukavicích.
- Sáček se sterilními prostředky je nutno otevřít bezprostředně před použitím. Sáček je třeba si ponechat do konce ošetření pro umožnění řádné identifikace.
- Při používání těchto nástrojů chráňte oči a citlivé tkáně pacienta.
- Lékaři mají při používání těchto nástrojů používat prostředek k ochraně očí a ústenku.
- Je třeba používat chirurgické ústenky, aby nedošlo k nadýchání aerosolu a/nebo prachu generovaného v průběhu postupu.

- Zajistěte, aby byl nástroj plně usazený a zachycený v kleštině násadce. Nedodržení těchto pokynů může způsobit poškození zubu, poranění pacienta nebo uživatele nebo možnost vdechnutí nebo spolknutí nástroje.
- Před použitím zkontrolujte, zda není nástroj zkorodovaný, zlomený a/nebo nemá poškozené drážkování a zlikvidujte potenciálně vadné frézy a disky. Nepoužívejte opotřebené a tupé nástroje.
- Nepůsobte na nástroj nadměrným tlakem, protože by to mohlo způsobit nežádoucí zahřívání a/nebo selhání prostředku.
- Při používání s prostředkem stále pohybuje, aby nedošlo k lokalizovanému zahřívání a/nebo poškození nástroje. Nežádoucí generování tepla může způsobit, že se bude pacient cítit nepříjemně, nekrozu zubu nebo tkáně nebo popálení pacienta.
- Nevytahujte nástroj pod příliš ostrým úhlem, aby nenastal pákový efekt a nedošlo ke zlomení, což by mohlo způsobit poranění pacienta nebo uživatele.
- Nikdy nenasazujte nástroj do násadec násilím, protože by to mohlo způsobit poškození kleštiny násadce, což by mohlo mít za následek opoždění zákroku.
- Nepřekračujte maximální rychlosti uvedené na štítku, protože by to mohlo vést k nežádoucímu generování tepla nebo nedostatečné aplikaci.

Vzor a tvar dentálního nástroje je třeba zvolit podle rozhodnutí lékaře a volí se podle potřeby aplikace.

Pokyny ke zpracování FG diamantových zubních frézek (k opakovanému použití)

Oblast působnosti

Pokyny ke zpracování uvedené níže platí pouze pro frézy k opakovanému použití. Obnovu frézek je třeba provádět před prvním použitím a před opakovaným použitím.

Omezení opakovaného použití

Zpracování bude mít na zubní frézy M+W Dental malý vliv. Konec životnosti frézy je určen opotřebením a poškozením při používání a frézy je třeba kontrolovat na přítomnost případných vad při předčištění. Prodloužení mezi použitím a zpracováním je třeba omezit na minimum, aby nedošlo k zaschnutí

kontaminujících materiálů, což by ztížilo čištění. Proto nechejte znečištěné dentální nástroje ponořené v čistícím/dezinfekčním prostředku podle pokynů výrobce, v žádném případě však ne déle než 12 hodin.

Delší uchovávání v dezinfekčních roztocích může mít za následek korozi a proto je třeba se mu vyhnout.

Pozor: Nenechávejte frézy ponořené v dezinfekčních prostředcích s fixačním účinkem (jako jsou přípravky na bázi aldehydu), pokud nebyly frézy nejprve důkladně vyčištěny.

Varování

Použitý nástroj je třeba považovat za kontaminovaný a při zpracování je třeba zavést patřičná opatření pro manipulaci. Je třeba používat rukavice, ochranu očí a ústenku. V případě rizika konkrétní infekce nebo křížové kontaminace od pacienta mohou být zapotřebí další opatření. Použité frézy jsou také považovány za biologicky nebezpečný odpad, pokud nebyly provedeny postupy zpracování podle těchto pokynů.

V následující tabulce jsou uvedeny pokyny a doporučené ot./min. pro uživatele.

Pro diamantové frézy FG:

Průměr hlavy nástroje 1/10 mm	Maximální přípustná rychlost (ot./min.)	Doporučená provozní rychlost (ot./min.)
007 – 010	450 000	100 000 – 220 000
011 – 014	450 000	70 000 – 220 000
015 – 018	450 000	55 000 – 160 000
019 – 023	300 000	40 000 – 120 000
024 – 027	160 000	35 000 – 110 000
028 – 031	140 000	30 000 – 95 000
032 – 040	120 000	25 000 – 75 000
041 – 054	95 000	15 000 – 60 000
055 – 070	60 000	12 000 – 40 000
071 – 100	45 000	10 000 – 20 000

Příprava k čištění

Na předčištění nejsou žádné zvláštní požadavky, pokud místní předpisy pro omezení infekce nevyžadují použití dezinfekčního prostředku bezprostředně po použití. V takovém případě musí být použit dezinfekční prostředek validovaný uživatelem pro čištění zubních frézek a je nutno dodržovat pokyny výrobce. Vzhledem k omezené reprodukovatelnosti ručního čištění se upřednostňují pro stádium čištění postupy automatického čištění a parní sterilizace.

Postup ručního čištění, sušení a kontroly

Pokud se provádí ruční čištění, je třeba nástroje čistit ve dřezu vyhrazenému k tomuto účelu.

Provedte předčištění kartáčem pod tekoucí vodou bezprostředně po použití, zejména na obtížně přístupných místech.

- 1) Oplachujte nástroj pod studenou tekoucí vodou nejméně 1 minutu.
- 2) Ponořte do 0,1-0,3% enzymatického neutrálního čistícího nebo čistícího a dezinfekčního saponátu označeného pro použití dentálních rotačních nástrojů nebo jiných typů zdravotnických prostředků k opakovanému použití podle pokynů výrobce přípravku. Nechejte máčet alespoň 2 minuty.
- 3) Pak nechejte nástroj ponořený a důkladně jej kartáčujte směrem od těla pomalým řízeným postupem, aby v průběhu kartáčování nedošlo k rozptýlení kontaminujících látek rozstříknutím nebo vystříknutím.
- 4) V každém případě se doporučuje měkký nylonový kartáč, aby se zabránilo možnosti poškození prostředkem.
- 5) Vyměňte nástroje z lázně a oplachujte je pod teplou tekoucí vodou alespoň 2 minuty a dokud nebudou vizuálně čisté.
- 6) Po čištění zkontrolujte čistotu nástrojů pomocí lupy, aby bylo zajištěno, že je veškerá kontaminace odstraněna. V případě potřeby postup čištění opakujte.
- 7) Osušte nástroje utěrkou nepouštějící vlákna nebo čistým stlačeným vzduchem.
- 8) Prohlédněte nástroje v případě potřeby pomocí lupy zda nevykazují známky poškození nebo zhoršení stavu, jako je koroze. Věnujte zvláštní pozornost drážkování, zubům a stopkám, zda nevykazují známky olupování či prasklin, deformace a celkového opotřebení. Pokud bude u jakéhokoli nástroje zjištěn stav vzbuzující obavy, musí být zlikvidován.

Poznámka: Povrchová kontaminace musí být z nástrojů odstraněna před automatickým zpracováním.

Automatické čištění

Předčištění

1) Připravte 0,1-0,3% roztok enzymatického saponátu s neutrálním nebo mírně zásaditým pH podle pokynů výrobce.

2) Oplachujte nástroje pod tekoucí vodou z vodovodu nejméně jednu (1) minutu.

3) Nástroje ihned ponořte do roztoku saponátu alespoň na dvě (2) minuty.

4) Dřhněte pod tekoucí vodou měkkým nylonovým kartáčem pro odstranění zbývající krve a zbytků tkáně alespoň jednu (1) minutu (pro disky- jednu minutu na každé straně).

5) Dejte nástroje na čistou textilii tak, aby se zamezilo jejich vzájemnému kontaktu při dalším postupu čištění.

Postup automatického čištění

Dejte nástroje do myčky ve vhodném podnosu pro malé součásti nebo na nosič zavázky tak, aby byly všechny povrchy nástrojů vyčištěny a vydezinfikovány.

1. Spusťte automatický mycí cyklus – parametry krátkého cyklu.

2. Dvě (2) minuty předmytí při 30±5 °C (86±9 °F) vodou z vodovodu.

3. Deset (10) minut hlavní mytí s pH neutrálním saponátem a vodou z vodovodu při 45±5 °C (113±9 °F).

4. Jedna (1) minuta oplach vodou z vodovodu při 30 °C (86 °F).

5. Deset (10) minut oplach destilovanou vodou při 30 °C (86 °F).

6. Dvacet (20) minut fáze sušení vzduchem při vysoké teplotě 80 °C (176 °F).

7. Pět (5) minut fáze sušení vzduchem při vysoké teplotě 110 °C (230 °F).

Poznámka: Pro účely validace automatické zpracování nástrojů MDT byla použita myčka Miele PROFESSIONAL (model PG8593) a čistící prostředek Power Zyme (Deconex).

Jiné ekvivalentní čistící prostředky pro zpracování lze použít po lokální validaci uživatelem.

