

Jiffy Diamond Strips and Proximal Saw

Instructions For Use



The user instructions for your device are provided in both electronic and printed format. If you wish to have a full printed copy of instructions, please call 800.552.5512.

Scope of this information:

The following safety and reprocessing information applies to the finishing strips offered by Ultradent.

Intended use:

Jiffy Finishing Strips and Saw are for multiple uses in dental treatments. They are used for interproximal polishing, reduction, and cleaning as well as finishing of dental enamel and dental materials such as composites, metal alloys, ceramics and dental resins.

They are intended for manual use by trained technicians and dentists.

Transport, storage, and treatment of new instruments prior to first use:

There are no particular conditions necessary for transport.

Please store all original packaged instruments in a clean and dry place at room temperature.

New instruments must be cleaned, disinfected, and sterilized according to preparation instructions before use.

Disposal:

All our instruments are free of hazardous substances. Only the requirements for protection against infection and contamination need to be considered for disposal.

Instructions for use:

1. Users and assistants are advised to wear mask, goggles, and gloves. The treatment unit and environment are also to be appropriately disinfected.
2. Strips must be cleaned, disinfected, and sterilized before each use.
3. Processing extraneous materials in the mouth, such as filling materials, can release nanoparticles of these. Depending on the starting material, these may be bioactive. Thus suction and possibly other protective measures such as a dental rubber dam, etc. are recommended.
4. Please work with as little pressure as possible and do not twist the instrument.
5. If the instrument jams remove the instrument carefully without twisting it and check for damage before using it again.
6. Dull and damaged instruments must no longer be used. Please check the instruments prior to each use. Signs of damage are kinks or tears in the strip.

Note regarding the obligation to report:

According to the relevant statutory regulations, serious incidents which occur in conjunction with a product from us must be reported to Ultradent Products, Inc. at 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095 USA and to the responsible national authorities of the country in which the user works.

In terms of the law, incidents are subject to mandatory reporting if the use of the instrument directly or indirectly caused or could have caused the death or serious damage to health of the patient, user or another person (source: the German Safety Plan for Medical Devices [MPSV], Section 2).

Reprocessing Instructions

Basic legal and regulatory information:

These preparation instructions were produced in accordance with the EU medical device regulation (MDR/2017), DIN EN ISO 17664: 2004 and the recommendations of the commission for hospital hygiene and infection prevention at the Robert Koch Institute (RKI): "Infection prevention in dentistry – requirements for hygiene" (2006) and "Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices" (2012).

Risk assessment and classification of the product groups according to the guideline cited above:

Due to their area of application and abrasive surface finishing strips are to be classified as semi-critical B for polishing, with particular requirements for preparation. They are technically suitable for preparation in most types of ultrasonic baths, cleaning and disinfection equipment, and autoclaves. Cleaning and disinfection equipment can be insufficient for sole use in cleaning under some circumstances due to the aforementioned special considerations. (Please refer to critical process steps as well.) Our instruments are not suited for chemical or hot air sterilization.

Critical process steps:

The post-cleaning check is to be considered a critical process step (critical control point). The rough surfaces from diamond coating or serration of instruments result in a risk that tissue remains and other impurities are not removed completely. This can reduce the effectiveness of disinfection and sterilization. Therefore, drying of impurities is to be avoided, and the post-cleaning check should be performed with particular care using aids such as a magnifier or microscope.

Expertise and protection of the person performing preparation:

The strips must only be prepared by persons with the necessary expertise. The requirements for this are defined in the relevant regulations and statutes.

Gloves, mask, safety glasses, and protective clothing must be worn to avoid contact with potentially infectious material.

Suitable media for cleaning and disinfection:

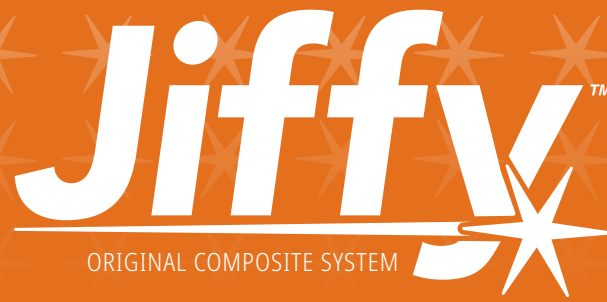
Only certified media produced according to the relevant standards may be used. The manufacturers of these cleaning and disinfection materials check whether a product is fundamentally usable for rotary instruments. Thus all media for which the manufacturer indicates a corresponding approval can be used. They should contain corrosion protection agents. Cleaning and disinfection media, which contain strong acids and bases or hydrogen peroxide and sodium hypochlorite, are not suited for use.

Preparation of used instruments:

All product groups must be prepared prior to each use according to the following steps.

Cleaning and Sterilization (Reprocessing) of Used Devices

<p>Scope</p>	<p>These instructions are applicable to all Ultradent Jiffy Diamond Strips and Interproximal Saws and are classified as semi-critical B. After every use, the devices need:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cleaning 2. Disinfection 3. Sterilization 4. Release 5. Storage <p>NOTE: Personal protection equipment including safety glasses and gloves should be used when reprocessing these devices.</p>
<p>1. Cleaning</p>	<p>Manually rinse devices under running water. Use a brush to remove any tissue and rinse again.</p>
<p>2. Chemical Disinfection</p>	<p>All Jiffy Diamond Strips and Interproximal Saws can be disinfected using a non-corrosive pH-neutral chemical disinfection bath. Follow manufacturer's directions for specific contact times and concentrations. Strips and saws can also be cleaned by using a disinfection solution in an ultrasonic bath (max. 45°C, 113F). To avoid damage, use holding devices to prevent the devices from touching the surrounding materials. After disinfection, rinse the devices with distilled water and dry thoroughly.</p> <p>NOTE: Cleaning and disinfection machines or chemo-thermal disinfection machines are NOT recommended.</p> <p>Control: Prior to sterilization, all devices must be checked, preferably under magnification, for cleanliness and proper functioning. Discard worn, bent, or damaged instruments. If necessary, repeat the cleaning and disinfection cycle.</p>
<p>3. Sterilization</p>	<p>All devices which have come into contact with mucous membrane, blood, or other tissues in the mouth, must be sterilized after disinfection. Put devices into suitable trays or posts then autoclave using the cycle pre-programmed to sterilize the devices at 134°C, 273 F /2.1 bar pressure and for an exposure time of 5 minutes.</p>
<p>4. Release</p>	<p>Clinics working with a QM (Quality Management) system must document the preparation and the devices must be released for use or storage.</p>
<p>5. Storage</p>	<p>The devices should be stored at room temperature in a clean, dry environment. Used devices must be stored in a manner that precludes contamination of man or instrument. All devices need to be processed according to the above instructions prior to the next use.</p>



Jiffy-Diamantschleifbänder und proximales Sägeblatt

Gebrauchsanweisung



Die Gebrauchsanleitung für Ihr Gerät wird als elektronische Version und als gedruckte Version bereitgestellt. Rufen Sie 800.552.5512 an, wenn Sie ein gedrucktes Exemplar der Anleitung haben möchten.

Umfang dieser Informationen:

Die folgenden Informationen zur Sicherheit und Wiederaufarbeitung gelten für Ultradent-Interproximalstreifen.

Bestimmungsgemäße Verwendung:

Ultradent-Separierstreifen für die Endbearbeitung und Sägeblätter sind für die Mehrfachnutzung bei zahnmedizinischen Behandlungen bestimmt. Sie werden eingesetzt für interproximales Polieren, Reduktion, Reinigung und für die Endbearbeitung von Dental-Zahnschmelz und Dentalwerkstoffen wie z. B. Komposit, Metalllegierungen, Keramiken and Dental-Kunststoffe.

Sie sind für den manuellen Gebrauch durch ausgebildete Zahntechniker und Zahnärzte vorgesehen.

Transport, Lagerung, und Behandlung von neuen Instrumenten vor dem erstmaligen Gebrauch:

Für den Transport sind keine besonderen Bedingungen erforderlich.

Alle originalverpackten Instrumente sind an einem sauberen und trockenen Platz bei Raumtemperatur zu lagern.

Neue Instrumente müssen vor dem Gebrauch gemäß der Anleitung für das Präparat gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Entsorgung:

Alle unsere Instrumente enthalten keine gefährlichen Substanzen. Für die Entsorgung müssen nur die Anforderungen zum Schutz gegen Infektion and Kontaminierung berücksichtigt werden.

Gebrauchsanweisung:

1. Es wird empfohlen, dass Benutzer und Assistenten Maske, Schutzbrille und Handschuhe tragen. Die Behandlungseinheit und Umgebung müssen ebenfalls ordnungsgemäß desinfiziert werden.
2. Die Separierstreifen müssen vor jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
3. Bei der Verarbeitung von körperfremden Materialien im Mund wie z. B. Füllmaterial können Nanopartikel freigesetzt werden. Je nach Ausgangsmaterial kann das Material bioaktiv sein. Deshalb werden Absaugung und möglicherweise andere Schutzmaßnahmen wie z. B. zahnmedizinischer Kofferdam etc. empfohlen.
4. Bitte arbeiten Sie mit möglichst wenig Druck und vermeiden Sie das Verdrehen des Instrumentes.
5. Falls sich das Instrument verklemmt, sollten Sie das Instrument ohne Verdrehen vorsichtig entfernen und auf Schäden kontrollieren, bevor es erneut benutzt wird.
6. Stumpfe and schadhafte Instrumente dürfen nicht mehr verwendet werden. Bitte das Instrument vor jedem Gebrauch kontrollieren. Knicke oder Risse am Separierstreifen sind Anzeichen eines Schadens.

Hinweis bezüglich der Meldepflicht:

Gemäß den einschlägigen gesetzlichen Vorgaben müssen schwerwiegende Vorfälle, die im Zusammenhang mit einem unserer Produkte auftreten, an Ultradent Products, Inc., 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095, USA und an die zuständigen nationalen Behörden des Landes gemeldet werden, in denen der Benutzer arbeitet.

Hinsichtlich der Rechtslage besteht für Vorfälle eine Meldepflicht, wenn der Gebrauch des Instruments bei Patienten, Benutzer oder einer anderen Person direkt oder indirekt den Tod oder schwerwiegende Gesundheitsschäden verursacht (Quelle: Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung [MPSV], Abschnitt 2).

Anleitung zur Wiederaufbereitung

Grundlegende rechtliche und gesetzliche Angaben:

Die Anleitung für dieses Medizinprodukt wurde gemäß der Verordnung über Medizinprodukte (MDR/2017), DIN EN ISO 17664: 2004 und der Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch Institute (RKI) erstellt: „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ (2006) und „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (2012).

Risikobewertung und Klassifizierung der Produktgruppen gemäß den oben angegebenen Richtlinien:

Interproximalstreifen werden aufgrund der abrasiven Oberfläche und des Anwendungsgebietes als semikritisch B mit besonderen Anforderungen an die Aufbereitung eingestuft. Sie sind technisch geeignet für die Aufbereitung in den meisten Ultraschallbad-Typen und Dampfdrucksterilisatoren. Die Ausstattung für die Reinigung und Desinfektion kann für den alleinigen Gebrauch zur Reinigung unter einigen Umständen aufgrund der obenstehenden besonderen Voraussetzungen unzureichend sein. (Siehe auch kritische Verfahrensschritte) Unsere Instrumente sind nicht geeignet für die chemische Sterilisation oder Heißluftsterilisation.

Kritische Verfahrensschritte:

Die Kontrolle nach der Reinigung wird als kritischer Verfahrensschritt (kritischer Kontrollpunkt) betrachtet. Durch die rauen Oberflächen einer Diamantbeschichtung oder Einkerbungen im Instrument entsteht das Risiko, dass Gewebe zurückbleibt und dass andere Verunreinigungen nicht vollständig entfernt werden. Dies kann die Wirksamkeit einer Desinfektion und Sterilisation vermindern. Aus diesem Grund ist das Auftrocknen von Verunreinigungen zu vermeiden, und bei der Durchführung der Kontrolle besonders auf Verunreinigungen und Beschädigungen ggf. unter Zuhilfenahme von Lupe oder Mikroskop zu achten.

Kompetenz und Schutz der Person, welche die Aufbereitung durchführt:

Die Interproximalstreifen dürfen nur von Personen aufbereitet werden, die über das nötige Fachwissen verfügen. Die Anforderungen dafür sind in den einschlägigen Bestimmungen und Statuten festgelegt.

Handschuhe, Maske, Schutzbrille und Schutzkleidung muss getragen werden, um den Kontakt mit potenziell infektiösem Material zu vermeiden.

Geeignete Medien für die Reinigung und Desinfektion:

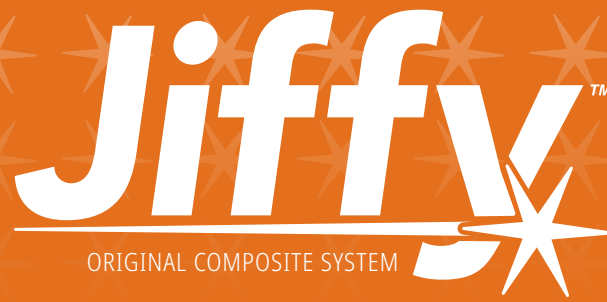
Nur zertifizierte Medien, die gemäß den relevanten Normen produziert wurden, dürfen verwendet werden. Die Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel kontrollieren, ob ein Produkt für rotierende Instrumente grundsätzlich geeignet ist. Deshalb dürfen alle Medien verwendet werden, für die Hersteller eine entsprechende Zulassung angeben. Sie sollten Korrosionsschutzmittel enthalten. Medien für die die Reinigung und Desinfektion, die starke Säuren, Basen, Wasserstoffperoxid oder Natriumhypochlorit enthalten, sind für den Gebrauch nicht geeignet.

Aufbereitung von gebrauchten Instrumenten:

Alle Produktgruppen müssen gemäß den folgenden Schritten vor jedem Gebrauch aufbereitet werden.

Reinigung und Sterilisierung (Wiederaufarbeitung) von gebrauchten Instrumenten

<p>Umfang</p>	<p>Diese Anleitung gilt für alle Jiffy-Diamantseparierstreifen und Interproximalstreifen von Ultradent und sind als semikritisch B eingestuft. Für das Instrument ist nach jedem Gebrauch folgendes erforderlich:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Reinigung 2. Desinfektion 3. Sterilisierung 4. Freigabe 5. Lagerung <p>HINWEIS: Während der Wiederaufarbeitung des Instruments sollte eine persönliche Schutzausrüstung einschließlich Schutzbrille und Handschuhe getragen werden.</p>
<p>1. Reinigung</p>	<p>Instrumente unter fließendem Wasser manuell spülen. Eine Bürste verwenden, um Gewebe zu entfernen und erneut spülen.</p>
<p>2. Chemische Desinfektion</p>	<p>Alle Jiffy-Diamantstreifen und interproximale Sägeblätter können in einem korrosionsbeständigen, pH-neutralen chemischen Desinfektionsbad desinfiziert werden. Gebrauchsanweisung des Herstellers bezüglich spezieller Kontaktzeiten und Konzentrationen befolgen. Interproximalstreifen können mithilfe einer Desinfektionslösung in einem Ultraschallbad (max. 45 °C, 113 °F) gereinigt werden. Haltesystem verwenden, um Schäden zu vermeiden und um einer Berührung der umgebenden Materialien durch Instrumente vorzubeugen. Die Instrumente nach der Desinfektion mit destilliertem Wasser spülen und gründlich trocknen. HINWEIS: Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) wie Thermodesinfektoren werden NICHT empfohlen. Kontrolle: Vor der Sterilisierung müssen alle Instrumente auf Sauberkeit und richtige Funktionalität kontrolliert werden, vorzugsweise mit Lupe oder Mikroskop. Abgenutzte, verbogene oder schadhafte Instrumente sind zu entsorgen. Den Reinigungs- und Desinfektionszyklus gegebenenfalls wiederholen.</p>
<p>3. Sterilisierung</p>	<p>Alle Instrumente, die in Kontakt mit Schleimhaut, Blut oder anderem Gewebe im Mund gekommen sind müssen nach der Desinfektion sterilisiert werden. Instrumente in geeignete Schalen oder Ständer geben und die Instrumente mit einem vorprogrammierten Zyklus bei 134 °C, 273 °F, 2,1 bar Druck und einer Einwirkungszeit von 5 Minuten in im Autoclaven zu sterilisieren.</p>
<p>4. Freigabe</p>	<p>Krankenhäuser, die mit einem QM-System (Qualitätsmanagementsystem) arbeiten, müssen die Zubereitung dokumentieren und die Instrumente müssen für den Gebrauch oder die Lagerung freigegeben sein.</p>
<p>5. Lagerung</p>	<p>Die Instrumente sollten bei Raumtemperatur in einer sauberen und trockenen Umgebung gelagert werden. Gebrauchte Instrumente müssen auf eine Art und Weise gelagert werden, die eine Kontaminierung von Mensch oder Instrument ausschließen. Alle Instrumente müssen gemäß der vorstehenden Anleitung vor dem nächsten Gebrauch behandelt werden.</p>



Bandes diamantées et scie proximale Jiffy

Instructions d'utilisation



Les instructions d'utilisation de votre dispositif sont fournies sous forme électronique et imprimée. Si vous désirez obtenir une copie imprimée complète des instructions, veuillez appeler le 800.552.5512.