Veškeré použité čistící a dezinfekční prostředky musí být kompatibilní se zubními frézkami, pokud by tomu tak nebylo, mohlo by dojít k urychlení koroze a k jiným poškozením. Je nutno dodržovat pokyny výrobce dezinfekční myčky a čistícího prostředku.

Postup po automatickém čištění

1) Na konci programu myčky vyjměte nástroje.

2) Zkontrolujte, zda jsou nástroje suché a v případě potřeby je osušte stlačeným vzduchem v medicínské kvalitě .

3) Vizuálně zkontrolujte, zda jsou frézky čisté. Pokud je kontaminace stále viditelná, nástroje přechistěte ručně.

4) Následně musí být přechistěné nástroje před sterilizací znovu automaticky obnoveny.

5) Všechny nástroje je nutno prohlédnout, zda jsou čisté, neporušené a správně fungují, v případě potřeby s použitím lupy.

6) Všechny nástroje je třeba zkontrolovat, zda nejsou poškozené a opotřebené. Poškozené zdravotnické prostředky nemohou být nadále používány a je nutno je vyřadit.

Sterilizace – parní

Oblast působnosti

Tyto pokyny platí pro frézky dodané původně jako nesterilní a pro nesterilní frézky, které se používají opakovaně.

Balení pro sterilizaci

Při použití autoklávu s předvakuovým cyklem nebo gravitačního autoklávu umístěte nástroje na vhodné podnosy na nástroje nebo je zabalte do sáčků validovaných pro parní sterilizaci.

POZNÁMKA: Místní legislativa pro sterilizaci může vyžadovat, aby byly dentální nástroje zabaleny v sáčcích při zpracování v obou typech autoklávu.

Při sterilizaci nástrojů postupujte podle pokynů výrobce autoklávu. Zvláštní pozornost je nutno věnovat tomu, aby nebyla překročena maximální doporučená zavážka pro autokláv.

Sterilizace

Při sterilizaci nástrojů postupujte podle pokynů výrobce autoklávu. Zvláštní pozornost je nutno věnovat tomu, aby nebyla překročena maximální doporučená zavážka pro autokláv.

Společnost MDT validovala parní sterilizaci v autoklávu pro předvakuový i gravitační typ a dobu působení 4 minuty při teplotě 134 °C a době sušení 15 min.

Doba působení je minimální doba, po kterou je zachována minimální teplota.

Poznámka: Pro účely dentálních nástrojů MDT byly k validaci parní sterilizace použity samotěsnící sterilizační sáčky Yipak.

1) Umístěte zabalené nástroje do sterilizační komory.

2) Spusťte program (validovaný čas byl čtyři (4) minuty jako minimum, delší čas je rovněž možný).

Doba trvání cyklu v minutách minimálně (min.)	Teplotní cyklus (°C)	Doba sušení (min.)
4	134°C	15

3) Na konci programu vyjměte všechny nástroje a nechejte je vychladnout.

4) Zkontrolujte balení na možné poškození a účinky stínění.

5) Vadné balení je třeba kontrolovat jako nesterilní. Nástroje je nutno znovu zabalit a resterilizovat.

Poznámka: Blok na nástroje (stojan) lze použít ke sterilizaci pouze pro okamžité použití.

Skladování

Prostředek je třeba skladovat ve sterilizačním sáčku do okamžiku potřeby.

Je třeba jej skladovat za suchých a čistých podmínek a při okolní teplotě.

Validace čištění a parní sterilizace

Výše popsané postupy jsou validovány jako způsobilé pro přípravu zubních frézek MDT k opakovanému použití. Subjekt provádějící zpracování odpovídá za to, že zpracování skutečně provedená s použitím zařízení, materiálu a personálu v zařízení provádějícím zpracování dosáhne požadovaných výsledků. Jakoukoli odchylku od těchto pokynů je třeba řádně vyhodnotit na účinnost a možné negativní výsledky.

Likvidace

Použité frézky jsou považovány za biologicky nebezpečí a je třeba je likvidovat jako biologicky nebezpečný odpad v souladu s místními předpisy.

Dohledatelnost

















Každé balení obsahuje číslo šarže **LOT** na příslušném štítku. Toto číslo je nutno uvádět ve veškeré korespondenci týkající se tohoto výrobku.






KONTAKTOVÁNÍ M+W Dental:

Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodou, která vznikla v souvislosti s prostředkem, je nutno nahlásit společnosti M+W Dental (na adresu uvedenou níže) a příslušnému orgánu členského státu, kde uživatel/pacient sídlí.






Pokud jsou frézky vráceny M+W Dental, zajistěte, aby byly veškeré kontaminované a/nebo potenciálně kontaminované frézky účinně vyčištěny a řádně zabaleny pro vrácení.

Slovníček symbolů:

 Shoda CE 0483
 Označuje zplnomocněným zástupcem v Evropském společenství/Evropské unii
 Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku
 Zdravotnický prostředek
 Výrobce
 Datum výroby
 Katalogové číslo/číslo dílu (P/N)
 Kód/číslo várky
 Jediný identifikátor zařízení
 Při práci používejte ústenku a ochranu zraku
 Nesterilní výrobek <i>Poznámka: pouze pro nesterilní výrobky</i>
 Dovozce
 Obchodní partner
 Musí být možné sterilizovat v parním sterilizátoru <i>Poznámka: pouze pro nesterilní výrobky</i>
 Čtěte návod k použití
 Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a čtěte návod k použití

 Uchovávejte v suchu
 Chraňte před slunečním zářením.
 Teplotní limit- od 5oC do 40oC.
 Maximální rychlost (ot./min.)
 Rx only (viz US FDA CDRH) PROSTŘEDEK pouze k profesionálnímu použití

Kontaktní údaje:

 Výrobce	Mdt, micro diamond technologies ltd. Ha'amal 2 st., Afula 1857107, Israel Telefon: +972-4-6094422 Fax: +972-4-6597812 E-mail info@mdtdental.com Web: www.mdtdental.com
 Označuje zplnomocněným zástupcem v Evropském společenství/Evropské unii	Obelis s.a Bd. Général Wahis 53 1030 Brüssel, Belgium Tel.: +(32) 2.732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03 E-mail mail@obelis.net
 Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku	Microtornitura SA Via Lungo Tresa 6988 Ponte Tresa TI Switzerland
 Obchodní partner	Müller & Weygandt GmbH Reichardsweide 40 63654 Büdingen/Germany Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88
 Dovozce	

Poslední revize: 17.07.2024



FG-Diamanten

H Használati Útmutató – Nem Steril Gyémánttal Bevont Fogászati Marófúrók

Mire terjed ki

Ez a használati útmutató (IFU, Instructions For Use) az M+W Dental rotációs eszköz, illetve a többször használatos gyémánt fogászati marófúrók marófúrók első használat előtti, azután pedig minden egyes újbóli használat utáni tisztítására és gőzsterilizálására vonatkozó konkrét újrafeldolgozási (újboi) használatra való alkalmassá tételre vonatkozó tömésre való előkészítése, tömések-pótlások utasításokkal szolgál. A többször használatos FG gyémánt fogászati marófúrók marófúrók gyárilag mechanikailag tiszták, de NEM sterilék.

Az M+W FG gyémánt fogászati marófúrókat gyémánttal bevont rozsdamentes acélból gyártják.

Fogászati rotációs műszer – az alkalmazás indikációja

Ezek a rotációs műszerek sokféle helyreállítási eljárásához használhatók, például a következőkhöz: szuvasodás vagy régi tömések eltávolítása, kavitások lesimítása (finírozása), interproximális redukció (IPR), koronák eltávolítása, fogszabályozási eszközök eljárás és bármilyen egyéb fogászati operáció. Sokféle fogászati anyag vágására/marására [cut], csiszolására [grind] és polírozására [polish] használható, olyan foganyagokéra is, mint a fogzománc vagy a dentin, valamint olyan fogászati anyagokéra, mint az amalgám, a kompozit, a cirkónium-dioxid [zirconia], a lítium-diszilikát, az üvegcementek, a polimer- és kerámialeplezések, valamint különféle ötvözetek.

Rendeltetés

A fogászati rotációs műszer fogászati alkalmazásokra való, mind vizsgálószék melletti, mind a fogas szájnnyíláson [dental oral orifice] belüli esetre.

Rendeltetés szerinti felhasználók

Szakosított alkalmazás – A fogászati rotációs műszerek fogászathoz valók, és kizárólag fogorvosok, valamint képzettsgúók és tapasztalatuk alapján ezen műszerek alkalmazásában jártas egyéb képzett szakemberek használhatják. Ennek megfelelően nem szükséges felhasználói betanítás az orvostechnikai eszköz meghatározott teljesíthettségének (megfelelő működésének) és biztonságos használatának a biztosítására.

Kiknél használható a termék

Minden olyan betegnél, akinek fogászati ellátásra van szüksége.

Ellenjavallatok és figyelmeztetések

• Az M+W FG gyémántok használata ellenjavallt ismert nikkelallergiában szenvedő betegeknek.

Az M+W Dental fogászati marófúróival együtt alkalmazott termékek:

A gyémántok kompatibilisek az FG-tengelyekkel működteszhető orvosi eszközökhöz jóváhagyott kézidarabokkal.