Champ d'application de ces informations :

Les informations de sécurité et de retraitement suivantes s'appliquent aux bandes de finition proposées par Ultradent.

Utilisation prévue :

Les bandes et scies de finition Jiffy sont destinées à de multiples utilisations dans les traitements dentaires. Elles sont utilisées pour le polissage interproximal, la réduction et le nettoyage ainsi que la finition de l'émail dentaire et des matériaux dentaires tels que les composites, les alliages métalliques, les céramiques et les résines dentaires.

Elles sont destinées à être utilisées manuellement par des techniciens et des dentistes formés.

Transport, stockage et traitement des nouveaux instruments avant la première utilisation :

Il n'y a pas de conditions particulières nécessaires pour le transport.

Veuillez conserver tous les instruments emballés d'origine dans un endroit propre et sec à température ambiante.

Les nouveaux instruments doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés conformément aux instructions de préparation avant utilisation.

Élimination :

Tous nos instruments sont exempts de substances dangereuses. Seules les exigences de protection contre l'infection et la contamination doivent être prises en compte pour l'élimination.

Instructions d'utilisation :

1. Il est conseillé aux utilisateurs et assistants de porter un masque, des lunettes et des gants. L'unité de traitement et l'environnement doivent également être désinfectés de manière appropriée.
2. Les bandes doivent être nettoyées, désinfectées et stérilisées avant chaque utilisation.
3. Le traitement de matières étrangères dans la bouche, comme les matériaux de remplissage, peut libérer des nanoparticules. Selon le matériau de départ, ceux-ci peuvent être bioactifs. Ainsi, une aspiration et éventuellement d'autres mesures de protection telles qu'une digue dentaire en caoutchouc, etc. sont recommandées.
4. Veuillez travailler avec le moins de pression possible et ne pas tordre l'instrument.
5. Si l'instrument se bloque, retirez l'instrument avec précaution sans le tordre et vérifiez s'il est endommagé avant de l'utiliser à nouveau.
6. Les instruments émoussés et endommagés ne doivent plus être utilisés. Veuillez vérifier les instruments avant chaque utilisation. Les signes de dommages sont des défauts ou des déchirures dans la bande.

Remarque concernant l'obligation de déclaration :

Conformément aux réglementations légales en vigueur, les incidents graves qui se produisent en conjonction avec un de nos produits doivent être signalés à Ultradent Products, Inc. au 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095 USA et aux autorités nationales compétentes du pays dans lequel travaille l'utilisateur.

Aux termes de la loi, les incidents sont soumis à un signalement obligatoire si l'utilisation de l'instrument a directement ou indirectement causé ou aurait pu causer la mort ou des dommages graves à la santé du patient, de l'utilisateur ou d'une autre personne (source : German Safety Plan for Medical Devices (Plan de sécurité allemand pour les dispositifs médicaux)[MPSV], Section 2).

Instructions de retraitement

Informations légales et réglementaires de base :

Ces instructions de préparation ont été produites conformément à la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux (MDR/2017), DIN EN ISO 17664 : 2004 et les recommandations de la commission d'hygiène hospitalière et de prévention des infections de l'Institut Robert Koch (RKI) : « Prévention des infections en dentisterie - exigences d'hygiène » (2006) et « Exigences d'hygiène pour le retraitement des dispositifs médicaux » (2012).

Évaluation des risques et classification des groupes de produits selon la directive citée ci-dessus :

En raison de leur domaine d'application et de leur surface abrasive, les bandes de finition doivent être classées comme semi-critiques B pour le polissage, avec des exigences particulières de préparation. Elles sont techniquement adaptées à la préparation dans la plupart des types de bains à ultrasons, équipements de nettoyage et de désinfection et autoclaves. L'équipement de nettoyage et de désinfection peut être insuffisant pour une utilisation exclusive en matière de nettoyage dans certaines circonstances en raison des considérations spéciales susmentionnées. (Veuillez également vous référer aux étapes essentielles du processus.) Nos instruments ne sont pas adaptés à la stérilisation chimique ou à l'air chaud.

Étapes essentielles du processus :

Le contrôle après le nettoyage doit être considéré comme une étape essentielle du processus (point de contrôle essentiel). Les surfaces rugueuses du revêtement de diamant ou de la dentelure des instruments entraînent un risque que des tissus restent et que d'autres impuretés ne soient pas complètement éliminées. Cela peut réduire l'efficacité de la désinfection et de la stérilisation. Par conséquent, le séchage des impuretés doit être évité et le contrôle après le-nettoyage doit être effectué avec un soin particulier à l'aide d'une loupe ou d'un microscope.

Expertise et protection de la personne effectuant la préparation :

Les bandes ne doivent être préparées que par des personnes ayant l'expertise nécessaire. Les exigences à cet égard sont définies dans les règlements et statuts pertinents.

Des gants, un masque, des lunettes de sécurité et des vêtements de protection doivent être portés pour éviter tout contact avec des matières potentiellement infectieuses.

Agents appropriés pour le nettoyage et la désinfection :

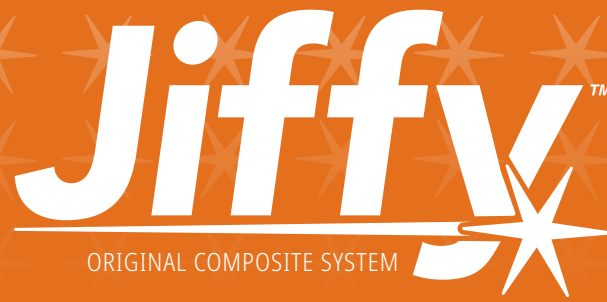
Seuls les agents certifiés produits selon les normes applicables peuvent être utilisés. Les fabricants de ces matériaux de nettoyage et de désinfection vérifient si un produit est fondamentalement utilisable pour les instruments rotatifs. Ainsi, tous les agents pour lesquels le fabricant indique une approbation adéquate peuvent être utilisés. Ils doivent contenir des agents de protection contre la corrosion. Les agents de nettoyage et de désinfection, qui contiennent des acides et des bases forts ou du peroxyde d'hydrogène et de l'hypochlorite de sodium, ne sont pas adaptés à cette utilisation.

Préparation des instruments utilisés :

Tous les groupes de produits doivent être préparés avant chaque utilisation selon les étapes suivantes.

Nettoyage et stérilisation (retraitement) des dispositifs usagés

<p>Champ d'application</p>	<p>Ces instructions s'appliquent à toutes les bandes diamantées et scies interproximales Jiffy Ultradent et sont classées comme semi-critiques B. Après chaque utilisation, les dispositifs nécessitent :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nettoyage 2. Désinfection 3. Stérilisation 4. Retrait 5. Stockage <p>REMARQUE : Un équipement de protection individuelle, y compris des lunettes de sécurité et des gants, doit être utilisé lors du retraitement de ces dispositifs.</p>
<p>1. Nettoyage</p>	<p>Rincez manuellement les dispositifs sous l'eau courante. Utilisez une brosse pour enlever tout tissu et rincer à nouveau.</p>
<p>2. Désinfection chimique</p>	<p>Toutes les bandes diamantées et scies interproximales Jiffy peuvent être désinfectées à l'aide d'un bain de désinfection chimique non corrosif au pH neutre. Suivez les instructions du fabricant pour connaître les temps de contact et les concentrations spécifiques. Les bandes et les scies peuvent également être nettoyées en utilisant une solution de désinfection dans un bain à ultrasons (max.45 °C, 113F). Pour éviter tout dommage, utilisez des dispositifs de maintien pour empêcher les dispositifs de toucher les matériaux environnants. Après désinfection, rincez les dispositifs à l'eau distillée et séchez-les soigneusement.</p> <p>REMARQUE : Les machines de nettoyage et de désinfection ou les machines de désinfection chimio-thermique ne sont PAS recommandées.</p> <p>Contrôle : Avant la stérilisation, tous les dispositifs doivent être vérifiés, de préférence avec agrandissement, pour vérifier leur propreté et leur bon fonctionnement. Jetez les instruments usés, pliés ou endommagés. Si nécessaire, répétez le cycle de nettoyage et de désinfection.</p>
<p>3. Stérilisation</p>	<p>Tous les dispositifs qui sont entrés en contact avec les muqueuses, le sang ou d'autres tissus de la bouche doivent être stérilisés après désinfection. Placez les dispositifs dans des plateaux ou des endroits appropriés puis en autoclave en utilisant le cycle préprogrammé pour stériliser les dispositifs à 134 °C, 273 F/2,1 bar de pression et pour un temps d'exposition de 5 minutes.</p>
<p>4. Retrait</p>	<p>Les cliniques travaillant avec un système QM (Quality Management (Gestion de la qualité)) doivent documenter la préparation et les dispositifs doivent être retirés pour utilisation ou stockage.</p>
<p>5. Stockage</p>	<p>Les dispositifs doivent être stockés à température ambiante dans un environnement propre et sec. Les dispositifs usagés doivent être stockés de manière à éviter la contamination de l'homme ou de l'instrument. Tous les dispositifs doivent être traités conformément aux instructions ci-dessus avant la prochaine utilisation.</p>



Jiffy Diamond Strips en Proximal Saw

Gebruiksaanwijzing



De gebruiksaanwijzing voor uw apparaat wordt zowel elektronisch als afgedrukt geleverd. Als u een volledig afgedrukt exemplaar van de aanwijzingen wenst, bel naar 800.552.5512.

Inbegrepen gegevens:

De volgende veiligheids- en opwerkingsgegevens gelden voor de afwerkingsstrips aangeboden door Ultradent.

Beoogd gebruik:

De Jiffy Finishing Strips en Saw hebben meerdere toepassingen bij tandheelkundige behandelingen. Ze worden gebruikt voor interproximaal polijsten, verwijderen en reinigen en afwerken van tandglazuur en tandheelkundige materialen zoals composieten, metalen legeringen, keramiek en tandhars.

Ze zijn bedoeld voor handmatig gebruik door opgeleide technici en tandartsen.

Transport, opslag en behandeling van nieuwe instrumenten vóór het eerste gebruik:

Er zijn geen speciale vereisten voor transport.

Bewaar alle instrumenten in hun originele verpakking in een schone en droge ruimte, bij kamertemperatuur.

Nieuwe instrumenten moeten worden gereinigd, ontsmet en gesteriliseerd, overeenkomstig de instructies voor bereiding vóór gebruik.

Verwijdering:

Onze instrumenten bevatten geen gevaarlijke stoffen. Er moet bij verwijdering alleen rekening worden gehouden met de vereisten inzake bescherming tegen infectie en besmetting.

Gebruiksaanwijzing:

1. Gebruikers en assistenten worden aangeraden om een masker, een bril en handschoenen te dragen. De behandelingsruimte en de omgeving moeten ook gepast ontsmet worden.
2. Strips moeten voor elk gebruik gereinigd, ontsmet en gesteriliseerd worden.
3. Door lichaamsvreemde materialen in de mond te verwerken, zoals vullingen, kunnen nanodeeltjes van zulke materialen vrijkomen. Deze kunnen, afhankelijk van het basismateriaal, bioactief zijn. Afzuiging en mogelijk andere beschermingsmaatregelen, zoals een tandheelkundige rubberdam, enz. worden dus aanbevolen.
4. Werk met zo weinig mogelijk druk en draai het instrument niet.
5. Als het instrument vast komt te zitten, verwijder het dan voorzichtig zonder het te draaien en controleer op beschadiging voordat u het opnieuw gebruikt.
6. Botte en beschadigde instrumenten mogen niet langer gebruikt worden. Controleer de instrumenten voor elk gebruik. Teken van beschadiging zijn knikken en scheuren in de strip.

Opmerking met betrekking tot de meldingsplicht:

Overeenkomstig de relevante statutaire regelgeving moeten ernstige incidenten waarbij een product van ons betrokken is, worden gemeld aan Ultradent Products, Inc. op 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095 USA en aan de verantwoordelijke nationale autoriteiten van het land waar de gebruiker werkt.

Wat betreft wetgeving, is het verplicht om incidenten te melden, als het gebruik van het instrument direct of indirect heeft geleid tot, of had kunnen leiden tot, de dood of ernstige gevolgen voor de gezondheid van de patiënt, de gebruiker of iemand anders (bron: het Duitse veiligheidsplan voor medische apparaten [MPSV], Deel 2).

Instructies voor opwerking

Basis wettelijke en regelgevingsinformatie:

Deze voorbereidingsinstructies werden opgemaakt overeenkomstig de regelgeving voor medische apparaten van de EU (MDR/2017), DIN EN ISO 17664: 2004 en de aanbevelingen van de commissie voor ziekenhuishygiëne en infectiepreventie van het Robert Koch Institute (RKI): "Infectiepreventie in tandheelkunde – vereisten inzake hygiëne" (2006) en "Hygiënevereisten voor het opwerken van medische apparaten" (2012).

Risicobeoordeling en classificering van de productgroepen overeenkomstig de hierboven vermelde richtlijn:

Omwille van hun toepassingsgebied en het schurend oppervlak, moeten afwerkingsstrips worden geclassificeerd als semi-kritiek B voor polijsten, met bijzondere vereisten voor de bereiding. Ze zijn technisch geschikt voor voorbereiding in de meeste types van ultrasoonbaden, reinigings- en ontsmettingsapparatuur en autoclaven. Het alleen gebruiken van reinigings- en ontsmettingsapparatuur kan in sommige gevallen onvoldoende zijn voor het reinigen, wegens de eerder genoemde bijzondere overwegingen. (Raadpleeg ook de kritieke processtappen.) Onze instrumenten zijn niet geschikt voor chemische sterilisatie of sterilisatie door hete lucht.

Kritieke processtappen:

De controle na reiniging moet worden beschouwd als een kritieke processtap (kritiek controlepunt). De grove oppervlakken als gevolg van diamantcoating of karteling van instrumenten leidt tot het risico dat er weefsel en andere onzuiverheden achterblijven en niet volledig worden verwijderd. Dit kan de effectiviteit van de ontsmetting en sterilisatie verminderen. Daarom moet ook het uitdrogen van onzuiverheden worden vermeden en moet de controle na het reinigen met bijzondere aandacht worden uitgevoerd, met gebruik van hulpmiddelen zoals een vergrootglas of een microscoop.

Vakkennis en bescherming van de persoon die de voorbereiding doet:

De strips mogen alleen worden voorbereid door personen met de noodzakelijke vakkennis. De vereisten hiervoor worden bepaald in de relevante regelgeving en statuten.

Er moeten handschoenen, masker, veiligheidsbril en beschermende kledij worden gedragen om contact met mogelijk besmettelijk materiaal te vermijden.