Hogy az eszköz alkalmazása a lehető legeredményesebb legyen, tartsa a kézi egységeket megfelelő működési körülmények között (illetve jó üzemképességi állapotban)! A kézi egységek helyes karbantartásának az elmulasztása eljárásbeli késedelmekhez, illetve a beteg vagy felhasználó sérüléséhez, az eszköz légutakba szippantásához vagy lenyeléséhez vagy a preparáció helyének egy elhasználódott tokmány vagy turbina vibrációjából adódó károsodásához vezethet.

Tárolás (használat előtt):

Száraz, tiszta környezetben, szobahőmérsékleten tárolandó.

A választott marófúró-mintázatot adott anyag meghatározott alkalmazásbeli vágására/marására fogják kiválasztani.

Gyógyászati elővigyázatossági tudnivalók és figyelmeztetések:

Olvasza el figyelmesen:

- Az eszköz kezelőorvos vagy engedéllyel rendelkező [licensed] betegellátást végző szakember általi, a következő utasítások szerinti használatra való.
- Hogy az eszközt mindenképp megfelelően használják, olvassa el figyelmesen a csomag címkéit (jelöléseit, illetve feliratait)! Ennek az elmulasztása eljárásbeli késedelmeket, illetve beteg- vagy felhasználói sérülést okozhat.
- A jelen használati útmutatóban foglaltak nem tartása a következőket okozhatja: a fog vagy a tömés/pótlás lehetséges károsodása, a beteg vagy felhasználó sérülése, illetve a műszer esetleges légutakba szippantása vagy lenyelése.
- A szennyeződés minden kockázatának az elkerülése érdekében a gyárilag nem steril műszereket az első használat előtt és minden egyes újabb használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja az alábbi iránymutatásoknak megfelelően!
- Szennyeződött műszerek kezeléskor mindig viseljen védőkesztyűt!
- A steril eszközök tasakját a használatkor kell felnyitni. Célszerű a tasakot megőrizni a kezelés végéig, hogy jól beazonosítható legyen.
- Ezen műszerek használatakor vigyázzon a beteg szeméire és érzékeny szöveteire!
- Ezen műszerek használatakor a betegellátást végzőknek célszerű szemvédőt és arcmaszkot viselniük.
- Az eljárás során keletkező aeroszol és/vagy por belelegzésének az elkerülésére sebészeti maszkot viselendő.

- Ügyeljen arra, hogy a műszer teljesen beleilleszkedjen és befogódjon a kézi egység szorítóhüvelyébe! Ezen utasítások be nem tartása okozhatja a fog lehetséges károsodását, a beteg vagy felhasználó sérülését, illetve a műszer esetleges légutakba szippantását vagy lenyelését.
- Használat előtt vizsgálja át a műszert rozsdásodás, illetve törött és/vagy károsodott hornyok tekintetében; mindegyik potenciálisan hibás marófúró/korongot kezelje hulladékként! Elhasználódott és eltoppult műszereket ne használjon!
- Ne fejtse ki túlzott nyomást a műszerre; attól ugyanis kedvezőtlen hőhatás is keletkezhet, és/vagy előfordulhat, hogy az eszköz nem megfelelően fog működni!
- A lokalizált melegedés és/vagy a műszer károsodásának az elkerülése érdekében az eszközt a használat során folyamatosan mozgassa! A nem kívánt hőképződés a beteg számára kellemetlenséget, fog- vagy szövetelhalást, illetve égési betegsérüléseket okozhat.
- Vigyázzon, nehogy túl hegyes szögben vegye ki a műszert, nehogy olyan emelőerő/erőátvitel [leverage] vagy megtörés lépjen fel, ami a beteg vagy a felhasználó számára esetleg sérülést okozhat!
- Műszert kézi egységre semmilyen esetben se erőltessen rá, ez ugyanis olyan kárt tehet a kézi egység szorítóhüvelyében [collet], ami eljárásbeli késedelmeket is okozhat!
- Ne lépje túl a címkén jelzett maximális fordulatszámokat, ez ugyanis kedvezőtlen hőhatást vagy dekoncentrátságot [lack of application] kelthet!

A fogászati műszer mintázat és alak szerinti kiválasztása a kezelőorvos belátására van bízva; a szükséges alkalmazásnak megfelelően fogják megválasztani.

Újrafeldolgozási utasítások FG gyémánt fogászati marófúrók marófúrók (többször használatos) esetére

Mire terjed ki

Az alább kifejtett újrafeldolgozási utasítások csak a többször használatos marófúrók esetére vonatkoznak.

A marófúrók újrafeldolgozása az első használatba vételkor és az újabb használatok előtt lesz esedékes.

A következő táblázat útmutatást ad, és megadja az ajánlott RPM-értékeket a felhasználó számára.

FG gyémánt marófúrók esetén:

Műszerfejtmérő: 1/10 mm	Max. megengedhető fordulatszám (RPM)	Ajánlott üzemi fordulatszám (RPM)
007–010	450 000	100 000–220 000
011–014	450 000	70 000–220 000
015–018	450 000	55 000–160 000
019–023	300 000	40 000–120 000
024–027	160 000	35 000–110 000
028–031	140 000	30 000–95 000
032–040	120 000	25 000–75 000
041–054	95 000	15 000–60 000
055–070	60 000	12 000–40 000
071–100	45 000	10 000–20 000

Az újbóli használat korlátai

Az M+W Dental fogászati marófúróira az újrafeldolgozásnak nem lesz jelentős mértékű hatása.

A marófúró élettartamának a végét meghatározza a használat során bekövetkező elhasználódás és károsodás. A marófúrókat az előzetes tisztítási folyamat során célszerű átvizsgálni meghibásodás tekintetében.

Ügyelni kell arra, hogy a használat és az újrafeldolgozás közötti időköz a lehető legrövidebb legyen, nehogy a szennyezőanyagok megszáradjanak, megnehezítve a tisztítást. Tartsa tehát a szennyes fogászati műszereket a tisztító- vagy fertőtlenítőszerbe merítve a gyártói utasításoknak megfelelően; semmiképp se lépje viszont túl a 12 órát!

A fertőtlenítőtoldatokban való huzamosabb tárolás korróziót eredményezhet, jobb tehát elkerülni.

Vigyázat: Ne hagyja a marófúrókat fixatív hatású fertőtlenítőbe (például aldehidalapú készítményekbe) merítve, hacsak a marófúrókat először alaposan meg nem tisztították!

Figyelmeztetések

A használt műszert jobb szennyezetnek tekinteni, és célszerű az újrafeldolgozás során megfelelő kezelési övintézkedéseket tenni. Védőkesztyű, szemvédő és maszk viselése ajánlott. Más megoldásokra lehet szükség, ha a beteg részéről fennállnak konkrét fertőzési vagy átszennyeződési kockázatok. A használt marófúrók továbbá biológiai veszélyforrásnak számítanak; ezek hulladékként való elhelyezését a biológiai veszélyforrást képező hulladékokra vonatkozó rend szerint kell végezni – kivéve, ha az újrafeldolgozási eljárásokat az utasításoknak megfelelően elvégezték.

Tisztításra való előkészítés

Az előtisztításra vonatkozóan különleges előírások csak akkor vannak, ha helyi higiéniai megoldások szükségessé teszik a használat utáni azonnali fertőtlenítést. Ebben az esetben a választott fertőtlenítőnek az alkalmazandó fogászati marófűrők tisztításához való alkalmazhatóságát a felhasználónak validálnia (ellenőriznie) kell, és be kell tartani a gyártó utasításait. Mivel a manuális tisztítás csak többé-kevésbé ismételtető meg, a tisztítási stádiumhoz jobb az automatizált tisztítás és a gőzsterilizálás.

A manuális tisztítás, a szárítás és az átvizsgálás eljárásrendje

Ha manuális tisztítást valósítanak meg, jobb a műszereket erre a célra fenntartott mosogatóban tisztítani. Rögtön a használat után végezzen előtisztítást folyotott vízzel és kefével, különösen a nehezen hozzáférhető részekben (hornyok, sörték, furatok, durva felületek).

- 1) Öblítse a műszert folyotott hideg vízzel legalább 1 percre.
- 2) Áztassa be olyan 0,1–0,3%-os enzimes, semleges, tisztító vagy tisztító-fertőtlenítő hatású tisztítószerbe, amely alkalmazható a címkeje (rendeltetése) szerint fogászati rotációs műszereken vagy másfajta többször használatos orvosi műszereken, betartva a szerygyártó utasításait. Legalább 2 percre áztassa.
- 3) Szárítsa meg a műszereket – kefével tisztítsa meg alaposan a testtől távol/elfelé – lassú, kimért/figyelmzett módon, nehogy a kefék tisztítás során szóródás vagy fröccsenés-loccsanás útján szennyezőanyagok áterjedjenek.
- 4) A lehetséges eszközkarosodás elkerülése érdekében minden esetben puha nejlonkefe (nejloncset) ajánlott.
- 5) Vegye ki a műszereket a fürdőből, és öblítse azokat langyos folyotott vízzel legalább 2 percre, amíg láthatóan tiszták nem lesznek.
- 6) Tisztítás után vizsgálja át a műszerek tisztaságát nagyítóval, hogy sikerült-e minden szennyeződést eltávolítani. Szükség esetén ismétlje meg a tisztítási folyamatot.
- 7) Szárítsa meg a műszereket – részecskéit nem hullató törlőkendővel vagy tiszta sűrített levegővel.
- 8) Vizsgálja át a műszereket, szükség esetén nagyítóval, hogy nincs-e jele károsodásnak és/vagy korróziószerű leromlásnak. Különösen ügyeljen a horonyra, a fogazatra és a szárazakra, hogy nincsenek-e rajtuk letöredézek/repedések, rezgési nyomok, deformációk, valamint általános elhasználódás! Az aggályos állapotúnak talált műszereket hulladékként kell kezelni.