Geschikte media voor reiniging en ontsmetting:

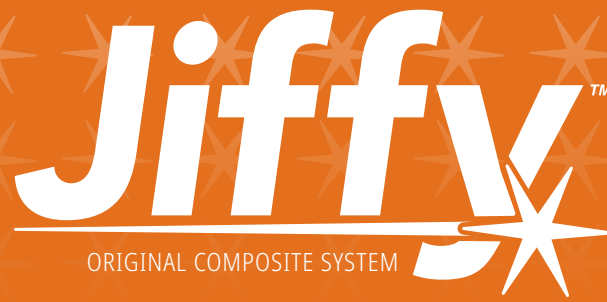
Alleen gecertificeerde media, die werden gemaakt overeenkomstig de relevante normen, mogen worden gebruikt. De fabrikanten van deze reinigings- en ontsmettingsmaterialen gaan na of een product fundamenteel geschikt is voor draaiende instrumenten. Alle media die door de fabrikant met een overeenstemmende goedkeuring zijn gemarkeerd, kunnen dus gebruikt worden. Ze moeten stoffen voor corrosiebescherming bevatten. Reinigings- en ontsmettingsmedia die sterke zuren en basen of waterstofperoxide of natriumhypochloriet bevatten, zijn niet geschikt voor gebruik.

Vorbereitung van de te gebruiken instrumenten:

Alle productgroepen moeten worden voorbereid voor gebruik, overeenkomstig de volgende stappen.

Reiniging en sterilisatie (opwerking) van gebruikte apparaten

<p>Toepassingsgebied</p>	<p>Deze instructies gelden voor alle Jiffy Diamond Strips en Interproximal Saws van Ultradent en zijn geclassificeerd als semi-kritiek B. Na elk gebruik, moeten de apparaten worden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gereinigd 2. Ontsmet 3. Gesteriliseerd 4. Vrijgegeven 5. Opgeslagen <p>OPMERKING: Er moeten persoonlijke beschermingsmiddelen, met inbegrip van een veiligheidsbril en handschoenen, worden gebruikt tijdens het opwerken van deze apparaten.</p>
<p>1. Gereinigd</p>	<p>Spoel apparaten handmatig onder stromend water. Gebruik een borstel om achtergebleven weefsel te verwijderen en spoel opnieuw.</p>
<p>2. Chemische ontsmetting</p>	<p>Alle Jiffy Diamond Strips en Interproximal Saws kunnen worden ontsmet in een niet-corrosief pH-neutraal chemisch ontsmettingsbad. Volg de richtlijnen van de fabrikant voor de specifieke contacttijden en concentraties. Strips en zagen kunnen ook worden gereinigd met een ontsmettingsmiddel in een ultrasoonbad (max. 45°C, 113F). Gebruik bevestigingsmiddelen om te voorkomen dat de apparaten omliggende materialen aanraken om beschadiging te vermijden.</p> <p>Spoel de apparaten, na ontsmetting, met gedistilleerd water en droog ze grondig af.</p> <p>OPMERKING: Reinigings- en ontsmettingsapparaten of chemisch-thermische ontsmettingsmachines worden NIET aanbevolen.</p> <p>Controle: Alle apparaten moeten vóór sterilisatie worden gecontroleerd, bij voorkeur met vergroting, op zuiverheid en goede werking. Gooi versleten, kromme of beschadigde instrumenten weg. Herhaal de reinigings- en ontsmettingscyclus indien nodig.</p>
<p>3. Gesteriliseerd</p>	<p>Alle apparaten die in contact zijn gekomen met slijmvlies, bloed of andere weefsels in de mond, moeten gesteriliseerd worden na ontsmetting. Plaats apparaten op daarvoor geschikte schotels of plaatsen en autoclaveer daarna door middel van de cyclus die is voorgeprogrammeerd voor het steriliseren van de apparaten bij 134°C (273F) en een druk van 2,1 bar en een blootstelling gedurende 5 minuten.</p>
<p>4. Vrijgegeven</p>	<p>Ziekenhuizen die werken met een QM-systeem (kwaliteitsbeheersysteem) moeten de voorbereiding documenteren en de apparaten moeten worden vrijgegeven voor gebruik of opslag.</p>
<p>5. Opgeslagen</p>	<p>De apparaten moeten bij kamertemperatuur worden opgeslagen in een schone, droge omgeving. Gebruikte apparaten moeten worden opgeslagen zodanig dat besmetting van een persoon of instrument is uitgesloten. Alle apparaten moeten vóór het volgende gebruik worden verwerkt overeenkomstig bovenstaande instructies.</p>



Strisce diamantate e seghetto prossimale Jiffy

Istruzioni per l'uso



Le istruzioni per l'utente del vostro dispositivo sono disponibili in formato elettronico e stampate. Per ricevere una copia stampata delle istruzioni, chiamare il numero 800.552.5512.

Ambito delle presenti informazioni:

Le seguenti informazioni di sicurezza e ricondizionamento si applicano alle strisce di finitura offerte da Ultradent.

Uso previsto:

Le strisce di finitura e il seghetto Jiffy sono previsti per molteplici utilizzi nei trattamenti dentali. Vengono utilizzati per lucidatura, riduzione e pulizia interprossimale, come anche per la finitura dello smalto dentale e dei materiali dentali quali compositi, leghe metalliche, ceramiche e resine dentali.

Sono previste per l'utilizzo manuale da parte di tecnici e dentisti qualificati.

Trasporto, conservazione e trattamento dei nuovi strumenti prima del primo utilizzo:

Non vi sono particolari condizioni necessarie per il trasporto.

Si prega di conservare gli strumenti nella confezione originale in un luogo asciutto e pulito, a temperatura ambiente.

I nuovi strumenti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati in base alle istruzioni di preparazione prima dell'uso.

Smaltimento:

Tutti i nostri strumenti sono privi di sostanze dannose. Ai fini dello smaltimento, è necessario considerare soltanto i requisiti di protezione contro le infezioni e la contaminazione.

Istruzioni per l'uso:

1. Operatori e assistenti sono avvisati di utilizzare maschera, occhialini e guanti. Anche l'unità di trattamento e l'ambiente devono essere propriamente disinfettati.
2. Le strisce devono essere pulite, disinfettate e sterilizzate prima di ogni utilizzo.
3. La lavorazione di materiali estranei all'interno della bocca, quali materiali di riempimento, può generare nanoparticelle. In base al materiale di partenza, tali particelle possono essere bioattive. Si raccomanda di utilizzare l'aspirazione e possibilmente altre misure di protezione quali dental dam in gomma.
4. Si prega di applicare la minima pressione possibile e di non torcere lo strumento.
5. Se lo strumento si incastra rimuoverlo con cautela senza torcerlo e verificare l'eventuale presenza di danni prima di usarlo di nuovo.
6. Gli strumenti smussati o danneggiati non devono essere riutilizzati. Controllare gli strumenti prima di ogni utilizzo. Pieghe o strappi nella striscia costituiscono dei segni di danneggiamento.

Nota riguardo all'obbligo di comunicazione:

In base ai regolamenti statuari, gli incidenti gravi che si verificano in relazione a un nostro prodotto devono essere comunicati a Ultradent Products, Inc. presso l'indirizzo 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095 USA e alle autorità nazionali responsabili del Paese in cui l'operatore lavora.

In termini di legge, gli incidenti sono soggetti a comunicazione obbligatoria qualora l'utilizzo dello strumento provochi o possa provocare direttamente o indirettamente morte o danni gravi alla salute del paziente, dell'operatore o di altre persone (fonte: German Safety Plan for Medical Devices (Piano di sicurezza tedesco per dispositivi medici) [MPSV], Sezione 2).

Istruzioni per il ricondizionamento

Informazioni legali e regolatorie di base:

Le presenti istruzioni di preparazione sono state prodotte conformemente al Regolamento UE sui dispositivi medici (MDR/2017), DIN EN ISO 17664: 2004 e alle raccomandazioni della commissione per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni del Robert Koch Institute (RKI): "Infection prevention in dentistry – requirements for hygiene" (Prevenzione delle infezioni in odontoiatria – requisiti per l'igiene) (2006) e "Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices" (Requisiti di igiene per il ricondizionamento dei dispositivi medici) (2012).

Classificazione e valutazione dei rischi dei gruppi di prodotti in base alle linee guida sopra citate:

A causa dell'area di applicazione e alla superficie abrasiva, le strisce di finitura si devono classificare come "B semicritiche" per la lucidatura, con particolari requisiti per la preparazione. Sono tecnicamente adatte per la preparazione nella maggior parte delle tipologie di bagno a ultrasuoni e apparecchiature per pulizia e disinfezione, nonché autoclavi. Le apparecchiature per pulizia e disinfezione possono non essere sufficienti per l'utilizzo esclusivo in determinate circostanze, a cause delle considerazioni speciali di cui sopra. (Si prega inoltre di fare riferimento ai passaggi di procedimento critico). I nostri strumenti non sono adatti per sterilizzazione chimica o con aria calda.

Passaggi di procedimento critico:

La verifica post-pulizia va considerata come passaggio di procedimento critico (punto di controllo critico). Le superfici ruvide del rivestimento diamantato o la seghettatura degli strumenti comportano il rischio che tessuto o altre impurità non vengano rimossi completamente. Ciò può ridurre l'efficacia di disinfezione e sterilizzazione. Dunque, è da evitare l'asciugatura delle impurità, e la verifica post-pulizia va eseguita con particolare attenzione, utilizzando ausili quali lente di ingrandimento o microscopio.

Competenza e protezione della persona che esegue la preparazione:

È obbligatorio che le strisce siano preparate soltanto da persone con competenze adeguate. I requisiti in questo ambito sono definiti dai regolamenti e statuti rilevanti.

È necessario indossare guanti, mascherina, occhialini e abiti protettivi al fine di evitare il contatto con materiali potenzialmente infetti.

Mezzi adeguati alla pulizia e disinfezione:

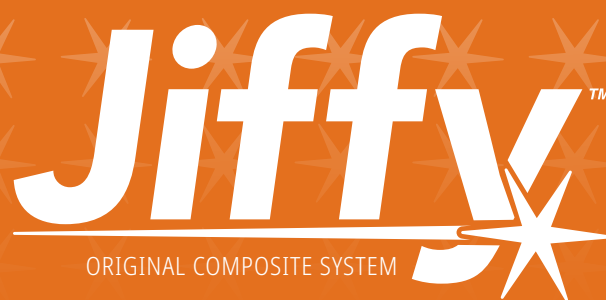
È necessario utilizzare soltanto mezzi certificati e prodotti in base agli standard rilevanti. I produttori di tali materiali per pulizia e disinfezione verificano se un prodotto è utilizzabile per gli strumenti rotanti. Dunque, è possibile utilizzare tutti i mezzi per i quali il produttore indica l'approvazione corrispondente. Questi devono contenere agenti anticorrosivi. I mezzi per pulizia e disinfezione che contengono acidi e basi forti o perossido di idrogeno e ipoclorito di sodio, non sono adatti all'uso.

Preparazione degli strumenti utilizzati:

Tutti i gruppi di prodotti devono essere preparati prima di ogni utilizzo in base ai seguenti passaggi.

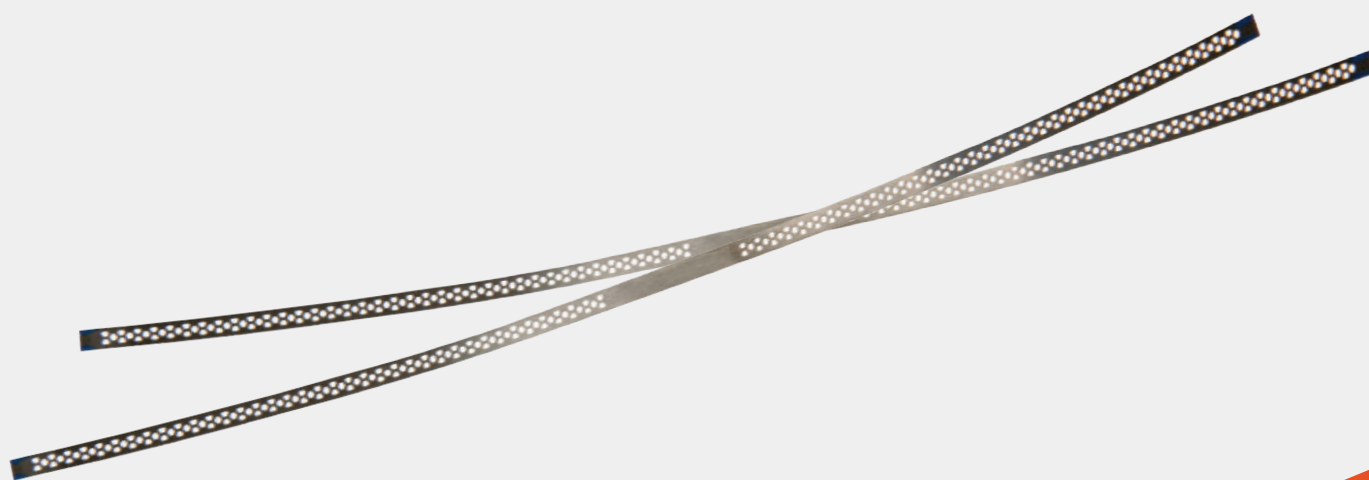
Pulizia e sterilizzazione (ricondizionamento) dei dispositivi usati

Ambito di applicazione	<p>Queste istruzioni sono applicabili a tutte le strisce diamantate Jiffy e ai seghetti interprossimali Ultradent e sono classificate come "B semicritiche". Dopo ogni utilizzo, i dispositivi necessitano:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pulizia 2. Disinfezione 3. Sterilizzazione 4. Rilascio 5. Conservazione <p>NOTA: È necessario usare dispositivi di protezione individuali quali occhialini di sicurezza e guanti quando si ricondizionano questi dispositivi.</p>
1. Pulizia	<p>Sciacquare manualmente i dispositivi con acqua corrente. Utilizzare una spazzola per rimuovere eventuale tessuto presente e sciacquare di nuovo.</p>
2. Disinfezione chimica	<p>Tutte le strisce diamantate Jiffy e i seghetti interprossimali possono essere disinfettati usando un bagno con disinfettante chimico non corrosivo a pH neutro. Seguire le istruzioni del produttore per tempi di contatto specifici e concentrazioni. Strisce e seghetti possono inoltre essere puliti usando una soluzione disinfettante nel bagno a ultrasuoni (max. 45 °C). Per evitare danni, utilizzare strumenti di tenuta per evitare che i dispositivi tocchino i materiali circostanti.</p> <p>Dopo la disinfezione, sciacquare i dispositivi con acqua distillata e asciugare con cura.</p> <p>NOTA: Le macchine per pulizia e disinfezione oppure per disinfezione chimico-termica NON sono raccomandate.</p> <p>Controllo: Prima della sterilizzazione, è necessario controllare che tutti i dispositivi siano puliti e adeguatamente funzionanti, preferibilmente con lente di ingrandimento. Scartare gli strumenti usurati, piegati o danneggiati. Se necessario, ripetere il ciclo di pulizia e disinfezione.</p>
3. Sterilizzazione	<p>Tutti i dispositivi che sono entrati in contatto con membrane mucose, sangue, o altri tessuti presenti nella bocca devono essere sterilizzati dopo la disinfezione. Posizionare i dispositivi in vassoi o contenitori idonei, quindi metterli in autoclave utilizzando il ciclo pre-programmato per sterilizzare a 134 °C/2,1 bar, per 5 minuti.</p>
4. Rilascio	<p>Gli ambulatori che lavorano con un sistema di Gestione della qualità devono documentare la preparazione e i dispositivi devono essere rilasciati per l'utilizzo o la conservazione.</p>
5. Conservazione	<p>I dispositivi vanno stoccati a temperatura ambiente in un luogo pulito e asciutto.</p> <p>È necessario conservare i dispositivi usati in un modo che precluda la contaminazione con persone o strumenti. Tutti i dispositivi devono essere lavorati nel rispetto delle istruzioni di cui sopra prima dell'utilizzo successivo.</p>



Tiras de diamante Jiffy y sierra proximal

Instrucciones de uso



Estas instrucciones para su dispositivo se entregan en formato electrónico y en formato impreso. Si desea obtener una copia impresa completa de las instrucciones, llame al 800.552.5512.

Alcance de esta información:

La siguiente información de seguridad y reprocesamiento se aplica a las tiras de acabado ofrecidas por Ultradent.

Uso previsto:

Las tiras de acabado y sierra Jiffy tiene múltiples usos en los tratamientos dentales. Se utilizan para el pulido, reducción y limpieza además de para el acabado del esmalte dental y los materiales dentales como composites, aleaciones de metal, cerámica y resinas dentales.

Están previstas para el uso manual por parte de técnicos y dentistas debidamente formados.

Transporte, almacenamiento y tratamiento de nuevos instrumentos antes de su primer uso:

No hay condiciones especiales necesarias para el transporte.

Guarde todos los instrumentos en su embalaje original en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente.

Los instrumentos nuevos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse según las instrucciones de preparación antes de su uso.

Eliminación:

Todos nuestros instrumentos están libres de sustancias peligrosas. Solo debe considerarse para la eliminación los requisitos contra infecciones y contaminación.

Instrucciones de uso:

1. Se aconseja que los usuarios y auxiliares lleven mascarillas, gafas y guantes. La unidad de tratamiento y el entorno también deben desinfectarse de forma apropiada.
2. Las tiras deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso.
3. El procesamiento de materiales extraños en la boca, como los materiales de empaste, puede liberar nanopartículas de dichos materiales. Dependiendo del material inicial, estas pueden ser bioactivas. Así, se recomienda la succión y posiblemente otras medidas protectoras como un dique dental, etc.
4. Por favor, trabaje con la menor presión posible y no retuerza el instrumento.
5. Si el instrumento se atasca, retire el instrumento cuidadosamente sin girarlo, y compruebe si hay daños antes de usarlo de nuevo.
6. Debe dejar de usar los instrumentos romos y dañados. Compruebe los instrumentos antes de cada uso. Los signos de daños son pliegues o desgarros en la tira.

Nota en relación con la obligación de informar:

Según las regulaciones legales relevantes, los incidentes graves que se producen en conjunción con un producto fabricado por nosotros deben reportarse a Ultradent Products, Inc en 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095 EE. UU., y a las autoridades nacionales responsables del país en el que trabaja el usuario.

En términos de la ley, los incidentes deben reportarse obligatoriamente si el uso del instrumento causó directa o indirectamente o pudiera haber causado o podría haber causado la muerte o daños graves a la salud del paciente, el usuario u otra persona (fuente: el Plan de seguridad alemán para Dispositivos médicos [MPSV], Sección 2).

Limitaciones de reprocesamiento

Información legal básica y regulatoria:

Estas instrucciones de preparación se produjeron de acuerdo con la regulación de dispositivos médicos de la UE (MDR/2017), DIN EN ISO 17664: 2004 y las recomendaciones de la comisión para la higiene y prevención de infecciones en entornos hospitalarios en el Robert Koch Institute (RKI): "Prevención de infecciones en la odontología - requisitos de higiene" (2006) y "Requisitos de higiene para el reprocesamiento de dispositivos médicos" (2012).

Evaluación de riesgos y la clasificación de los grupos de productos según las directrices citadas anteriormente:

Debido a su área de aplicación y el acabado abrasivo de la superficie, las tiras se clasifican como semicríticas B para el pulido, con requisitos concretos para la preparación. Son técnicamente adecuadas para la preparación en la mayoría de tipos de baños ultrasónicos, equipos de limpieza y desinfección y autoclaves. El equipo de limpieza y desinfección puede ser insuficiente para su solo uso en la limpieza bajo algunas circunstancias debido a las consideraciones especiales mencionadas anteriormente. (Consulte los pasos críticos del proceso también). Nuestros instrumentos no son adecuados para la esterilización química o con aire caliente.

Pasos del proceso crítico:

La comprobación tras la limpieza debe considerarse un paso crítico del proceso (punto de control crítico). Las superficies rugosas del revestimiento de diamante o estriado de los instrumentos resultan en un riesgo de que el tejido y otras impurezas no puedan eliminarse completamente. Esto puede reducir la efectividad de la desinfección y esterilización. Por tanto, debe evitarse que se sequen las impurezas, y la comprobación tras la limpieza debe realizarse con mayor cuidado usando ayudas como una lupa o un microscopio.

Experiencia y protección de la persona que realice la preparación:

Las tiras solo deben ser preparadas por personas con la experiencia adecuada. Los requisitos para esto se definen en las regulaciones y estatutos relevantes.

Debe usarse guantes, mascarilla, gafas de seguridad y ropa protectora para evitar el contacto con material potencialmente infeccioso.

Medio adecuado para la limpieza y desinfección:

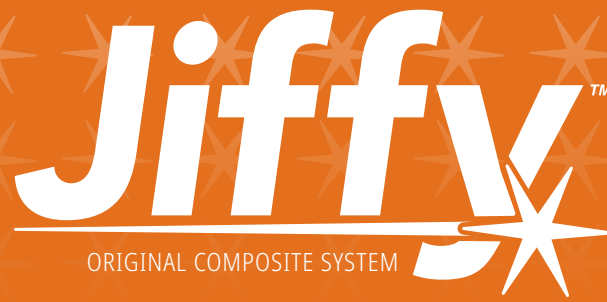
Solo puede usarse un medio certificado producido según los estándares relevantes. Los fabricantes de estos materiales de limpieza y desinfección comprueban si un producto es fundamentalmente utilizable para los instrumentos giratorios. Así, pueden usarse todos los medios para los cuales el fabricante indica una aprobación correspondiente. Deberían contener agentes para la protección contra la corrosión. Los medios de limpieza y desinfección, que contienen ácidos fuertes y bases o peróxido de hidrógeno e hipoclorito de sodio, no son adecuados para su uso.

Preparación de los instrumentos usados:

Todos los grupos de productos deben prepararse antes de cada uso de acuerdo con los siguientes pasos.

Limpeza y esterilización (reprocesamiento) de dispositivos usados

<p>Alcance</p>	<p>Estas instrucciones son aplicables a todas las tiras de diamante Ultradent Jiffy y Sierras interproximales y se clasifican como semi-críticas B. Tras cada uso, los dispositivos deben:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpieza 2. Desinfección 3. Esterilización 4. Liberación 5. Almacenamiento <p>NOTA: Debe usarse equipo de protección personal incluyendo gafas de seguridad y guantes cuando se reprocesan estos dispositivos.</p>
<p>1. Limpieza</p>	<p>Enjuague manualmente los dispositivos bajo agua corriente. Utilice un cepillo para eliminar cualquier resto de tejido y enjuague de nuevo.</p>
<p>2. Desinfección química</p>	<p>Todas las Tiras de diamante Jiffy y Sierras interproximales pueden desinfectarse usando un baño de desinfección química no corrosivo con pH neutro. Siga las instrucciones del fabricante para ver las concentraciones y los tiempos de contacto específicos. Las tiras y sierras también pueden limpiarse usando una solución de desinfección en un baño ultrasónico (máximo 45° C, 113° F). Para evitar daños, utilice dispositivos de sujeción para evitar que los dispositivos toquen los materiales circundantes. Tras la desinfección, enjuague los dispositivos con agua destilada y seque completamente.</p> <p>NOTA: Las máquinas de limpieza y desinfección y las máquinas de desinfección químio-térmicas NO están recomendadas.</p> <p>Control: Antes de la esterilización, deben comprobarse todos los dispositivos, preferiblemente bajo aumento, para ver que están limpios y funcionando adecuadamente. Deseche los instrumentos desgastados, doblados o dañados. Si es necesario, repita el ciclo de limpieza y desinfección.</p>
<p>3. Esterilización</p>	<p>Todos los dispositivos que hayan entrado en contacto con membrana mucosa, sangre u otros tejidos de la boca, deben esterilizarse tras la desinfección. Ponga los dispositivos en bandejas adecuadas o postes y esterilícelos con autoclave usando el ciclo preprogramado para esterilizar los dispositivos a 134° C, 273° F / presión de 2,1 bar y durante un tiempo de exposición de cinco minutos.</p>
<p>4. Liberación</p>	<p>Las clínicas que trabajan con un sistema de Gestión de calidad deben documentar la preparación y los dispositivos deben ser liberados para su uso o almacenamiento.</p>
<p>5. Almacenamiento</p>	<p>Los dispositivos deben guardarse a temperatura ambiente en un entorno limpio y seco. Los dispositivos usados deben guardarse de forma que se impida la contaminación del ser humano o de otros instrumentos. Todos los dispositivos deben procesarse según las instrucciones anteriores antes del siguiente uso.</p>



Tiras e Serra Proximal Jiffy Diamond

Instruções de utilização



As instruções do usuário para o seu dispositivo são fornecidas em formato eletrônico e impresso. Se desejar obter uma cópia impressa completa das instruções, ligue para 800.552.5512.

Escopo desta informação:

As seguintes informações de segurança e reprocessamento aplicam-se às tiras de acabamento fornecidas pela Ultradent.

Uso pretendido:

A Serra e Tiras de Acabamento Jiffy são para uso múltiplo em tratamentos dentários. São usadas para polimento interproximal, redução e limpeza, bem como acabamento de esmalte dentário e materiais dentários, como compósitos, ligas metálicas, cerâmicas e resinas dentárias.

São destinadas ao uso manual por técnicos e dentistas treinados.

Transporte, armazenamento e tratamento de novos instrumentos antes do primeiro uso:

Não existem condições particulares necessárias para o transporte.

Guarde todos os instrumentos originais embalados num local limpo e seco, à temperatura ambiente.

Os novos instrumentos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados de acordo com as instruções de preparação antes da sua utilização.

Descarte:

Todos os nossos instrumentos estão livres de substâncias perigosas. Apenas os requisitos de proteção contra infecções e contaminações precisam ser considerados no momento do descarte.

Instruções para uso:

1. Os usuários e assistentes são aconselhados a usar máscara, óculos de proteção e luvas. A unidade de tratamento e o ambiente também devem ser devidamente desinfetados.
2. As tiras devem ser limpas, desinfetadas e esterilizadas antes de cada utilização.
3. O processamento de materiais estranhos na boca, tais como materiais de enchimento, pode liberar nanopartículas destes materiais. Dependendo do material de partida, estes podem ser bioativos. Assim, sucção e possivelmente outras medidas de proteção, como um dique de borracha dentária, etc. São recomendadas.
4. Por favor, trabalhe com o mínimo de pressão possível e não torça o instrumento.
5. Se o instrumento encravar, retire-o cuidadosamente sem o torcer e verifique a existência de danos antes de utilizá-lo novamente.
6. Instrumentos embotados e danificados não devem mais ser utilizados. Por favor, verifique os instrumentos antes de cada utilização. Os sinais de danos são dobras ou rasgos na tira.

Nota sobre a obrigação de informar:

De acordo com os regulamentos legais relevantes, incidentes graves que ocorram em conjunto com um produto nosso devem ser reportados à Ultradent Products, Inc. em 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095 EUA e à autoridades nacionais responsáveis do país em que o usuário trabalha.

Nos termos da lei, os incidentes estão sujeitos a notificação obrigatória se o uso do instrumento causou ou poderia ter causado, direta ou indiretamente, a morte ou danos graves à saúde do paciente, usuário ou outra pessoa (fonte: o Plano Alemão de Segurança para Dispositivos Médicos [MPSV], Seção 2).

Instruções para reprocessamento

Informações legais e regulamentares básicas:

Estas instruções de preparação foram produzidas de acordo com o regulamento de produtos médicos da UE (MDR/2017), DIN EN ISO 17664: 2004 e as recomendações da comissão de higiene hospitalar e prevenção de infecções do Instituto Robert Koch (RKI): "Prevenção de infecções na odontologia - requisitos de higiene" (2006) e "Requisitos de higiene para o reprocessamento de dispositivos médicos" (2012).

Avaliação de risco e classificação dos grupos de produtos de acordo com a diretriz citada acima:

Devido à sua área de aplicação e ao acabamento superficial abrasivo as tiras devem ser classificadas como semicríticas B para o polimento, com requisitos particulares de preparação. São tecnicamente adequadas para a preparação na maioria dos tipos de banhos ultrassônicos, equipamentos de limpeza e desinfecção, e autoclaves. O equipamento de limpeza e desinfecção pode ser insuficiente para uso exclusivo na limpeza em algumas circunstâncias, devido às considerações especiais acima mencionadas. (Por favor, consulte também as etapas críticas do processo). Os nossos instrumentos não são adequados para esterilização química ou por ar quente.

Etapas críticas do processo:

A verificação pós-limpeza deve ser considerada uma etapa crítica do processo (ponto de controle crítico). As superfícies rugosas do revestimento diamantado ou da serrilha dos instrumentos resultam num risco de que os restos de tecido e outras impurezas não sejam removidos completamente. Isto pode reduzir a eficácia da desinfecção e esterilização. Portanto, a secagem das impurezas deve ser evitada, e a verificação pós-limpeza deve ser feita com especial cuidado usando ajudas como uma lupa ou um microscópio.

Experiência e proteção da pessoa que faz a preparação:

As tiras só devem ser preparadas por pessoas que tenham os conhecimentos necessários. Os requisitos para isso estão definidos nos regulamentos e estatutos relevantes.

Luvas, máscara, óculos de proteção e vestuário de proteção devem ser usados para evitar o contato com material potencialmente infeccioso.

Meios adequados para a limpeza e desinfecção:

Só podem ser usados meios certificados produzidos de acordo com as normas relevantes. Os fabricantes destes materiais de limpeza e desinfecção verificam se um produto é fundamentalmente utilizável para instrumentos rotativos. Assim, todos os materiais para os quais o fabricante indica uma aprovação correspondente podem ser utilizados. Devem conter agentes de proteção contra a corrosão. Os meios de limpeza e desinfecção, que contêm ácidos e bases fortes ou peróxido de hidrogénio e hipoclorito de sódio, não devem ser utilizados.

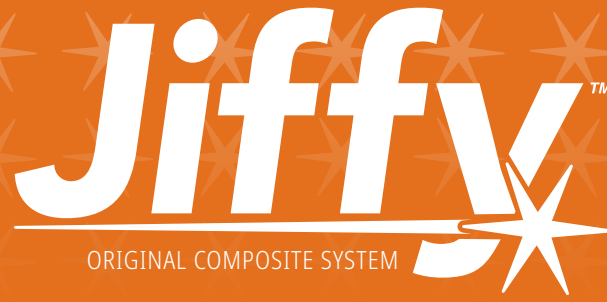
Preparação de instrumentos usados:

Todos os grupos de produtos devem ser preparados antes de cada utilização, de acordo com os seguintes passos.

Limpeza e Esterilização (Reprocessamento) de Dispositivos Usados

<p>Escopo</p>	<p>Estas instruções são aplicáveis a todas as tiras de diamante Ultradent Jiffy e serras interproximais e são classificadas como semicríticas B. Depois de cada utilização, os dispositivos precisam de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpeza 2. Desinfecção 3. Esterilização 4. Aprovação 5. Armazenamento <p>NOTA: Deve ser usado equipamento de proteção pessoal, incluindo óculos e luvas de segurança, ao fazer o reprocessamento destes dispositivos.</p>
<p>1. Limpeza</p>	<p>Lave manualmente os dispositivos sob água corrente. Use uma escova para remover qualquer tecido e lave novamente.</p>
<p>2. Desinfecção química</p>	<p>Todas as Tiras de Diamante Jiffy e Serras Interproximais podem ser desinfetadas utilizando um banho de desinfecção química não corrosivo com pH neutro. Siga as instruções do fabricante para os tempos de contato e concentrações específicas. As tiras e serras também podem ser limpas usando uma solução desinfetante num banho ultrassônico (max. 45°C, 113F). Para evitar danos, use dispositivos de suporte para evitar que os dispositivos toquem nos materiais circundantes.</p> <p>Após a desinfecção, enxague os dispositivos com água destilada e seque bem.</p> <p>NOTA: Máquinas de limpeza e desinfecção ou máquinas de desinfecção quimiotérmica NÃO são recomendadas.</p> <p>Controle: Antes da esterilização, todos os dispositivos devem ser verificados, de preferência sob ampliação, quanto à sua limpeza e bom funcionamento. Descarte os instrumentos gastos, dobrados ou danificados. Se necessário, repetir o ciclo de limpeza e desinfecção.</p>
<p>3. Esterilização</p>	<p>Todos os dispositivos que tenham entrado em contato com mucosas, sangue ou outros tecidos da boca, devem ser esterilizados após a desinfecção. Coloque os dispositivos em bandejas ou postes adequados e depois autoclavar usando o ciclo pré-programado para esterilizar os dispositivos a 134°C, 273 F /2,1 bar de pressão e por um tempo aproximado de 5 minutos.</p>
<p>4. Aprovação</p>	<p>As clínicas que trabalham com um sistema de QM (Gerenciamento da Qualidade) devem documentar a preparação e os dispositivos devem ser liberados para uso ou armazenamento.</p>
<p>5. Armazenamento</p>	<p>Os dispositivos devem ser armazenados à temperatura ambiente, em um ambiente limpo e seco.</p> <p>Os dispositivos usados devem ser armazenados de forma a evitar a contaminação das pessoas ou do instrumento.</p> <p>Todos os dispositivos devem ser processados de acordo com as instruções acima antes da utilização seguinte.</p>

SV



Jiffy diamantremсор och proximal såg

Bruksanvisning



Bruksanvisning för din enhet finns i både elektronisk och tryckt form. Ring +1 800 552 5512 om du önskar en utskrift av bruksanvisningen.