Megjegyzés: Automatizált újrafeldolgozás előtt a műszereket a felületi szennyeződésektől mentesíteni kell.

Automatizált tisztítás

Előtisztítás

- 1) Készítsen elő 0,1–0,3%-os semleges/kíméletes pH-jú enzimes tisztítószeret, a gyártó utasításainak megfelelően.
- 2) Öblítse a műszereket folyotott csapvízzel legalább egy (1) percre.
- 3) Áztassa a műszereket rögtön/közvetlenül tisztítószeroldatba, legalább két (2) percre.
- 4) Legalább egy (1) percre (korongoknál oldalanként egy-egy percre) folyotott víz alatt puha nejlonkefével (nejloncsettel) dörzsölje távolítsa el az esetleg még rajta maradt vért, illetve törmeléket.
- 5) A műszereket tiszta kendőre helyezze, nehogy érintkezzenek egymással a következő tisztítási eljárás során!

Az automatizált tisztítás eljárásrendje

Helyezze a műszereket a mosogatógépbé [washer] egy kis alkatrészekhez való alkalmas tálcában vagy a teherhordón – úgy, hogy a műszerek minden felülete megtisztításra és fertőtlenítésre kerüljön.

1. Futtassa az automatikus mosóciklust – Rövid ciklusra vonatkozó paraméterek.
2. Két (2) perc előmosás 30±5 °C-on (86±9 °F) csapvízzel.
3. Tíz (10) perc főmosás természetes semleges pH-jú tisztítószerrel és csapvízzel 45±5 °C-on (113±9 °F).
4. Egy (1) perc öblítés csapvízzel 30 °C-on (86 °F).
5. Tíz (10) perc desztillált vizes öblítés 30 °C-on (86 °F).
6. Húsz (20) perc száradni hagyási fázis 80 °C-os (176 °F) meleg levegőn.
7. Öt (5) perc száradni hagyási fázis 110 °C-os (230 °F) meleg levegőn.

Megjegyzés: Az MDT műszerek automatizált újrafeldolgozásának a validálását Miele PROFESSIONAL mosogatógéppel (PG8593 típus) és a Power Zyme (Deconex) tisztítószerrel végezték.

A felhasználó általi helyi validálással (alkalmasság-ellenőrzéssel) használhatók más egyenértékű újrafeldolgozási tisztítószerrel. Az alkalmazásra kerülő tisztító- és fertőtlenítőszernek kompatibilisnek kell lenniük a fogászati marófűrőkkel; ellenkező esetben előfordulhat gyorsabb korrózió vagy más károsodás. A mosogatógép-fertőtlenítő és a tisztítószer gyártójának az utasításait be kell tartani.

Az automatizált tisztítás utáni eljárásrend

- 1) A mosogatógép-program végén vegye ki a műszereket.
 - 2) Ellenőrizze, hogy a műszerek szárazak-e; szükség esetén szárítsa meg azokat orvosi minőségű sűrített levegővel.
 - 3) Nézze át a marófűrőket, hogy tiszták-e.
- Ha még mindig látható a szennyezettség, tisztítsa újra a műszereket manuálisan.
- 4) Ezt követően az újratisztított műszereken sterilizálás előtt ismét automatikus újrafeldolgozást kell végezni.
 - 5) Minden műszert át kell nézni, hogy tiszták, épek és használatra alkalmasak-e, szükség esetén megvilágításos nagyítóval.
 - 6) Minden műszert ellenőrizni kell károsodás és elhasználódás tekintetében. A károsodott orvostechikai eszközök a továbbiakban nem használhatók, azokat el kell különíteni.

Sterilizálás – gőzzel

Mire terjed ki

Ezek a sterilizálási utasítások az eredetileg nem steril marófűrőkre, valamint az éppen újrahaználatra kerülő nem steril marófűrőkre vonatkoznak.

Csomagolás sterilizáláshoz

Akár elővákuum-ciklusos autokláv, akár gravitációs kiszorítás alkalmazása esetén helyezze a műszereket megfelelő műszertálcákba, vagy csomagolja azokat gőzsterilizálásra validált tasakokba.

MEGJEGYZÉS: Sterilizálásra vonatkozó helyi jogszabályok szerint elő lehet írva, hogy a fogászati műszereket a – bármelyik autokláv típusban való – feldolgozáshoz tasakokba csomagolják.

Sterilizálás

A műszerek sterilizálásához tartsa be az autoklávgyártó utasításait! Különösen pedig: ügyelni kell arra, hogy ne lépjenek túl az autoklávra vonatkozó maximális ajánlott terhelést/töltetet [load].

Az MDT mind az elővákuumos, mind a gravitációs kiszorításos típusú autoklávbeli gőzsterilizálást validálta – 4 perc tartási idő, 134 °C hőmérséklet és 15 perc szárítási idő esetére.

A tartási idő [holding time] az az időtartam, ameddig a minimális hőmérsékletet legalább fenntartják.

Megjegyzés: Az MDT fogászati műszerekhez a gőzsterilizálás validálását Yipak önzáró sterilizációs tasakok használatával végezték.

- 1) Helyezze a becsomagolt műszereket a sterilizációs kamrába.
- 2) Indítsa el a programot. (A validált időtartam minimálisan négy (4) perc volt, lehet hosszabb idő is.)

Ciklusidő percben minimálisan (Min.)	Ciklushőmérséklet (°C)	Szárítási idő (perc)
4	134°C	15

- 3) A program végén vegye ki a műszereket, és hagyja azokat lehűlni.
 - 4) Ellenőrizze a csomagolást lehetséges károsodás és árnyékolóhatások [screening effects] tekintetében.
 - 5) A problémás csomagolást nem steril jellegüként át kell vizsgálni. A műszereket újra kell csomagolni és sterilizálni.
- MEGJEGYZÉS:** A műszertartók (állvány [stand]) sterilizációs célokra csakis azonnali felhasználás esetén alkalmazhatók.

Tárolás

Az eszközt, amíg nincs rá szükség, célszerű a sterilizációs tasakban tárolni. Száraz, tiszta körülmények között, szobahőmérsékleten ajánlott tárolni.



FG-Diamanten

A tisztítás és a gőzsterilizálás validálása

A fent részletezett folyamatokon elvégzett validálás szerint azok képesek az MDT fogászati marófűrőit újbóli használatra előkészíteni. Továbbra is az újrafeldolgozónak kell gondoskodnia arról, hogy az újrafeldolgozás, ahogy azt az újrafeldolgozási létesítményben lévő felszerelések, anyagok és személyzet alkalmazásával ténylegesen végzik, elérje a szükséges hatást. Az ezen utasításoktól való minden eltérést célszerű az eredményesség és a potenciális nem kívánt eredmények tekintetében kellően kiértékelni.

Ártalmatlanítás

A használt polirozók biológiai veszélyforrásnak számítanak; ezek hulladékként való elhelyezését a biológiai veszélyforrást képező hulladékokra vonatkozó szabályozásoknak megfelelően kell végezni.

Visszakövethetőség

Mindegyik csomag címkéjén van egy Tételszám (Lot number) [LOT]. A termékkel kapcsolatos üzenetváltásokban ezt a számot minden esetben szerepeltetni kell.

Kapcsolatfelvétel az M+W Dental-vel:

Ha komoly incidens („súlyos váratlan esemény”) fordult elő az eszközzel összefüggésben, azt be kell jelenteni az M+W Dental részére (az alábbi megadott címen), valamint a felhasználó/beteg illetősége szerinti tagállam illetékes hatósági szerve [competent authority] részére.

Marófűrőknak az M+W Dental részére való visszajuttatása esetén, kérjük, ügyeljen arra, hogy a szennyeződött és/vagy potenciálisan szennyeződött marófűrők eredményesen megtisztított állapotban legyenek, és a visszajuttatáshoz megfelelően legyenek becsomagolva.

Szimbólumok jegyzéke:

	CE-megfelelőség
	Jelzi, hogy ki a hivatalos képviselő („meghatalmazott képviselő”) az Európai Közösségben/ Európai Unióban
	Engedélyezett képviselő Svájcban
	Orvostechnikai eszköz
	Gyártó
	A gyártás dátuma
	Katalógusszám / Alkatrészszám (P/N)
	Gyártási tétel [batch] kódja/száma
	Egyedi eszközazonosító
	A használat idején mindig viseljen maszkot és szemvédő felszerelést
	Nem steril termék Megjegyzés: csak nem steril termékek esetén
	Importőr
	Értékesítési partner
	Gőzsterilizáláshoz sterilizálhatónak kell lennie Megjegyzés: csak nem steril termékek esetén
	Tájékoztódjon a használati útmutatóból
	Tilos használni, ha a csomagolás sérült; tájékoztódjon a használati útmutatóból

	Szárazon tartandó
	Napfénytől távol tartandó.
	Hőmérséklethatár- 5°C és 40°C között.
	Max. fordulatszám (RPM)
	Rx only (ref.: US FDA CDRH) Kizárólag szakmai használatra való ESZKÖZ

Elérhetőségi információk:

	Mdt, micro diamond technologies ltd. Ha'amal 2 st., Afula 1857107, Israel Telefon: +972-4-6094422 Fax: +972-4-6597812 E-mail info@mdtdental.com Web: www.mdt dental.com
	Obelis s.a Jelzi, hogy ki a hivatalos képviselő („meghatalmazott képviselő”) az Európai Közösségben/ Európai Unióban Bd. Général Wahis 53 1030 Brüssel, Belgien Tel.: +(32) 2.732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03 E-mail mail@obelis.net
	Microtornitura SA Engedélyezett képviselő Svájcban Via Lungo Tresa 6988 Ponte Tresa TI Switzerland
	Müller & Weygandt GmbH Reichardsweide 40 63654 Büdingen/Germany Tel.: +49 (0) 60 42 – 88 00 88

Utolsó módosítás: 17.07.2024

M+W Dental Müller & Weygandt GmbH · Reichardsweide 40 · 63654 Büdingen/Germany · Germany · Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88

MDT Micro Diamond Technologies Ltd. · 2 Haamal St. · AFULA 1857107 · Israel · Tel.: +972 - 4 - 6 09 44 22

Obelis s.a · Bd. Général Wahis 53 · 1030 Brussels · Belgium

Microtornitura SA · Via Lungo Tresa · 6988 Ponte Tresa TI/Switzerland

Ⓢ Bruksanvisning för icke-sterila diamantbelagda tandläkarborrar

Omfattning

Denna bruksanvisning innehåller specifika uppberedningsinstruktioner som är tillämpliga på rengöring och ångsterilisering av M+W FG diamantbelagda tandborr – före första användningen och därefter efter varje återanvändning. FG Diamantborr för flergångsbruk levereras mekaniskt rena, men är INTE sterila. M+W FG diamantborr är tillverkat av rostfritt stål belagt med diamant.

Indikation för användning av roterande dentalinstrument

Dessa roterande instrument är avsedda för en mängd olika lagningsprocesser, inklusive men inte begränsat till avlägsnande av karies eller gamla lagningar, förberedelse av håligheter för lagning, efterbehandling av lagningar, interproximal reduktion (IPR), borttagning av kronor, ortodontiska anordningar och varje annan tandoperation. De kan användas för att skära, slipa eller polera en mängd olika dentala material, inklusive tandmaterial som emalj, dentin, liksom dentala material som amalgam, komposit, zirkonium, litiumdisilikat, glascement, polymeriska och keramiska faser samt olika legeringar.

Avsett ändamål

Det roterande dentalinstrumentet är avsett för dentalapplikationer på Tandläkarpraktiker, både vid stolen och i munöppningen.

Avsedda användare

Yrkemässig användning – De roterande dentalinstrumenten är avsedda för tandvård och får endast användas av tandläkare och andra kvalificerade yrkespersoner som är bekanta med användningen av dessa instrument utifrån utbildning och erfarenhet. Därför behövs ingen användarutbildning för att säkerställa specificerad prestanda och säker användning av den medicinska produkten.

Avsedd population

Alla patienter i behov av tandvård.

Kontraindikationer och varningar

• Användning av M+W FG diamantborr är kontraindicerad på patienter med känd nickelallergi.

Produkter i kombination med M+W FG-diamanter:

Diamantborren är kompatibla med alla godkända handstycken för medicinsk utrustning som kan användas med FG borskaft.

Håll handstyckena i gott skick för att säkerställa att enheten är maximalt effektiv. Om handstyckena inte underhålls på rätt sätt kan det leda till att ingreppet tar längre tid, att patienten eller användaren skadas, aspiration eller sväljning av enheten eller skada på det preparerade området orsakad av vibrationer från turbin.

Förvaring (före användning):

Förvara i en torr och ren miljö vid rumstemperatur.

Det valda bormönstret används för att skära ett specifikt material i en specifik tillämpning.

Kliniska försiktighetsåtgärder och varningar: Läs noga:

- Enheten ska användas enligt följande instruktioner av tandläkare eller.
- Läs noga märkningen på förpackningen för att säkerställa att enheten används korrekt. I annat fall kan ingreppet ta längre tid och patienten eller användaren skadas.
- Följs inte denna bruksanvisning riskerar följande att inträffa: skada på tanden eller lagningen, skada på patienten eller användaren, aspiration eller sväljning av instrumentet.
- Före första användning och före varje återanvändning ska du rengöra och sterilisera instrumenten som levereras i osterilt skick, för att undvika risk för kontaminering. Följ anvisningarna nedan.
- Bär alltid handskar när du hanterar kontaminerade instrument.
- Påsen som innehåller de sterila enheterna måste öppnas precis intill platsen där de ska användas. Spara påsen tills behandlingen är avslutad, för att möjliggöra korrekt identifiering.
- Skydda patientens ögon och känsliga vävnader när du använder dessa instrument.
- Kliniker ska bära ögonskydd och munskydd när de använder dessa instrument.
- Kirurgiska munskydd ska bäras för att undvika inandning av aerosol och/eller damm som bildas under ingreppet.
- Se till att instrumentet sitter helt och hållet fast i handstyckets spännhylsa. Om denna bruksanvisning inte följs kan det leda till möjlig skada på tanden, skada på patienten eller användaren eller aspiration eller sväljning av instrumentet.
- Inspektera instrumentet avseende rost och trasiga och/eller skadade räfflor innan du använder det. Kassera alla defekta borrar. Använd inte utslitna eller slöa instrument.

- Applicera inte kraftigt tryck på instrumentet, då detta kan orsaka oönskad värme och/eller kan leda till enheten slutar att fungera.
- Flytta instrumentet kontinuerligt medan det används för att undvika uppvärmning av behandlingsstället och/eller skada på instrumentet. Önskad värmealstring kan orsaka patienten obehag, tand- eller vävnadsnekros eller brännskador.
- Undvik att ta bort instrumentet i för skarp vinkel för att undvika hävstångseffekt och tandbrott, vilket kan orsaka skada hos patienten eller användaren.
- Forcera aldrig in ett instrument i ett handstycke/Turbin eftersom detta kan orsaka skada på handstyckets/Turbin spännhylsa, vilket kan leda till att tiden för ingreppet förlängs.
- Överskrid inte de maximala hastigheterna som står på etiketten, då detta kan generera oönskad värme eller bristande applicering.

Tandläkaren ska välja dentalinstrumentets mönster och form utifrån sin bedömning och den aktuella tillämpningen.

Uppberedningsinstruktioner för FG diamantbelagda tandborr (för flergångsanvändning)

Omfattning

Uppberedningsinstruktionerna nedan gäller endast för återanvändbara tandborr. Borr ska uppberedas vid första användningen och innan de återanvänds.

Begränsningar för återanvändning

Uppberedning kommer att ha liten effekt på M+W:s FG borr. Borrets eller livslängd bestäms av slitage och skador vid användning och borren ska inspekteras för defekter under den preliminära rengöringsprocessen.

Tiden mellan användning och uppberedning måste hållas till ett minimum för att undvika att smuts torkar in, vilket försvårar rengöringen. Förvara därför de smutsiga dentalinstrumenten nedsänkta i rengörings- eller desinfektionsmedlet i enlighet med tillverkarens anvisningar. Denna tid ska dock aldrig överstiga 12 timmar.

Långvarig förvaring i desinfektionslösningar kan leda till korrosion och ska därför undvikas.

Försiktighet: Lämna inte borr nedsänkta i desinfektionsmedel som har en fixerande verkan (t.ex. aldehyd-baserade produkter) om inte borren noga har rengjorts innan.

Varningar

Använt instrument ska anses vara kontaminerat och lämpliga förebyggande åtgärder bör vidtas under uppberedningen. Handskar, ögonskydd och munskydd ska bäras. Andra åtgärder kan krävas om det finns specifika risker för infektion eller korskontaminering från patienten. Använda borr betraktas också som en biologisk fara och måste kasseras som biologiskt riskavfall – om inte uppberedningen har utförts i enlighet med instruktionerna.

Följande tabell ger användaren vägledning och anger rekommenderat varvtal.