Denna informations omfattning:

Följande information om säkerhet och rekonditionering gäller poleringsremsor från Ultradent.

Avsedd användning:

Jiffy poleringsremsor och såg är för flergångsbruk i tandvårdsbehandlingar. De används för interproximal polering, reducering, och rengöring såväl som polering av dental emalj och dentala material såsom kompositer, metallegeringar, keramik och tandharts.

De är avsedda för manuellt bruk av tandtekniker och tandläkare.

Transport, lagring och handhavande av nya instrument före första användningen:

Inga särskilda krav finns för transport.

Förvara alla instrument i deras ursprungliga förpackning på en ren och torr plats i rumstemperatur.

Nya instrument måste före användning rengöras, desinficeras och steriliseras enligt instruktionerna för förberedelse.

Avfallshantering:

Alla våra instrument är fria från farliga ämnen. Vid kassering behöver endast kraven för skydd mot infektion och kontaminering beaktas.

Bruksanvisning:

1. Användare och assisterande personal bör använda ansiktsskydd, skyddsglasögon och handskar. Behandlingsenheten och miljön bör också vara tillbörligt desinficerade.
2. Remsor måste vara rengjorda, desinficerade och steriliserade innan de används.
3. Bearbetning av främmande material i munnen, som fyllningsmaterial, kan frigöra nanopartiklar av dem. Dessa kan vara bioaktiva, beroende på det ursprungliga materialet. Därför rekommenderas sugning och eventuellt andra skyddsåtgärder såsom kofferdam etc.
4. Arbeta med så lite tryck som möjligt och vrid inte instrumentet.
5. Avlägsna instrumentet försiktigt utan att vrida det om instrumentet låser sig, och kontrollera om det är skadat innan det används igen.
6. Slöa och skadade instrument får inte användas igen. Kontrollera instrumentet innan varje användning. Tecken på skador kan vara veck eller revor på remsan.

Observera följande gällande rapporteringskrav:

Enligt gällande lagstiftning måste allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av våra produkter rapporteras till Ultradent Products, Inc. på 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095 USA, samt till ansvariga lokala myndigheterna i land där användaren arbetar.

I lagens mening gäller rapporteringskrav för incidenter där användning av instrumentet direkt eller indirekt orsakade eller kunde ha orsakat död eller allvarlig hälsofara för patienten, användaren eller annan person (källa: German Safety Plan for Medical Devices [MPSV], avsnitt 2).

Instruktioner för rekonditionering

Information om grundläggande föreskrifter:

Instruktionerna om förberedelse producerades i enlighet med EU:s medicintekniska förordning (MDR/2017), DIN EN ISO 17664: 2004 och rekommendationerna från kommissionen för sjukhushygien och infektionsförebyggande vid Robert Koch-institutet (RKI): "Infection prevention in dentistry – requirements for hygiene" (2006) och "Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices" (2012).

Riskbedömning och klassificering av produktgrupperna enligt ovanstående riktlinjer:

Med tanke på deras användningsområde och slipande yta ska poleringsremсор klassificeras som semikritisk B för polering, med speciella krav på förberedelse. De är tekniskt lämpliga för förberedelse i de flesta typer av ultraljudsbad, rengörings- och desinfektionsutrustning samt autoklaver. Rengörings- och desinfektionsutrustning kan ensamma vara otillräckliga för rengöring under vissa omständigheter på grund av tidigare nämnda särskilda betänkligheter. (Referera även till kritiska processteg.) Våra instrument är inte lämpliga för kemisk sterilisering eller varmluftssterilisering.

Kritiska processteg:

Kontroll efter rengöring är att behandla som ett kritiskt processteg (kritisk kontrollpunkt). Den grova ytan på diamanthölje eller instrumentets sågtänder medför en risk att vävnad finns kvar och att andra orenheter inte helt avlägsnats. Detta kan leda till mindre effektiv desinfektion och sterilisering. Torkning av orenheter bör undvikas, och kontrollen efter rengöring bör göras med särskild omsorg och med hjälpmedel såsom förstöringsglas eller mikroskop.

Expertis och skydd för personen som utför förberedelserna:

Remсорna får endast förberedas av personer med nödvändig expertis. Kraven för detta definieras i relevanta regler och lagar.

Handskar, ansiktsskydd, skyddsglasögon och skyddskläder måste användas för att undvika kontakt med potentiellt smittbärande material.

Lämpligt material för rengöring och desinfektion:

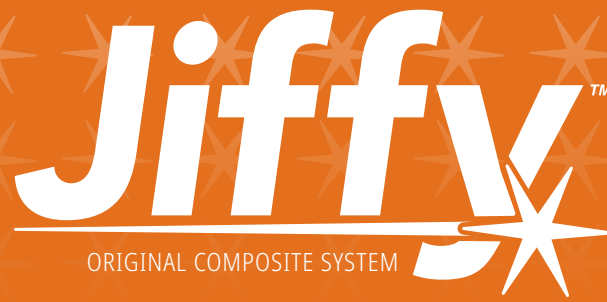
Endast certifierade material, som producerats enligt gällande regelverk, får användas. Tillverkarna av dessa rengörings- och desinfektionsmaterial kontrollerar om produkten principiellt är användbar för roterande instrument. Därför kan alla material användas där deras tillverkare anger relevant lämplighet. De bör innehålla skyddsmedel mot frätande ämnen. Rengörings- och desinfektionsmaterial är inte lämpliga om de innehåller starka syror och baser eller väteperoxid och natriumhypoklorit.

Förberedelse av använda instrument:

Alla produktgrupper måste förberedas innan varje användning enligt följande steg.

Rengöring och sterilisering (rekonditionering) av använda enheter

Omfattning	<p>Dessa instruktioner gäller för alla Ultradent Jiffy diamantremсор och interproximala sågar och är klassificerade som semikritisk B. Efter varje användning behöver enheterna:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rengöring 2. Desinfektion 3. Sterilisering 4. Utlämning 5. Förvaring <p>OBSERVERA: Personlig skyddsutrustning inklusive skyddsglasögon och handskar bör användas vid rengöring av dessa enheter.</p>
1. Rengöring	Lave manualmente os dispositivos sob água corrente. Use uma escova para remover qualquer tecido e lave novamente.
2. Kemisk desinfektion	<p>Alla Jiffy diamantremсор och interproximala sågar kan desinficeras med ett icke frätande, pH-neutralt, kemiskt desinfektionsbad. Följ tillverkarens instruktioner för specifika kontakttider och koncentrationer. Remсор och sågar kan också rengöras med en desinfektionslösning i ett ultraljudsbad (max 45 °C). Använd fixeringsutrustning för att undvika skada och hindra att enheterna rör omgivande material. Skölj enheterna med destillerat vatten efter desinfektion och torka noggrant.</p> <p>OBSERVERA: Rengörings- och desinfektionsmaskiner eller kemotermiska desinfektionsmaskiner rekommenderas EJ.</p>
3. Sterilisering	Alla enheter som har kommit i kontakt med slemhinna, blod eller annan vävnad i munnen måste steriliseras efter desinfektion. Placera enheterna på passande brickor eller ställningar. Autoklavera sedan med den förprogrammerade cykeln för sterilisering vid 134 °C/2,1 bars tryck och med 5 minuters exponeringstid.
4. Utlämning	Kliniker som arbetar med ett kvalitetsstyrningssystem (QM) måste dokumentera förberedelserna och enheterna måste lämnas ut för användning eller lagring.
5. Förvaring	<p>Enheterna bör lagras i rumstemperatur på en ren och torr plats.</p> <p>Använda enheter måste lagras på ett sätt som förebygger kontaminering av person eller instrument. Alla enheter behöver behandlas i enlighet med ovanstående instruktioner innan nästa användning.</p>



Jiffy diamantrimmer og proksimal-sav

Brugsanvisning



Brugsanvisningen til din enhed findes i både elektronisk og trykt format. Hvis du ønsker at få en trykt kopi af vejledningen, bedes du ringe til 800.552.5512.

Vejledningens anvendelsesområde:

Følgende sikkerheds- og oparbejdningsoplysninger gælder for de efterbehandlingsstrimler, der tilbydes af Ultradent.

Påtænkt anvendelse:

Jiffy efterbehandlingsstrimler og sav er beregnet til flere anvendelser indenfor tandbehandling. De bruges til interproksimal polering, reduktion og rengøring, samt efterbehandling af tandemalje og tandmaterialer, såsom kompositter, metallegeringer, keramik og dentalharpikser.

De er beregnet til manuel brug af uddannede teknikere og tandlæger.

Transport, opbevaring og behandling af nye instrumenter før første brug:

Der er ingen særlige betingelser for transport.

Opbevar alle originale pakkede instrumenter på et rent og tørt sted ved stuetemperatur.

Nye instrumenter skal inden brug rengøres, desinficeres og steriliseres i henhold til forberedelsesanvisningerne.

Bortskaffelse:

Alle vores instrumenter er fri for farlige stoffer. Kun kravene til beskyttelse mod infektion og kontaminering skal tages i betragtning ved bortskaffelse.

Brugsanvisning:

1. Brugere og assistenter rådes til at bære maske, beskyttelsesbriller og handsker. Behandlingsenheden og miljøet skal også desinficeres på korrekt vis.
2. Strimlerne skal rengøres, desinficeres og steriliseres inden hver brug.
3. Forarbejdning af uvedkommende materialer i munden, såsom fyldningsmaterialer, kan frigive nanopartikler af disse. Afhængigt af udgangsmaterialet kan disse være bioaktive. Således anbefales sugning og muligvis andre beskyttelsesforanstaltninger, såsom en kofferdam osv.
4. Arbejd ved så lavt tryk som muligt, og undlad at dreje instrumentet.
5. Hvis instrumentet blokeres, skal du fjerne instrumentet forsigtigt, uden at dreje det og kontrollere, om der er skader, før det tages i brug igen.
6. Sløve og beskadigede instrumenter må ikke længere bruges. Kontrollér instrumenterne inden hver brug. Tegn på skader er knæk på eller brister i strimlen.

Bemærkning om rapporteringspligt:

I henhold til de relevante lovbestemte regler skal alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med et af vores produkter, rapporteres til Ultradent Products, Inc. på 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095 USA og til de ansvarlige nationale myndigheder i det land, hvor brugeren arbejder.

I henhold til lovgivningen er hændelser underlagt obligatorisk rapportering, hvis brugen af instrumentet har forårsaget, direkte eller indirekte, eller kunne have forårsaget, død, eller alvorlig sundhedsskade for patienten, brugeren eller andre personer (kilde: den tyske sikkerhedsplan for medicinsk brug Enheder [MPSV], stk. 2).

Instruktioner til oparbejdning

Grundlæggende juridiske og lovgivningsmæssige oplysninger:

Disse forberedelsesinstruktioner er udarbejdet i overensstemmelse med EU's forordning om medicinsk udstyr (MDR/2017), DIN EN ISO 17664: 2004 og anbefalingerne fra Kommissionen for hospitalshygiejne og infektionsforebyggelse ved Robert Koch Institute (RKI): "Infektionsforebyggelse i tandpleje – hygiejnekrav" (2006) og "Hygiejnekrav til oparbejdning af medicinsk udstyr" (2012).

Risikovurdering og klassificering af produktgrupperne i henhold til ovenstående retningslinje:

På grund af deres anvendelsesområde og slibende overflade klassificeres efterbehandlingsstrimler som halvkritisk B til polering med særlige krav til klargøring. De er teknisk velegnede til forberedelse i de fleste typer ultralydsbade, rengørings- og desinfektionsudstyr og autoklaver. Rengørings- og desinfektionsudstyr kan under visse omstændigheder være utilstrækkeligt til udelukkende at blive brugt til rengøring på grund af ovennævnte særlige overvejelser. (Se også kritiske procestrin.) Vores instrumenter er ikke egnede til kemisk sterilisering eller varmluftsterilisering.

Kritiske procestrin:

Kontrol efter rengøring skal betragtes som et kritisk procestrin (kritisk kontrolpunkt). De ru overflader fra diamantbelægning eller savtakkede instrumenter resulterer i en risiko for, at væv bliver siddende og andre urenheder ikke fjernes fuldstændigt. Dette kan reducere effektiviteten af desinfektion og sterilisering. Derfor skal udtørring af urenheder undgås, og efterrensningsskontrollen skal udføres med særlig omhu ved hjælp af hjælpemidler såsom et forstørrelsesglas eller mikroskop.

Ekspertise og beskyttelse af den person, der udfører forberedelsen:

Strimlerne må kun forberedes af personer med den nødvendige ekspertise. Kravene til dette er defineret i de relevante regler og vedtægter.

Handsker, maske, sikkerhedsbriller og beskyttelsesbeklædning skal bæres, for at undgå kontakt med potentielt infektiøst materiale.

Egnede medier til rengøring og desinfektion:

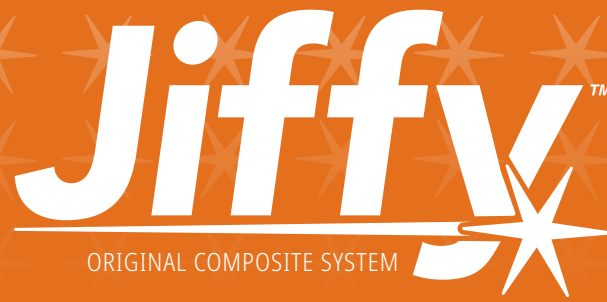
Der må kun anvendes certificerede medier, der er produceret i henhold til de relevante standarder. Producenterne af disse rengørings- og desinfektionsmaterialer kontrollerer, om et produkt kan anvendes til roterende instrumenter. Således kan alle medier, som producenten angiver en tilsvarende godkendelse for, anvendes. De burde indeholde korrosionsbeskyttelsesmidler. Rengørings- og desinfektionsmedier, der indeholder stærke syrer og baser eller hydrogenperoxid og natriumhypochlorit, er ikke egnede til brug.

Klargøring af brugte instrumenter:

Alle produktgrupper skal forberedes før hver brug, i henhold til følgende trin.