För FG-diamantborr:

Instrumenthuvudets diameter 1/10 mm	Högsta tillåtna hastighet (varv/min)	Rekommenderad hastighet (varv/min)
007–010	450 000	100 000–220 000
011–014	450 000	70 000–220 000
015–018	450 000	55 000–160 000
019–023	300 000	40 000–120 000
024–027	160 000	35 000–110 000
028–031	140 000	30 000–95 000
032–040	120 000	25 000–75 000
041–054	95 000	15 000–60 000
055–070	60 000	12 000–40 000
071–100	45 000	10 000–20 000

Förberedelse för rengöring

Det finns inga specifika krav för förrengöring, om inte lokala infektionskontroller kräver att ett desinfektionsmedel appliceras omedelbart efter användning. I sådant fall måste det valda desinfektionsmedlet valideras av användaren som rengör tandborst. Tillverkarens anvisningar ska följas. På grund av att reproducerbarheten för manuell rengöring är begränsad är automatiserad rengöring och ångsterilisering att föredra.

Manuell rengöring, torkning och inspektion

Om instrumenten rengörs manuellt bör de diskas i en diskho som är reserverad för detta ändamål.

Förrengör under rinnande vatten med en borste direkt efter användning, särskilt på svåråtkomliga ställen (spår, borst, hål, ojämna ytor).

- 1) Skölj instrumentet under rinnande vatten minst 1 minut.
 - 2) Blötlägg instrumentet i ett 0,1–0,3 % enzymatiskt neutralt rengöringsmedel eller kombinerat rengörings- och desinfektionsmedel märkt för användning på roterande dentalinstrument eller andra typer av återanvändbara medicinska instrument. Följ tillverkarens anvisningar. Blötlägg i minst 2 minuter.
 - 3) Håll sedan instrumentet nedsänkta och borsta noggrant i riktning från kroppen på ett långsamt och kontrollerat sätt, för att undvika att föroreningar sprids genom sprut och stänk under borstningen.
 - 4) I samtliga fall rekommenderas en mjuk nylonborste för att undvika skador på enheten.
 - 5) Ta ut instrumenten ur badet och skölj dem under ljust rinnande vatten i minst 2 minuter och tills de är synligt rena.
 - 6) Efter rengöringen ska du inspektera instrumentens renhet med hjälp av förstoringsglas för att vara säker på att all smuts har avlägsnats. Upprepa rengöringsprocessen vid behov.
 - 7) Torka av instrumenten med en luddfri torkduk eller med ren tryckluft.
 - 8) Inspektera vid behov instrumenten med hjälp av förstoringsglas och sök tecken på skador och/eller försämring, t.ex. korrosion. Var särskilt uppmärksam på räfflor, tändar och skaft och leta efter hack/sprickor, vibrationsmärken, vridning och allmänt slitage. Alla instrument som hittas i ett tillstånd som orsakar oro måste kasseras.
- Obs:** Föroreningar på instrumentens yta måste avlägsnas före automatisk uppberedning.

Automatiserad rengöring

Förrengöring

1) Gör i ordning ett 0,1–0,3 % enzymatiskt rengöringsmedel som är neutralt eller har mildt pH. Följ tillverkarens anvisningar.

2) Skölj instrumenten under rinnande kranvatten i minst en (1) minut.

3) Blötlägg instrumenten omedelbart i rengöringsmedelslösningen i minst 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 (skivor: en minut per sida).

5) Placera instrumenten på en ren trasa för att undvika kontakt mellan dem under nästa rengöringsprocess.

Automatiserad rengöringsprocess

Placera instrumenten i diskmaskinen i ett lämpligt tråg för smådelar eller på lastbäraren, så att alla ytor på instrumenten 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.

Obs: För valideringen av MDT-instrumenten gjordes en automatiserad uppberedning i en Miele PROFESSIONAL diskmaskin (modell PG8593) och rengöringsmedlet Power Zyme (Deconex).

Andra likvärdiga rengöringsmedel för uppberedning kan användas efter att användaren kontrollerat att de är validerade lokalt.

Alla rengörings- och desinfektionsmedel som används måste vara kompatibla med tandborst och dentalskivor. I annat fall kan accelererad korrosion eller annan skada uppstå. Anvisningarna från tillverkarna av disk- och spoldesinfektor samt rengöringsmedel måste följas.

PROCESS EFTER AUTOMATISERAD RENGÖRING

1) Ta bort instrumenten när diskprogrammet är avslutat.

2) Kontrollera att instrumenten är torra. Vid behov, torka dem med tryckluft av medicinsk kvalitet.

3) Inspektera borren visuellt för att se att de är rena. Om kontaminering fortfarande är synlig rengör du instrumenten igen manuellt.

4) Därefter måste de rengjorda instrumenten åter uppberedas automatiskt innan de steriliseras.

5) Alla instrument måste vid behov inspekteras visuellt avseende renhet, integritet och funktionalitet med hjälp av ett upplöst förstoringsglas.

6) Alla instrument ska kontrolleras avseende skador och slitage. Skadade medicintekniska produkter får inte längre användas och måste åtgärdas.

Sterilisering – med ånga

Omfattning

Dessa steriliseringsanvisningar är tillämpliga på polerare som ursprungligen levererats osterila och för osterila polerare som ska återanvändas.

Förpackning för sterilisering

När du använder en autoklav med en förvakuumcykel eller med normaltryck ska du placera instrumenten i lämpliga instrumentbrickor eller packa dem i påsar som är validerade för ångsterilisering.

Obs: Lokala regler för sterilisering kan kräva att dentalinstrument lindas in i påsar för bearbetning i båda typerna av autoklav.

Sterilisering

Följ autoklavtillverkarens anvisningar för att sterilisera instrumenten. Det är särskilt viktigt att inte överskrida den maximala rekommenderade belastningen för autoklaven.

MDT har validerat ångsterilisering i autoklav för både förvakuum och normaltryck för en hålltid på 4 minuter vid en temperatur på 134 °C och en torktid på 15 min.

Hålltiden är den kortaste tid under vilken den lägsta temperaturen upprätthålls.

Obs: För validering av ångsterilisering för MDT:s dentalinstrument användes Yipak självförlutande steriliseringspåsar.

1) Placera de förpackade instrumenten i steriliseringskammaren.

2) Starta programmet. (Den validerade tiden var minst fyra (4) minuter. Längre tid är också möjlig.)

Cykellängd, lägsta antal minuter (min)	Cykeltemperatur (°C)	Torktid (min)
4	134°C	15

3) Ta ut instrumenten när programmet är slutfört och låt dem svalna.

4) Kontrollera förpackningen avseende skador och screeningeffekter.

5) Felaktiga förpackningar måste betraktas som osterila. Instrumenten måste packas om och steriliseras om.

Obs: Instrumentblock (ställ) kan steriliseras endast om de ska användas omedelbart.

Förvaring

Enheten ska förvaras i steriliseringspåsen tills den behövs.

Förvaring under torra, rena förhållanden och vid rumstemperatur.



FG-Diamanten

Validering av rengöring och ångsterilisering

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

Kassering

Använda polerare betraktas som en biologisk fara och måste kasseras som biologiskt riskavfall i enlighet med lokala regler.

Spårbarhet

















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






Kontakta M+W Dental:

Alla allvarliga incidenter som har inträffat kopplat till vår enhet måste rapporteras till M+W Dental (på adressen nedan) och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren eller patienten bor.




Om borrar returneras till M+W Dental, se till att alla kontaminerade och/eller potentiellt kontaminerade borrar har rengjorts effektivt och är korrekt förpackade för retur.

Ordlista med symboler:

	CE-överensstämmelse
	Ange den auktoriserade representanten i den Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Auktoriserad representant i Schweiz
	Medicinsk enhet
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Katalognummer/artikelnummer
	Partikod/-nummer
	Unikt identifieringsnummer
	Bär munskydd och ögonskydd vid användning
	Osteril produkt <i>Obs: endast för osterila produkter</i>
	Importör
	Försäljningspartner
	Måste kunna steriliseras i en ångsterilisator <i>Obs: endast för osterila produkter</i>
	Se bruksanvisningen.
	Använd inte om förpackningen är skadad. Se bruksanvisningen.

	Håll torr
	Håll borta från solljus.
	Temperaturgräns - från 50°C till 400°C
	Högsta hastighet (varv/min)
	Rx only (ref. US FDA CDRH) ENHET endast för yrkesmässigt bruk

Kontaktinformationen:

	Mdt, micro diamond technologies ltd. Ha'amal 2 st., Afula 1857107, Israel Telefon: +972-4-6094422 Fax: +972-4-6597812 E-mail info@mdtdental.com Web: www.mdtdental.com
	Obelis s.a Ange den auktoriserade representanten i den Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen Bd. Général Wahis 53 1030 Brüssel, Belgien Tel.: +(32) 2.732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03 E-mail mail@obelis.net
	Microornitura SA Auktoriserad representant i Schweiz Via Lungo Tresa 6988 Ponte Tresa TI Switzerland
	Müller & Weygandt GmbH Reichardsweide 40 63654 Büdingen/Germany Tel.: +49 (0) 60 42 - 88 00 88
	



Ⓝ Bruksanvisning for usterile diamantbelagte tannbor

Omfang

Denne bruksanvisningen inneholder spesifikke instruksjoner for repressering som gjelder for rengjøring og dampsterilisering av diamantbelagte tannbor før første gangs bruk og etter hver etterfølgende bruk. De diamantbelagte tannborene leveres mekanisk rene, men IKKE sterile.