Rengøring og sterilisering (oparbejdning) af brugte enheder

Anvendelsesområde	<p>Disse instruktioner gælder for alle Ultradent Jiffy diamantstrimler og proksimal-save, og er klassificeret som semi-kritiske B. Efter hver anvendelse har enhederne brug for:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rengøring 2. Desinfektion 3. Sterilisering 4. Frigivelse 5. Opbevaring <p>BEMÆRK: Personlige værnemidler, inklusive sikkerhedsbriller og handsker, skal anvendes, når disse enheder oparbejdes.</p>
1. Rengøring	<p>Skyl udstyret manuelt under rindende vand. Brug en børste til at fjerne alt væv og skyl igen.</p>
2. Kemisk desinfektion	<p>Alle Jiffy diamantstrimler og proksimal-save kan desinficeres ved hjælp af et ikke-ætsende pH-neutralt kemisk desinfektionsbad. Følg producentens anvisninger for specifikke kontakttider og koncentrationer. Strimler og save kan også rengøres ved hjælp af en desinfektionsopløsning i et ultralydsbad (maks. 45 ° C, 113F). For at undgå skader skal du bruge holdeenheder for at forhindre, at enhederne rører ved de omgivende materialer. Efter desinfektion skal enhederne skylles med destilleret vand og tørres grundigt.</p> <p>BEMÆRK: Rengørings- og desinfektionsmaskiner eller kemotermiske desinfektionsmaskiner anbefales IKKE. Kontroller: Før sterilisering skal alle enheder kontrolleres, fortrinsvis under forstørrelse, for renhed og korrekt funktion. Bortskaf slidte, bøjedede eller beskadigede instrumenter. Gentag om nødvendigt rengørings- og desinfektionscyklussen.</p>
3. Sterilisering	<p>Alt udstyr, der er kommet i kontakt med slimhinder, blod eller andet væv i munden, skal steriliseres efter desinfektion. Læg enhederne i egnede bakker, og derefter i autoklave ved hjælp af den forprogrammerede cyklus til sterilisering af enhederne ved 134 ° C, 273 F / 2,1 bar ved en eksponeringstid på 5 minutter.</p>
4. Frigivelse	<p>Klinikker, der arbejder med et QM-system (Quality Management), skal dokumentere forberedelsen, og enhederne skal frigives til brug eller opbevaring.</p>
5. Opbevaring	<p>Enhederne skal opbevares ved stuetemperatur i et rent og tørt miljø. Brugte enheder skal opbevares på en sådan måde, at kontaminering af mennesker eller instrumenter undgås. Alle enheder skal behandles i henhold til ovenstående instruktioner inden næste anvendelse.</p>



Jiffy-timanttinauhat ja proksimaalitulojen saha

Käyttöohjeet



Tuotteen käyttöohjeet ovat saatavilla sekä sähköisessä että painetussa muodossa. Jos haluat käyttöohjeiden painetun version, soita numeroon +1-800-552-5512.

Tietojen soveltuvuusalue:

Seuraavat turvallisuus- ja jälleenkäsittelytiedot koskevat Ultradentin tarjoamia viimeistelynauhoja.

Käyttötarkoitus:

Jiffy-viimeistelynauhoilla ja -sahalla on moninaisia käyttötarkoituksia hammashoidossa. Niitä käytetään sekä interproksimaalisessa kiillotuksessa, supistuksessa ja puhdistuksessa että hammaskiilteen ja -materiaalien, kuten yhdistelmämuovien, metalliseosten, keraamien ja hammashartsien, viimeistelyssä.

Ne on tarkoitettu koulutettujen hammasteknikoiden ja -lääkärien manuaaliseen käyttöön.

Uusien instrumenttien kuljetus, varastointi ja käsittely ennen ensimmäistä käyttöä:

Kuljetukseen ei ole erityisiä ehtoja.

Säilytä alkuperäispakkauksissa olevat tuotteet puhtaassa ja kuivassa paikassa huoneenlämmössä.

Uudet instrumentit on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava käyttöohjeiden mukaisesti ennen käyttöä.

Hävittäminen:

Mikään tuotteistamme ei sisällä varaallisia aineita. Hävittämisessä on huomioitava ainoastaan tartuntojen ja kontaminaatioiden estoa koskevat vaatimukset.

Käyttöohjeet:

1. Käyttäjää ja avustajia kehoitetaan käyttämään naamia, suojalaseja ja käsineitä. Hoitoyksikkö ja -ympäristö on myös desinfioitava asianmukaisesti.
2. Nauhat on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa.
3. Suussa olevien vieraiden materiaalien, kuten täytemateriaalien, käsittely voi vapauttaa näiden nanohiukkasia. Lähtöaineesta riippuen nämä voivat olla bioaktiivisia. Siksi suositellaan imua ja mahdollisesti muita suojoitoimenpiteitä, kuten kofferdamkumin käyttöä.
4. Työskentele mahdollisimman pienellä paineella äläkä kierrä laitetta.
5. Jos instrumentti jumiutuu, poista instrumentti varovasti kiertämättä sitä ja tarkista, ettei se ole vahingoittunut, ennen kuin käytät sitä uudelleen.
6. Tylsä ja vaurioituneita instrumentteja ei tule enää käyttää. Tarkista instrumentit ennen jokaista käyttöä. Vaurion merkkejä ovat nauhan vääntymät tai repeämät.

Huomautus ilmoitusvelvollisuudesta:

Asiaankuuluvien lakisääteisten määräysten mukaan vakavista vaaratilanteista, jotka tapahtuvat meiltä peräisin olevan tuotteen käytön yhteydessä, on ilmoitettava Ultradent Products, Inc. -yritykselle osoitteeseen 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095 USA sekä käyttäjän oman maan vastuullisille kansallisille viranomaisille.

Lain mukaan vaaratilanteista on tehtävä pakollinen ilmoitus, jos instrumentin käyttö on suoraan tai epäsuorasti aiheuttanut tai voinut aiheuttaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuoleman tai vakavan terveydellisen vahingon (lähde: Saksan turvallisuussuunnitelma lääkinnällisille laitteille [the German Safety Plan for Medical Devices, MPSV], kohta 2).

Uudelleenkäytön ohjeet

Perustiedot lakiin ja sääntelyyn:

Nämä valmisteluohjeet on laadittu EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (MDR/2017), DIN EN ISO 17664: 2004 ja Robert Koch -instituutin (RKI) sairaalahygienia ja infektioiden ehkäisy toimikunnan suositusten mukaisesti: "Infektioiden ehkäisy hammaslääketieteessä - hygieniavaatimukset" (Infection prevention in dentistry – requirements for hygiene) (2006) ja "Hygieniavaatimukset lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyssä" (Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices) (2012).

Riskiarviointi ja tuoteryhmien luokittelu edellä mainitun ohjeen mukaisesti:

Käyttöalueensa ja hiontapintojensa vuoksi nauhat on luokiteltava puolikriittiseksi B:ksi kiillotusta koskien. Niiden uudelleenkäytön valmistelulla on erityisvaatimukset. Niiden valmisteluun soveltuvat teknisesti useimmat ultraäänikylyt, puhdistus- ja desinfiointilaitteet sekä autoklaavit. Pelkän puhdistus- ja desinfiointilaitteen käyttö puhdistuksessa voi olla riittämätöntä joissakin olosuhteissa edellä mainittujen erityisnäkökohtien vuoksi. (Katso myös kriittiset prosessivaiheet.) Instrumenttimme eivät sovellu kemialliseen tai kuumailmasterilointiin.

Kriittiset prosessivaiheet:

Puhdistuksen jälkeistä tarkastusta on pidettävä kriittisenä prosessivaiheena (kriittinen valvontapiste). Timanttipeälysteen tai instrumenttien hionnan aiheuttamat karkeat pinnat aiheuttavat vaaran, että kudospäämät ja muut epäpuhtaudet eivät poistu kokonaan. Tämä voi vähentää desinfioinnin ja steriloinnin tehokkuutta. Siksi epäpuhtauksien kuivumisesta on vältettävä, ja puhdistuksen jälkeinen tarkistus tulisi suorittaa erityisen huolellisesti käyttämällä apuvälineitä, kuten suurennuslasia tai mikroskooppia.

Valmistelun suorittavan henkilön asiantuntemus ja suojaus:

Nauhojen valmistelun saa suorittaa vain henkilö, jolla on tarvittava asiantuntemus. Tätä koskevat vaatimukset on määritelty asiaa koskevilla asetuksilla ja säädöksillä.

Käsineitä, naamia, suojalaseja ja -vaatteita on käytettävä, jotta vältetään kosketus mahdollisesti tartuntaa aiheuttavien aineiden kanssa.

Puhdistukseen ja desinfiointiin soveltuvat aineet:

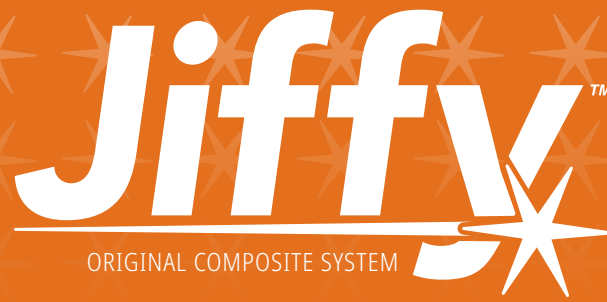
Vain sertifioituja, asiaankuuluvien standardien mukaisesti valmistettuja aineita saa käyttää. Näiden puhdistus- ja desinfiointiaineiden valmistajat tarkistavat, voidaanko tuotetta käyttää periaatteessa pyörivissä instrumenteissa. Siten voidaan käyttää kaikkia aineita, joille valmistaja ilmoittaa vastaavan hyväksynnän. Niiden tulisi sisältää korroosiosuoja-aineita. Vahvoja happoja ja emäksiä tai vetyperoksidia ja natriumhypokloriittia sisältävät puhdistus- ja desinfiointiaineet eivät sovellu käyttöön.

Käytettyjen instrumenttien valmistelu:

Kaikki tuoteryhmät on valmistettava ennen jokaista käyttöä seuraavien vaiheiden mukaisesti.

Käytettyjen laitteiden puhdistus- ja sterilointiohjeet (uudelleen käsittely)

Soveltuvuusalue	Nämä ohjeet koskevat kaikkia Ultradent Jiffy-timanttinauhoja ja interproksimaalisia sahoja ja niiden luokitus on: puolikriittinen B. Laitteet tarvitsevat jokaisen käyttökerran jälkeen: <ol style="list-style-type: none"> 1. Puhdistus 2. Desinfointi 3. Sterilointi 4. Vapautus 5. Säilytys HUOMAUTUS: Henkilökohtaisia suojavarusteita, mukaan lukien suojalasit ja -käsineet, tulisi käyttää näiden laitteiden uudelleen käsittelyssä.
1. Puhdistus	Huuhtelee laitteet käsin juoksevan veden alla. Käytä harjaa mahdollisten kudosaineiden poistamiseen ja huuhtelee uudelleen.
2. Kemiallinen desinfointi	Kaikki Jiffy-timanttinauhat ja interproksimaaliset sahat voidaan desinfioida syövyttämättömällä pH-neutraalilla kemiallisella desinfiointiaineella. Noudata valmistajan ohjeita desinfiointiaikoja ja pitoisuuksia koskien. Nauhat ja sahat voidaan puhdistaa myös desinfiointiliuoksella ultraäänihauhteessa (maks. 45 °C, 113 °F). Vahinkojen välttämiseksi käytä tartuntapihtejä estämään laitteita koskemasta ympäröiviin materiaaleihin. Desinfiointin jälkeen huuhtelee laitteet tislattulla vedellä ja kuivaa huolellisesti. HUOMAUTUS: Puhdistus- ja desinfiointikoneita tai kemotermsiä desinfiointikoneita EI suositella. Valvonta: Ennen sterilointia kaikkien laitteiden puhtaus ja asianmukainen toiminta on tarkistettava, mieluiten suurennuksella. Hävitä kuluneet, taipuneet tai vaurioituneet instrumentit. Tarvittaessa, toista puhdistus- ja desinfiointisykli.
3. Sterilointi	Kaikki laitteet, jotka ovat olleet kosketuksissa limakalvojen, veren tai muiden suun kudosten kanssa, on steriloitava desinfiointin jälkeen. Aseta laitteet asianmukaisiin lokeroihin tai pylväisiin ja autoklavoi laitteiden sterilointiin tarkoitetulla ohjelmalla, 134 °C:ssa (273 F) / 2,1 baarin paineessa ja 5 minuutin altistumisohjelmalla.
4. Vapautus	QM (Quality Management) -järjestelmää noudattavien klinikoiden on dokumentoitava valmistelu ja laitteet on vapautettava ennen käyttöä tai varastointia.
5. Säilytys	Laitteet tulisi säilyttää huoneenlämmössä puhtaassa, kuivassa ympäristössä. Käytetyt laitteet on varastoitava tavalla, joka estää henkilöiden tai instrumenttien saastumisen. Kaikki laitteet on käsiteltävä yllä olevien ohjeiden mukaisesti ennen seuraavaa käyttöä.



Ταινίες λείανσης με διαμάντι και πριονωτή ταινία Jiffy

Οδηγίες χρήσης



Οι οδηγίες χρήσης του προϊόντος σας παρέχονται σε ηλεκτρονική και έντυπη μορφή. Αν θέλετε να λάβετε ένα πλήρες τυπωμένο αντίγραφο των οδηγιών, καλέστε στο 800.552.5512.

Αντικείμενο αυτών των πληροφοριών:

Οι παρακάτω οδηγίες ασφάλειας και επανεπεξεργασίας αφορούν τις ταινίες φινιρίσματος που παρέχονται από την Ultradent.

Προβλεπόμενη χρήση:

Οι ταινίες φινιρίσματος και η πριονωτή ταινία Jiffy προορίζονται για πολλαπλές χρήσεις σε οδοντιατρικές θεραπείες. Χρησιμοποιούνται για στίλβωση, μείωση των όμορων επαφών και καθαρισμό των μεσοδόντιων διαστημάτων των δοντιών, καθώς και για το φινιρίσμα της αδαμαντίνης και οδοντιατρικών υλικών όπως σύνθετα υλικά, μεταλλικά κράματα, κεραμικά υλικά και οδοντιατρικές ρητίνες.

Προορίζονται για χειρωνακτική χρήση από καταρτισμένους οδοντοτεχνίτες και οδοντιάτρους.

Μεταφορά, αποθήκευση και επεξεργασία καινούργιων εργαλείων πριν από την πρώτη χρήση:

Δεν ισχύουν ειδικές συνθήκες για τη μεταφορά.

Όλα τα εργαλεία πρέπει να φυλάσσονται εντός της αρχικής συσκευασίας τους σε καθαρό και στεγνό μέρος και σε θερμοκρασία δωματίου.

Πριν από τη χρήση, τα καινούργια εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις οδηγίες προετοιμασίας.

Απόρριψη:

Όλα τα εργαλεία μας είναι ελεύθερα επικίνδυνων ουσιών. Κατά την απόρριψή τους, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη μόνο οι απαιτήσεις προστασίας έναντι των λοιμώξεων και των μολύνσεων.

Οδηγίες χρήσης:

1. Συνιστάται στους χρήστες των προϊόντων και στους βοηθούς τους να φορούν μάσκα, γυαλιά και γάντια. Η μονάδα και το περιβάλλον επεξεργασίας πρέπει επίσης να απολυμαίνονται κατάλληλα.
2. Οι ταινίες πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση.
3. Η επεξεργασία ξένων υλικών εντός του στόματος, όπως υλικών έμφραξης, μπορεί να οδηγήσει στην έκλυση νανοσωματιδίων από τα υλικά αυτά. Ανάλογα με το υλικό προέλευσης, τα νανοσωματίδια αυτά μπορεί να είναι βιοενεργά. Επομένως, συνιστάται η χρήση αναρρόφησης και άλλων μέτρων προστασίας, όπως ελαστικών απομονωτήρων κ.λπ.
4. Εφαρμόστε όσο το δυνατόν μικρότερη πίεση κατά την εργασία σας και μην περιστρέφετε το εργαλείο.
5. Σε περίπτωση εμπλοκής του εργαλείου, αφαιρέστε το προσεκτικά χωρίς να το περιστρέψετε και ελέγξτε αν έχει υποστεί ζημιά προτού το επαναχρησιμοποιήσετε.
6. Τα στομωμένα και φθαρμένα εργαλεία πρέπει να αποσύρονται από τη χρήση. Ελέγχετε τα εργαλεία πριν από κάθε χρήση. Τα τσακίσματα ή τα σχισίματα στην ταινία αποτελούν σημάδια φθοράς.

Επισήμανση σχετικά με την υποχρέωση αναφοράς:

Σύμφωνα με τις σχετικές νομοθετικές διατάξεις, αν σημειωθεί σοβαρό περιστατικό σε σχέση με κάποιο προϊόν μας, το περιστατικό πρέπει να αναφερθεί στην Ultradent Products, Inc. με έδρα στη διεύθυνση 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095 ΗΠΑ, καθώς και στις αρμόδιες εθνικές αρχές της χώρας όπου εργάζεται ο χρήστης.

Από νομικής απόψεως, τα περιστατικά πρέπει να αναφέρονται υποχρεωτικά εάν η χρήση του εργαλείου προκάλεσε ή θα μπορούσε να έχει προκαλέσει άμεσα ή έμμεσα τον θάνατο ή σοβαρή βλάβη στη υγεία του ασθενούς, του χρήστη ή άλλου ατόμου (πηγή: Γερμανικό σχέδιο ασφάλειας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα [MPSV], Παράγραφος 2).

Οδηγίες επανεπεξεργασίας

Βασικές νομικές και κανονιστικές πληροφορίες:

Αυτές οι οδηγίες προετοιμασίας συντάχθηκαν σύμφωνα με τον κανονισμό της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR/2017), το πρότυπο DIN EN ISO 17664: 2004 και τις συστάσεις της επιτροπής για την υγιεινή και την πρόληψη των λοιμώξεων στα νοσοκομεία του Ινστιτούτου Robert Koch (RKI): «Infection prevention in dentistry – requirements for hygiene» (2006) και «Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices» (2012).

Εκτίμηση επικινδυνότητας και ταξινόμηση κατηγοριών προϊόντων σύμφωνα με τις παραπάνω κατευθυντήριες οδηγίες:

Λόγω της περιοχής εφαρμογής και της λειαντικής επιφάνειάς τους, οι ταινίες φινιρίσματος ταξινομούνται ως προϊόντα στίλβωσης ημι-κρίσιμης χρήσης κατηγορίας Β με ειδικές απαιτήσεις προετοιμασίας. Τα προϊόντα είναι κατάλληλα από τεχνική άποψη για προετοιμασία στους περισσότερους τύπους λουτρών υπερήχων, εξοπλισμού καθαρισμού και απολύμανσης και αυτόκαυστων κλιβάνων. Ο εξοπλισμός καθαρισμού και απολύμανσης μπορεί να είναι ανεπαρκής όταν χρησιμοποιείται μεμονωμένα για τον καθαρισμό, λόγω των προαναφερόμενων ειδικών απαιτήσεων. (Ανατρέξτε επίσης στα κρίσιμα στάδια επεξεργασίας.) Τα εργαλεία μας δεν είναι κατάλληλα για αποστείρωση με χημικά μέσα ή θερμό αέρα.

Κρίσιμα στάδια επεξεργασίας:

Ο έλεγχος μετά τον καθαρισμό θα πρέπει να θεωρείται κρίσιμο στάδιο επεξεργασίας (κρίσιμο σημείο ελέγχου). Οι τραχιές επιφάνειες των εργαλείων με αδαμάντινη επίστρωση ή πριονωτή οδόντωση οδηγούν σε κίνδυνο παραμονής ιστού και ελλιπούς απομάκρυνσης άλλων ακαθαρσιών. Αυτό μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της απολύμανσης και της αποστείρωσης. Ως εκ τούτου, πρέπει να αποφεύγεται το στέγνωμα των ακαθαρσιών και να εκτελείται διεξοδικός έλεγχος μετά τον καθαρισμό με τη χρήση βοηθημάτων όπως μεγεθυντικού φακού ή μικροσκοπίου.

Εμπειρία και προστασία του ατόμου που εκτελεί την προετοιμασία:

Η προετοιμασία των ταινιών πρέπει να γίνεται μόνο από πρόσωπα που έχουν την απαραίτητη εμπειρία. Οι σχετικές απαιτήσεις ορίζονται στους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται γάντια, μάσκα, προστατευτικά γυαλιά και προστατευτικά ενδύματα για την αποφυγή της επαφής με εν δυνάμει μολυσματικά υλικά.

Κατάλληλα μέσα καθαρισμού και απολύμανσης

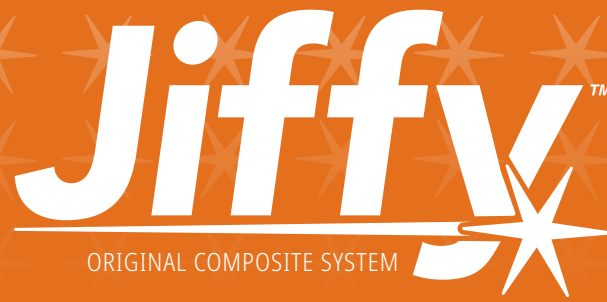
Επιτρέπεται η χρήση μόνο πιστοποιημένων μέσων τα οποία παράγονται σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα. Οι παρασκευαστές των μέσων καθαρισμού και απολύμανσης διενεργούν ελέγχους για να διαπιστώσουν αν ένα προϊόν είναι ουσιαστικά κατάλληλο για χρήση με περιστροφικά εργαλεία. Επομένως, επιτρέπεται η χρήση κάθε μέσου που έχει εγκριθεί για τέτοια εργαλεία βάσει των υποδείξεων του παρασκευαστή. Τα μέσα αυτά πρέπει να περιέχουν παράγοντες αντιδιαβρωτικής προστασίας. Δεν είναι κατάλληλα για χρήση μέσα καθαρισμού και απολύμανσης που περιέχουν ισχυρά οξέα και βάσεις ή υπεροξείδιο του υδρογόνου και υποχλωριώδες νάτριο.

Προετοιμασία χρησιμοποιημένων εργαλείων:

Τα προϊόντα κάθε κατηγορίας πρέπει να προετοιμάζονται πριν από κάθε χρήση σύμφωνα με τα παρακάτω βήματα.

Καθαρισμός και αποστείρωση (επανεπεξεργασία) χρησιμοποιημένων προϊόντων

<p>Αντικείμενο</p>	<p>Αυτές οι οδηγίες ισχύουν για όλες τις ταινίες λείανσης με διαμάντι και τις πριονωτές ταινίες μεσοδόντιων διαστημάτων Jiffy της Ultradent οι οποίες ταξινομούνται ως προϊόντα ημι-κρίσιμης χρήσης κατηγορίας Β. Μετά από κάθε χρήση, τα προϊόντα πρέπει να υποβάλλονται στις εξής διαδικασίες:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Καθαρισμός 2. Απολύμανση 3. Αποστείρωση 4. Αποδέσμευση 5. Αποθήκευση <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη διάρκεια της επανεπεξεργασίας αυτών των προϊόντων πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα ατομικής προστασίας, όπως προστατευτικά γυαλιά και γάντια.</p>
<p>1. Καθαρισμός</p>	<p>Ξεπλύνετε με το χέρι τα προϊόντα σε τρεχούμενο νερό. Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα για να απομακρύνετε τα κατάλοιπα ιστών και ξεπλύνετε ξανά.</p>
<p>2. Χημική απολύμανση</p>	<p>Οι ταινίες λείανσης με διαμάντι και οι πριονωτές ταινίες μεσοδόντιων διαστημάτων Jiffy μπορούν να απολυμανθούν σε λουτρό χημικής απολύμανσης με μη διαβρωτικό παράγοντα ουδέτερου pH. Ακολουθήστε τις οδηγίες του παρασκευαστή για πληροφορίες σχετικά με τον χρόνο επαφής και τις συγκεντρώσεις. Οι ταινίες λείανσης και οι πριονωτές ταινίες μπορούν επίσης να καθαριστούν με διάλυμα απολύμανσης σε λουτρό υπερήχων (σε μέγιστη θερμοκρασία 45°C, 113°F). Για την αποφυγή ζημιάς, χρησιμοποιήστε μέσα συγκράτησης για την πρόληψη της επαφής των προϊόντων με τα περιβάλλοντα υλικά.</p> <p>Μετά την απολύμανση, ξεπλύνετε με απεσταγμένο νερό και στεγνώστε πλήρως τα προϊόντα.</p> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΔΕΝ συνιστάται η χρήση μηχανημάτων καθαρισμού και απολύμανσης ή μηχανημάτων χημικής-θερμικής απολύμανσης.</p> <p>Έλεγχος: Πριν από την αποστείρωση, όλα τα προϊόντα πρέπει να ελέγχονται, κατά προτίμηση υπό μεγέθυνση, ώστε να επαληθεύεται η καθαριότητα και η ορθή λειτουργία τους. Τα φθαρμένα, λυγισμένα ή κατεστραμμένα εργαλεία πρέπει να απορρίπτονται. Αν είναι απαραίτητο, ο κύκλος καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να επαναλαμβάνεται.</p>
<p>3. Αποστείρωση</p>	<p>Όλα τα προϊόντα που έχουν έρθει σε επαφή με βλεννογόνους μεμβράνες, αίμα ή άλλους ιστούς του στόματος πρέπει να αποστειρώνονται μετά την απολύμανση. Τοποθετήστε τα προϊόντα σε κατάλληλους δίσκους ή βάσεις και αποστειρώστε τα σε αυτόκαυστο κλίβανο χρησιμοποιώντας τον προ-προγραμματισμένο κύκλο αποστείρωσης σε θερμοκρασία 134°C, 273°F και υπό πίεση 2,1 bar για χρόνο έκθεσης 5 λεπτών.</p>
<p>4. Αποδέσμευση</p>	<p>Οι κλινικές που χρησιμοποιούν σύστημα διαχείρισης ποιότητας (Quality Management - QM) πρέπει να τεκμηριώνουν την προετοιμασία και να προβαίνουν σε αποδέσμευση των προϊόντων για χρήση ή αποθήκευση.</p>
<p>5. Αποθήκευση</p>	<p>Τα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου, σε καθαρό και στεγνό περιβάλλον. Ο τρόπος αποθήκευσης των χρησιμοποιημένων προϊόντων πρέπει να διασφαλίζει την πρόληψη της μόλυνσης ατόμων ή εργαλείων. Όλα τα προϊόντα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες πριν από την επόμενη χρήση.</p>



Jiffy diamantové proužky a proximální pilka

Návod k použití



Návod k použití pro tohle zařízení je poskytován jak v elektronické, tak tištěné podobě. Pokud si přejete návod v tištěné podobě, zavolejte prosím na číslo 800.552.5512.

Rozsah těchto informací:

Následující bezpečnostní informace a údaje týkající se opětovného zpracování platí pro všechny dokončovací proužky nabízené společností Ultradent.

Účel užití:

Dokončovací proužky a pilka Jiffy slouží k různému použití při dentálních ošetřeních. Používají se pro mezizubní leštění, redukci a čištění a také dokončování zubních sklovin a dentálních materiálů, jako jsou kompozity, kovové slitiny, keramika a zubní pryskyřice.

Slouží k manuálnímu použití vyškolenými technikami a zubaři.

Přeprava, skladování a ošetření nového nástroje před prvním použitím:

Na přepravu se nevztahují žádné zvláštní požadavky.

Nástroje skladujte v originálním balení na čistém a suchém místě při pokojové teplotě.

Nové nástroje musí být očištěny, vydezinfikovány a sterilizovány podle pokynů k přípravě před použitím.

Likvidace:

Žádné z našich nástrojů neobsahují nebezpečné látky. Při likvidaci je třeba brát v potaz pouze požadavky na ochranu před infekcí a kontaminací.

Návod k použití:

1. Uživatelům a asistentům se doporučuje nosit masku, brýle a rukavice. Také musí být náležitě vydezinfikované pracoviště a pracovní prostředí.
2. Proužky musí být před každým použitím očištěny, vydezinfikovány a sterilizovány.
3. Zpracování cizích materiálů v ústech, jako jsou výplňové materiály, může způsobit únik jejich nano částic. Podle výchozí suroviny mohou být bioaktivní. Proto se doporučuje použití sání a také další ochranná opatření, jako jsou dentální pryžové bariéry.
4. Pracujte s použitím co nejmenšího tlaku a nástrojem nekrutěte.
5. Pokud se nástroj zasekne, opatrně nástroj odeberte, aniž byste s ním kroutili, a před opětovným použitím zkontrolujte, zda není poškozený.
6. Tupé a poškozené nástroje už nepoužívejte. Nástroje před každým použitím kontrolujte. Mezi známky poškození patří smyčky nebo trhliny na proužku.

Poznámka ohledně ohlašovací povinnosti:

Podle příslušných zákonných nařízení musí být vážné nehody, ke kterým dojde ve spojitosti s námi dodaným produktem, hlášeny společnosti Ultradent Products, Inc. at 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095, USA a příslušným národním úřadům země, ve které uživatel pracuje.

Z hlediska zákona se na nehody vztahuje povinné ohlašování, pokud použití nástroje přímo nebo nepřímo způsobilo nebo mohlo způsobit smrt nebo vážné poškození zdraví pacienta, uživatele či jiné osoby (zdroj: Německý bezpečnostní plán pro zdravotnická zařízení [MPSV], část 2).

Pokyny k přepracování

Základní zákonné a regulační informace:

Tyto pokyny k přípravě byly vytvořeny v souladu s nařízením EU o zdravotnických prostředcích (MDR/2017), DIN EN ISO 17664: 2004 a doporučeními komise pro nemocniční hygienu a prevenci infekcí Institutu Roberta Kocha (RKI): „Prevence infekcí v zubním lékařství – požadavky na hygienu“ (2006) a „Hygienické požadavky při opětovném zpracování zdravotnických prostředků“ (2012).

Hodnocení rizik a klasifikace produktových skupin podle pokynů citovaných výše:

Kvůli jejich oblasti použití a abrazivnímu povrchu jsou dokončovací proužky klasifikovány jako částečně kritické B pro leštění, s určitými požadavky na přípravu. Z technického hlediska jsou vhodné pro přípravu ve většině typů ultrazvukových koupelí, čištění a dezinfekci zařízení a autoklávů. Zařízení určené k čištění a dezinfekci může být (kvůli výše uvedeným zvláštním opatřením) za určitých podmínek pro čištění nedostatečné. (Postupujte také podle kritických kroků při zpracování). Naše nástroje nejsou vhodné pro chemickou sterilizaci nebo sterilizaci horkým vzduchem.

Kritické kroky při zpracování:

Kritickým krokem zpracování je kontrola po čištění (kritický bod kontroly). Zdrsňené povrchy způsobené diamantovým povlakem nebo zoubkovaním nástrojů vedou k riziku, že nedojde k úplnému odstranění zbytků tkáně a dalších nečistot. To může snížit účinnost dezinfekce a sterilizace. Proto se vyvarujte sušení nečistot. Kontrolu po čištění provádějte zvláště pečlivě s pomocí pomůcek, jako je lupa nebo mikroskop.

Odborné znalosti a ochrana osoby provádějící přípravu:

Proužky musí připravovat výhradně osoby s potřebnými odbornými znalostmi. Požadavky na tyto znalosti jsou definované v příslušných nařízeních a zákonech.

Musí být nošeny rukavice, maska, ochranné brýle a oblečení, aby se zabránilo kontaktu s potenciálně infekčním materiálem.

Vhodná média k čištění a dezinfekci:

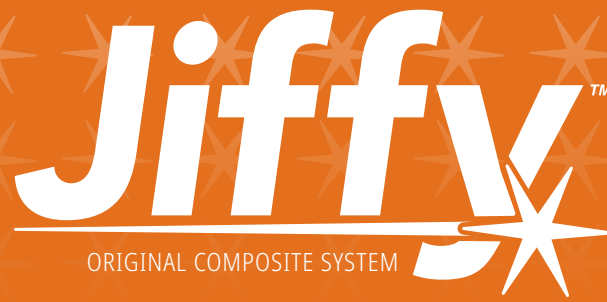
Používat lze pouze certifikovaná média dle příslušných norem. Výrobci těchto čistících a dezinfekčních materiálů musí zkontrolovat, zda je produkt principiálně použitelný a vhodný pro rotační nástroje. Proto lze používat všechna média, pro která výrobce uvede příslušné schválení. Musí obsahovat prvky odolné proti korozi. Čištění a dezinfekce médii, která obsahují silné kyseliny a zásady nebo peroxid vodíku a chlornan sodný, není vhodná.

Příprava použitých nástrojů:

Všechny skupiny produktů musí být připraveny před každým použitím, a to podle následujících kroků.