M+W FG diamantbelagte tannbor er laget av diamantbelagt rustfritt stål.

Indikasjon for bruk av roterende Tanninstrument

Disse roterende instrumentene er beregnet på bruk i et stort utvalg av rekonstruksjonsprosedyrer, inkludert, men ikke begrenset til, fjerning av karies eller gamle rekonstruksjoner, forberedelse av kaviteter for rekonstruksjon, fullføring av rekonstruksjon, interproksimal reduksjon (IPR), fjerning av kroner, prosedyrer som involverer ortodontiske enheter samt alle andre tannoperasjoner. De kan brukes til å skjære, slippe og polere et stort utvalg av tannmaterialer, inkludert tannmaterialer som emalje og dentin såvel som materialer som amalgam, kompositt, zirkonia, litiumdisilikat, glassement, polymerbaserte og keramiske skallfasetter og ulike legeringer.

Tiltenkt bruk

Det roterende tannlegeinstrumentet er beregnet på bruk i tannlegepraksis, både ved tannlegestolen og i munnhulen.

Tiltenkte brukere

Profesjonell bruk – Roterende tanninstrumenter er tiltenkt for tannbehandling og skal bare brukes av tannleger og andre kvalifiserte profesjonelle som er kjent med bruk av disse instrumentene basert på deres opplæring og erfaring. Derfor kreves det ikke brukeropplæring for å sikre spesifisert ytelse og sikker bruk av det medisinske utstyret.

Tiltenkt Populasjon

Alle pasienter med behov for tannpleie.

Kontraindikasjoner og Advarsler

• Bruk av M+W FG diamantbelagte tannbor er kontraindisert for pasienter med kjent nikkelallergi.

Produkter i Kombinasjon med M+W FG Tannbor:

De diamantbelagte tannborene er kompatible med alle godkjente håndstykker for medisinsk utstyr som kan brukes med FG borskaft.

Vedlikehold håndstykkene og hold dem i god stand for å sikre maksimal effektivitet. Dersom håndstykkene ikke vedlikeholdes riktig, kan det føre til prosedyreforsinkelser eller skade på pasienten eller brukeren, innånding eller svelging av enheten eller skade på inngrepsstedet grunnet vibrering av en turbin.

Oppbevaring (før Bruk):

Oppbevares ved romtemperatur på et tørt og rent sted.

Mønsteret på tannboret velges for å kutte et spesifikt materiale for et spesifikt bruksområde.

Kliniske Forholdsregler og Advarsler:

Les nøye:

- Enheden skal brukes av en lege eller lisensiert praktiker i henhold til følgende instruksjoner.
- Les etikettene på emballasjen nøye for å sikre riktig bruk av enheten. Dersom dette ikke gjøres, kan det føre til prosedyreforsinkelser eller skade på pasienten eller brukeren.
- Hvis denne bruksanvisningen ikke følges, kan det føre til følgende: mulig skade på tannen/rekonstruksjonen, skade på pasienten eller brukeren eller mulig innånding eller svelging av instrumentet.
- Rengjør og steriliser instrumentene som har blitt levert usterile, i henhold til anvisningene nedenfor før første bruk og før hver etterfølgende bruk for å unngå fare for kontaminering.
- Bruk alltid bruk hansker ved håndtering av kontaminerte instrumenter.
- Emballasjen til sterilt utstyr må åpnes umiddelbart før bruk. Emballasjen skal beholdes frem til behandlingsslutt for riktig identifikasjon.
- Beskytt pasientens øyne og følsomt vev ved bruk av disse instrumentene.
- Klinikere må bruke øyebeskyttelse og ansiktsmaske når disse instrumentene brukes.
- Kirurgiske masker må brukes for å unngå innånding av spray og/eller støv som genereres under prosedyren.
- Sørg for at instrumentet er riktig satt inn og festet i håndstykket. Hvis denne bruksanvisningen ikke følges, kan det føre til mulig skade på tannen, skade på pasienten eller brukeren, eller mulig innånding eller svelging av instrumentet.
- Før bruk må du inspisere instrumentet for rust, skadde og/eller ødelagte riller. Kasser potensielt defekte tannbor/skiver. Ikke bruk slitte eller sløve instrumenter.

- Ikke påfør overdrevent trykk på instrumentet, da dette kan føre til uønsket varme og/eller kan føre til enhetsfeil.
- Beveg instrumentet kontinuerlig under bruk for å unngå lokalisert varme og/eller skade på instrumentet. Dersom uønsket varme oppstår kan dette føre til ubehag for pasienten, tann- eller vevnekrose eller brannskader.
- Unngå å fjerne instrumentet med en for stor vinkel for å unngå en hevarmeffekt som kan føre til skade på pasienten eller brukeren.
- Aldri tving et instrument inn i et håndstykke eller turbin, da dette kan føre til skade på håndstykkets eller turbin flens, hvilket kan føre til prosedyreforsinkelse.
- Ikke overstig de maksimale hastighetene som vist på etiketten, da dette kan føre til uønsket varme eller mangel på effekt.

Tanninstrumentets mønster og form skal velges etter legens skjønn og i henhold til tiltenkt bruk.

Intruksjoner for Repressering av FG diamantbelagte Tannbor (Flegangsbruk):

Omfang

Intruksjonene for repressering, som er beskrevet nedenfor, gjelder kun for gjenbrukbare tannbor. Tannbor må behandles før første gangs bruk og før gjenbruk.

Begrensninger for Gjenbruk

Repressering har liten effekt på M+W s tannbor. Levetiden på tannboret avgjøres av slitasje og skade under bruk, og tannborene bør inspiseres for skade under forhåndrensing.

Tidsforløpet mellom bruk og repressering må holdes til et minimum for å unngå at kontaminerende stoffer tørker og gjør rengjøring vanskeligere. Hold derfor skitne tanninstrumenter nedsenket i rengjørings-/desinfiseringsvæske i henhold til produsentens instruksjoner, men aldri lenger enn 12 timer.

Langvarig oppbevaring i desinfiseringsløsninger kan føre til rust og bør derfor unngås.

Forsiktig: Ikke la tannbor ligge nedsenket i desinfiserende stoffer som har en fikerende effekt (som aldehydbaserte produkter) med mindre tannborene har blitt grundig rengjort først.

Advarsler

Brukte instrumenter skal regnes som smittefarlige, og riktige forholdsregler skal tas ved håndtering og repressering. Bruk hansker, øyebeskyttelse og maske. Andre tiltak kan være nødvendige dersom det er spesifikke risikoer for infeksjon eller krysskontaminering fra pasienten. Brukte tannbor regnes også som biologisk farlig materiale og skal kastes som smittefarlig avfall, med mindre prosedyrene for repressering har blitt utført i henhold til instruksjonene.

Følgende tabell inneholder veiledende og anbefalt o/min.

For FG diamantbor:

Diameter på instrumenthode 1/10 mm	Maksimalt tillatte hastighet (o/min)	Anbefalt driftshastighet (o/min)
007-010	450 000	100 000-220 000
011-014	450 000	70 000-220 000
015-018	450 000	55 000-160 000
019-023	300 000	40 000-120 000
024-027	160 000	35 000-110 000
028-031	140 000	30 000-95 000
032-040	120 000	25 000-75 000
041-054	95 000	15 000-60 000
055-070	60 000	12 000-40 000
071-100	45 000	10 000-20 000

Forberedelse for Rengjøring

Det er ingen spesielle krav til forhåndrensing dersom ikke lokale infeksjonskontroller krever bruk av desinfisering umiddelbart etter bruk. I dette tilfellet må den valgte desinfiseringen valideres for rengjøring av tannbor av brukeren, og produsentens instruksjoner må følges. Grunnet begrenset reproducerbarhet av manuell rengjøring, er automatisert rengjøring og dampsterilisering de foretrukne prosedyrene for rengjøring.

Prosedyrer for Rengjøring, Tørring og Inspeksjon

Dersom manuell rengjøring brukes, skal instrumentene rengjøres i en vask som er reservert for dette formålet. Forhåndrensing med en børste under rennende vann umiddelbart etter bruk, og vær spesielt oppmerksom på punktene som er vanskelig å komme til (riller, buster, hull, grove overflater).

- 1) Skyll instrumentet under rennende kaldt vann i minst 1 minutt.
- 2) Bløtlegg i et 0,1–0,3 % enzymatisk nøytralt rengjørings-/desinfiseringsmiddel merket for bruk på roterende tanninstrumenter eller andre typer gjenbrukbart medisinsk utstyr, og følg instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmiddelet. Bløtlegg i minst 2 minutter.
- 3) Børst deretter instrumentene grundig mens de fortsatt holdes bløttlagte. Børst med sakte og kontrollerte bevegelser bort fra kroppen din for å unngå at smittefarlig materiale spres på grunn av dusjing og spruting under børsting.
- 4) I alle tilfeller anbefales det å bruke en myk nylonbørste for å unngå mulig skade på utstyret.
- 5) Ta instrumentene ut av væskebadet og skyll dem under varmt rennende vann i minst 2 minutter og frem til de er synlig rene.
- 6) Etter rengjøring må du inspisere instrumentenes renhet med et forstørrelsesglass for å sikre at alle kontaminerende stoffer har blitt fjernet. Gjenta rengjøringsprosessen om nødvendig.
- 7) Tørk instrumentene med en lofri klut eller ren trykkluft.
- 8) Inspiser instrumentene med et forstørrelsesglass for tegn på skade og/eller forringelse, som f.eks. rust. Vær spesielt oppmerksom på rillene, tennene og skaftene for sprekker/flaking, skuringsmerker, forvring og generell slitasje og skade. Instrumenter som kanskje kan være i redusert stand, må kasseres.

Merk: Overflatesmuss på instrumentene må fjernes før automatisk repressering.

Automatisert Rengjøring

Forhåndrensing -

- 1) Tilbered et 0,1–0,3 % enzymatisk vaskemiddel med nøytral/mild pH, i henhold til produsentens instruksjoner.
- 2) Skyll instrumentene under rennende vann i minst et (1) minutt.
- 3) Bløtlegg instrumentene umiddelbart i en rengjøringsmiddeløsning i minst to (2) minutter.
- 4) Skrub med en myk nylonbørste under rennende vann i minst et (1) minutt (for skiver, et minutt på hver side) for å fjerne gjenværende blod eller smuss.
- 5) Legg instrumentene på en ren klut for å unngå kontakt mellom dem under neste rengjøringsprosedyre.

Automatisert Rengjøringsprosedyre

Legg instrumentene i vaskedekontaminatoren på et passende brett for små deler eller på lastbæreren, slik at alle overflatene på instrumentene rengjøres og desinfiseres

1. Kjør den automatiske vaskesyklusen – kort syklus.
2. To (2) minutters forhåndsvask ved $30 \pm 5^\circ\text{C}$ ($86 \pm 9^\circ\text{F}$) med kranvann.
3. Ti (10) minutter hovedvask med et rengjøringsmiddel med naturlig pH og kranvann ved $45 \pm 5^\circ\text{C}$ ($113 \pm 9^\circ\text{F}$).
4. Ett (1) minutt skylning med kranvann ved 30°C (86°F).
5. Ti (10) minutt skylning med med destillert vann ved 30°C (86°F).
6. Tjue (20) minutter lufttørring ved høy temperatur på 80°C (176°F).
7. Fem (5) minutter lufttørring ved høy temperatur på 110°C (230°F).

Merk: For validering av automatisert repressering av MDT-instrumenter ble det brukt en Miele PROFESSIONAL-vaskemaskin (modell PG8593) og rengjøringsmiddelet Power Zyme (Deconex).

Andre ekvivalente rengjøringsmidler for repressering kan brukes etter lokal validering utført av brukeren.

Alle rengjørings- og desinfiseringsmidler som brukes, må være kompatible med tannbor, ellers kan dette føre til raskere korrosjon eller annen skade. Produsentens instruksjoner for vaskedekontaminator og rengjøringsmiddel må følges.

Etter den automatisert Rengjøringsprosedyre-

- 1) Ta ut instrumentene etter endt vaskeprogram.
 - 2) Kontroller at instrumentene er tørre. Tørk med trykkluft av medisinsk kvalitet om nødvendig.
 - 3) Kontroller tannborene visuelt for renhet. Dersom kontaminering fremdeles er synlig, vask instrumentene igjen manuelt.
 - 4) Instrumentene må deretter represseres på nytt automatisk før sterilisering.
 - 5) Alle instrumenter må inspiseres visuelt for renhet, helhet og god funksjon ved å bruke et forstørrelsesglass med lys om nødvendig.
- Alle instrumenter må inspiseres for skade og slitasje. Medisinsk utstyr med skader skal ikke lenger brukes, og må legges til side.

Sterilisering - Bruk av Damp

Omfang

Disse steriliseringsinstruksjonene gjelder for poleringsinstrumenter og skiver som ble levert usterile, og for usterile poleringsinstrumenter som brukes gjenbrukes.

Emballasje for Sterilisering

Ved bruk av en autoklave med en forvakuumsyklus eller gravitasjonsautoklaving, må du legge instrumentene på et egnet instrumentbrett eller pakke dem i emballasje som er godkjent for dampsterilisering.

MERK: Lokale retningslinjer for sterilisering kan kreve at tanninstrumenter pakkes inn i emballasje for prosessering begge typene autoklaving.

Sterilisering

Sterilisér instrumentene i henhold til instruksjonene fra produsenten av autoklaven. Vær spesielt oppmerksom på å ikke overstige maksimal anbefalt last for autoklaven. MDT har validert dampsterilisering i en autoklave for både forvakuumsyklus og gravitasjonsautoklaving for en holdetid på 4 minutter ved en temperatur på 134°C og en tørketid på 15 min.

Holdetiden er den korteste tidsperioden minimumstemperaturen opprettholdes.

Merk: For dampsterilisering av MDT-tanninstrumenter ble det brukt Yipak selvforseglede steriliseringsposer.

- 1) Legg de innpakke instrumentene i steriliseringsrommet.
- 2) Start programmet (den validerte tiden var fire (4) minutter som minimum, lengre tid er også mulig).

Minimum syklusvarighet i minutter (min)	Syklustemperatur ($^\circ\text{C}$)	Tørketid (min)
4	134°C	15

- 3) Ta ut instrumentene når programmet er ferdig, og la dem avkjøles.
 - 4) Kontroller emballasjen for mulig skade og ripeeffekter.
 - 5) Skadet emballasje må inspiseres som usteril. Disse instrumentene må pakkes og steriliseres på nytt.
- MERK:** Instrumentblokker (stativ) kan brukes for steriliseringsformål kun for umiddelbar bruk

Oppbevaring

Enheter skal oppbevares i steriliseringsposen frem til bruk. Oppbevares i et tørt, rent miljø ved romtemperatur.



FG-Diamanten

Validering av Rengjøring og Dampsterilisering

Prosessene beskrevet ovenfor har blitt validert som i stand til å klargjøre MDT-tannbor for gjenbruk. Personen som utfører represseringen, er ansvarlig for at den faktisk utføres ved bruk av utstyret, materialet og personalet på represseringsstedet og at de påkrevde resultatene oppnås. Alle avvik fra denne bruksanvisningen skal evalueres grundig for effektivitet og potensielle uønskede virkninger.

Avfallshåndtering

Brukte tannbor regnes som biologisk farlig avfall, og skal kastes som smittefarlig avfall i samsvar med lokale regelverk.

Sporbarhet

Hver pakke har et **partinummer** [LOT] på etiketten. Dette nummeret må oppgis i all kommunikasjon angående produktet.






Kontakte M+W Dental:

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i sammenheng med enheten vår, må rapporteres til MDT (via adressen oppført nedenfor) og til ansvarlig organ i landet/staten der hvor brukeren/pasienten befinner seg.






Dersom du returnerer tannbor til M+W Dental, må du sørge for at kontaminerte og/eller potensielt kontaminerte tannbor er rengjort på en effektiv måte og er korrekt pakket for returforsendelse.

Sybollliste:

 CE-samsvar 0483
 Angir den autoriserte representanten i Den europeiske union
 Autorisert representant i Sveits
 Medisinsk utstyr
 Produsent
 Produksjonsdato
 Bestillingsnummer/delenummer (delenr.)
 Partikode/-nummer
 Unik enhetsidentifikator
 Bruk maske og øyeskyttelse under bruk
 Usterilt produkt Merk: Kun for usterile produkter
 Importør
 Salgspartner
 Må kunne steriliseres i en dampautoklave Merk: Kun for usterile produkter
 Se bruksanvisningen
 Skal ikke bukes dersom emballasjen er skadet. Se bruksanvisningen.

 Holdes tørr
 Holdes unna sollys.
 Temperaturgrense- fra 50C til 400C.
 Maksimal hastighet (o/min)
 Rx only (ref US FDA CDRH) Utstyr kun for profesjonell bruk

Kontaktinformasjonen:

 Produsent	Mdt, micro diamond technologies ltd. Ha'amal 2 st., Afula 1857107, Israel Telefon: +972-4-6094422 Fax: +972-4-6597812 E-mail info@mdtdental.com Web: www.mdtdental.com
 Angir den autoriserte representanten i Den europeiske union	Obelis s.a Bd. Général Wahis 53 1030 Brüssel, Belgien Tel.: +(32) 2.732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03 E-mail mail@obelis.net
 Autorisert representant i Sveits	Microtornitura SA Via Lungo Tresa 6988 Ponte Tresa TI Switzerland
 Salgspartner	Müller & Weygandt GmbH Reichardsweide 40 63654 Büdingen/Germany Tel.: +49 (0) 60 42 – 88 00 88
 Importør	