Čištění a sterilizace (opětovné zpracování) použitých zařízení

<p>Rozsah</p>	<p>Tyto pokyny platí pro všechny diamantové proužky a mezizubní pilky Ultradent Jiffy a jsou klasifikovány jako částečně kritické B. Zařízení je nutné po každém čištění:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Očistit 2. Dezinfikovat 3. Sterilizovat 4. Vyndat 5. Uskladnit <p>POZNÁMKA: Při opětovném zpracování těchto zařízení je nutné použít OOPP, včetně ochranných brýlí a rukavic.</p>
<p>1. Čištění</p>	<p>Zařízení ručně opláchněte pod tekoucí vodou. K odstranění tkáně použijte kartáček a znovu opláchněte.</p>
<p>2. Chemická dezinfekce</p>	<p>Všechny diamantové proužky Jiffy a mezizubní pilky lze dezinfikovat v nekorozivní, pH neutrální chemické dezinfekční lázni. Postupujte podle pokynů výrobce, které uvádí konkrétní doby kontaktu a koncentrace. Proužky a pilky lze čistit také pomocí dezinfekčního roztoku v ultrazvukové lázni (max. 45 °C, 113 °F). Abyste se vyvarovali poškození a aby se zařízení nedotkla okolních materiálů, použijte přídržná zařízení. Po dezinfekci zařízení opláchněte destilovanou vodou a pečlivě vysušte.</p> <p>POZNÁMKA: Zařízení na čištění a dezinfekci nebo chemickotepelná dezinfekční zařízení NEJSOU doporučena. Kontrola: Před sterilizací je nutné zkontrolovat všechna zařízení, ideálně pod lupou. Kontrolujte, zda jsou zařízení čistá a náležitě fungují. Opatřované, ohnuté a poškozené nástroje zlikvidujte. V případě nutnosti opakujte cyklus čištění a dezinfekce.</p>
<p>3. Sterilizace</p>	<p>Všechna zařízení, která přišla do kontaktu se sliznicí, krví či jinými tkáněmi v ústech, musí být po dezinfekci sterilizována. Zařízení vložte do vhodných nádob nebo podpěr, pak autoklávu s pomocí cyklu předem naprogramovaného ke sterilizaci zařízení při teplotě 134 °C, 273 °F a tlaku 2,1 bar pro dobu expozice 5 minut.</p>
<p>4. Vyndejte</p>	<p>Kliniky využívající systém QM (Řízení kvality – Quality Management) musí přípravu zdokumentovat a zařízení musí být vyndána k použití nebo uskladnění.</p>
<p>5. Uskladnění</p>	<p>Zařízení skladujte při pokojové teplotě v čistém a suchém prostředí. Použitá zařízení musí být skladována způsobem, který předchází kontaminaci člověka nebo nástroje. Všechny nástroje musí být před dalším použitím zpracovány podle pokynů uvedených výše.</p>



Jiffy диамантени ленти и проксимална режеща лента

Инструкции за употреба



Инструкциите за потребителя за вашето устройство се предоставят както в електронен, така и в печатен формат. Ако желаете да получите пълно печатно копие на инструкциите, моля обадете се на тел. 800 552 5512.

Обхват на тази информация:

Информацията за безопасност и преработка представена по-долу се отнася за полиращите ленти, предлагани от Ultradent.

Предназначение:

Полиращите ленти и режещите ленти на Jiffy са предназначени за многократна употреба в стоматологичните процедури. Те се използват за междупроксимално полиране, редукция и почистване, както и полиране на зъбен емайл и стоматологични материали като композити, метални сплави, керамика и зъбни смоли.

Те са предназначени за ръчна употреба от обучени техници и стоматолози.

Транспорт, съхранение и третиране на нови инструменти преди първата употреба:

Няма специални условия, които трябва да се спазват при транспортирането.

Моля, съхранявайте всички фабрично опаковани инструменти на чисто и сухо място при стайна температура.

Новите инструменти трябва да се почистват, дезинфекцират и стерилизират според инструкциите за подготовка преди употреба.

Изхвърляне:

Всички произведени от нас инструменти не съдържат опасни вещества. При изхвърляне трябва да се вземат предвид само изискванията за защита срещу инфекция и замърсяване.

Инструкции за употреба:

1. Препоръчва се на потребителите и асистентите им да носят маска, очила и ръкавици. Кабинета за процедури и околната среда също трябва да бъдат подходящо дезинфекцирани.
2. Лентите трябва да се почистват, дезинфекцират и стерилизират преди всяка употреба.
3. Обработката на външни материали в устата, като материали за запълване, може да доведе до освобождаването на наночастици от тях. Те може да са биоактивни, в зависимост от първоначалния материал. Ето защо се препоръчват смукателни и евентуално други защитни мерки, като стоматологични платна за кофердам и др.
4. Моля, работете, като прилагате възможно най-малко натиск и не огъвайте инструмента.
5. Ако инструментът се задръсти, извадете инструмента внимателно, без да го огъвате и проверете за повреди, преди да го използвате отново.
6. Тъпи и повредени инструменти не трябва да се използват. Моля, проверявайте инструментите преди всяка употреба. Признаци за повреда са прегъвания или разкъсвания на лентата.

Забележка относно задължението за докладване:

Съгласно съответните законови разпоредби трябва да се съобщава за сериозни инциденти, свързани с наш продукт, на Ultradent Products, Inc. на адрес 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095 USA и на отговорните национални органи на държавата, в която работи потребителят.

Според закона, инцидентите подлежат на задължително докладване, ако използването на инструмента пряко или непряко е причинило или би могло да причини смърт или сериозни увреждания на здравето на пациента, потребителя или друго лице (източник: План за Германия за безопасност на медицинските устройства [MPSV], раздел 2).

Инструкции за повторна употреба

Основна правна и нормативна информация:

Тези инструкции за подготовка са изготвени в съответствие с регламента на ЕС за медицинските изделия (MDR/2017), DIN EN ISO 17664: 2004 и препоръките на комисията по болнична хигиена и превенция на инфекции към Института Робърт Кох (RKI): „Превенция на инфекции в стоматологията - изисквания за хигиена“ (2006) и „Хигиенни изисквания за преработка на медицински изделия“ (2012).

Оценка на риска и класификация на продуктовете групи съгласно споменатите по-горе насоки:

Поради тяхната област на приложение и абразивни повърхности, полиращите ленти трябва да бъдат класифицирани като полукритични „В“ за полиране, със специални изисквания за подготовка. Те са технически подходящи за подготовка в повечето видове ултразвукови вани, оборудване за почистване и дезинфекция и автоклави. Еднократната употребата на оборудване за почистване и дезинфекция може да бъде недостатъчно за почистване при някои обстоятелства поради гореспоменатите специални съображения. (Моля, консултирайте се с важните етапи на процеса.) Нашите инструменти не са приспособени за химическа или въздушна стерилизация.

Критични етапи на процеса:

Проверката след почистване трябва да се счита за критичен етап на процеса (критична контролна точка). Грапавите повърхности на диамантено покритие или назъбените краища на инструментите водят до риска тъкани и други замърсявания да останат по тях и да не бъдат напълно отстранени. Това може да намали ефективността на дезинфекцията и стерилизацията. Следователно изсъхването на замърсяванията трябва да се избягва и проверката след почистване трябва да се извършва с особено внимание, като се използват помощни средства като лупа или микроскоп.

Експертни знания и защитни средства за лицето, което извършва подготовката:

Лентите трябва да се подготвят само от лица с необходимите експертни знания. Изискванията за това са определени в съответните разпоредби и устави.

Трябва да се носят ръкавици, маска, предпазни очила и защитно облекло, за да се избегне контакт с потенциално инфектиран материал.

Подходящи средства за почистване и дезинфекция:

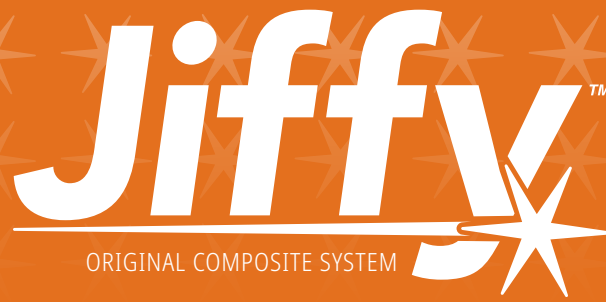
Могат да се използват само сертифицирани средства, произведени в съответствие със съответните стандарти. Производителите на тези материали за почистване и дезинфекция проверяват дали даден продукт е подходящ за използване за ротационни инструменти. Следователно, могат да се използват всички средства, за които производителят дава съответното одобрение. Те трябва да съдържат вещества за защита от корозия. Не са подходящи за употреба средства за почистване и дезинфекция, които съдържат силни киселини и основи, или водороден пероксид и натриев хипохлорид.

Подготовка на използваните инструменти:

Всички групи продукти трябва да бъдат подготвени преди всяка употреба, следвайки следните етапи.

Почистване и стерилизация (обработка за повторна употреба) на използвани устройства

<p>Обхват</p>	<p>Тези инструкции са приложими за всички ленти с диамантено покритие Ultradent Jiffy и интерпроксимални режещи ленти и са класифицирани като полукритични „B“. След всяка употреба устройствата се нуждаят от:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Почистване 2. Дезинфекция 3. Стерилизация 4. Разрешение за употреба 5. Съхранение <p>ЗАБЕЛЕЖКА: При подготовката за повторна употреба на тези устройства трябва да се използват лични предпазни средства, включително предпазни очила и ръкавици.</p>
<p>1. Почистване</p>	<p>Изплакнете устройството на ръка под течаща вода. Използвайте четка, за да отстраните всякакви тъкани и изплакнете отново.</p>
<p>2. Химическа дезинфекция</p>	<p>Всички ленти с диамантено покритие Jiffy и интерпроксимални режещи ленти могат да бъдат дезинфекцирани с помощта на некорозивна химическа дезинфекционна вана с неутрално pH. Следвайте указанията на производителя за конкретни времена на контакт и концентрации. Лентите и режещите ленти също могат да се почистват, като се използва дезинфекционен разтвор в ултразвукова баня (макс. 45°C, 113F). За да избегнете повреждане, използвайте устройства за захващане, за да предотвратите докосването на устройствата до околните материали.</p> <p>След дезинфекция изплакнете устройствата с дестилирана вода и ги изсушете напълно.</p> <p>ЗАБЕЛЕЖКА: НЕ се препоръчва употребата на машини за почистване и дезинфекция или машини за химико-термична дезинфекция.</p> <p>Контрол: Преди стерилизация всички устройства трябва да бъдат проверени, за предпочитане под лупа, за чистота и правилно функциониране. Изхвърлете изхабените, огънати или повредени инструменти. Ако е необходимо, повторете цикъла на почистване и дезинфекция.</p>
<p>3. Стерилизация</p>	<p>Всички устройства, които са влезли в контакт с лигавицата, кръвта или други тъкани в устата, трябва да бъдат стерилизирани след дезинфекция. Поставете устройствата в подходящи тави или захващащи инструменти, след което ги автоклавирайте, като използвате предварително програмирания цикъл за стерилизация на устройствата при 134°C, 273 F/налягане 2,1 bar и за време на експозиция от 5 минути.</p>
<p>4. Разрешение за употреба</p>	<p>Клиниките, работещи със система за контрол на качеството (QM), трябва да документират подготовката и устройствата трябва да получат разрешение за употреба или съхранение.</p>
<p>5. Съхранение</p>	<p>Устройствата трябва да се съхраняват при стайна температура в чиста и суха обстановка. Използваните устройства трябва да се съхраняват по начин, който изключва заразяването на човек или инструмент. Всички устройства трябва да бъдат подготвени за повторна употреба съгласно горните инструкции преди следващата употреба.</p>



Jiffy Diamond Strips, stomatološke trake i abrazivna traka za proksimalnu obradu

Upute za uporabu



Upute za korisnika za vašu uređaj postoje kako u elektronskom, tako i u štampanom obliku. Ukoliko želite imati cjelokupni štampani primjerak uputa, molim pozovite broj 800.552.5512.

Područje primjene ovih informacija

Sljedeće sigurnosne informacije i informacije o ponovnoj obradi odnose se na trake za završnu obradu koje nudi Ultradent.

Namjena:

Jiffy stomatološke trake za završnu obradu i abrazivna traka služe za višekratnu uporabu u liječenju zuba. Koriste se za interproksimalno poliranje, redukciju, i čišćenje, kao i za završnu obradu zubne gleđi i materijala za zube kao što su kompoziti, metalne legure, keramika i zubne smole.

Namijenjeni su za ručnu uporabu od strane obučениh tehničara i stomatologa.

Transport, skladištenje i obrada novih instrumenata prije prve uporabe:

Nema nikakvih posebnih uvjeta neophodnih za transport.

Sve instrumente u originalnom pakiranju čuvajte na čistom i suhom mjestu na sobnoj temperaturi.

Nove instrumente treba očistiti, dezinficirati, i sterilizirati u skladu s uputama za pripremu prije uporabe.

Odlaganje:

Svi naši instrumenti su bez opasnih tvari. Prilikom odlaganja potrebno je slijediti samo zahtjeve za zaštitu od infekcije i kontaminacije.

Upute za uporabu:

1. Korisnicima i asistentima preporučuje se nošenje maske, zaštitnih naočala i rukavica. Ordinacija za liječenje i okruženje također trebaju biti prikladno dezinficirani.
2. Trake treba očistiti, dezinficirati, i sterilizirati prije svake uporabe.
3. Obrada stranih materijala u ustima, kao što su materijali za ispunu, može dovesti do otpuštanja nanočestica. Ovisno o polaznom materijalu, ove čestice mogu biti bioaktivne. Stoga se preporučuje sukcija te, poželjno, druge zaštitne mjere, kao na primjer dentalni koferdam.
4. Pri radu koristiti što je moguće manji pritisak i ne uvijati instrument.
5. Ukoliko se instrument zaglavi, pažljivo ga ukloniti bez uvijanja i prije ponovne uporabe provjeriti je li oštećen.
6. Tupi i oštećeni instrumenti se ne smiju više koristiti. Prije svake uporabe potrebno je provjeriti instrumente. Znaci oštećenja su zamršena ili pocijepana mjesta na traci.

Napomena u vezi s obvezom prijavljivanja:

U skladu s odgovarajućim zakonskim propisima, ozbiljne incidente koji se dogode u vezi s našim proizvodom moramo prijaviti tvrtki Ultradent Products, Inc. na adresi 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Juta 84095 SAD i odgovornim nacionalnim vlastima države u kojoj korisnik radi.

Prema zakonskim odredbama, incidenti se obvezno moraju prijaviti ukoliko je instrument izravno ili posredno izazvao ili je mogao izazvati smrt ili ozbiljno oštećenje zdravlja pacijenta, korisnika ili druge osobe (izvor: Njemački sigurnosni plan za medicinske uređaje [MPSV], Odjeljak 2).

Upute za ponovnu obradu

Osnovne pravne informacije i informacije o propisima

Ove upute za pripremu sačinjene su u skladu s Uredbom EU o medicinskim uređajima (MDR/2017), DIN EN ISO 17664: 2004 i preporukama komisije za bolničku higijenu i sprječavanje infekcija na Institutu Robert Koch (RKI): „Sprječavanje infekcije u stomatologiji – zahtjevi u pogledu higijene“ (2006.) i „Higijenski zahtjevi za ponovnu obradu medicinskih uređaja“ (2012.).

Procjena rizika i klasifikacija skupina proizvoda prema prethodno navedenoj smjernici:

Zbog područja njihove primjene i abrazivne površine, trake za završnu obradu treba klasificirati kao polukritični B proizvod za poliranje, s posebnim zahtjevima za pripremu. Tehnički su pogodne za pripremu u većini vrsta ultrazvučnih kupki, opremi za čišćenje i dezinfekciju, i autoklavima. Zbog prethodno navedenih posebnih faktora, u nekim okolnostima za čišćenje može biti nedovoljno koristiti samo opremu za čišćenje i dezinfekciju. (Molimo također pogledajte ključne faze postupka.) Naši instrumenti nisu pogodni za kemijsku sterilizaciju ili sterilizaciju vrućim zrakom.

Ključne faze postupka:

Provjeru nakon čišćenja treba smatrati ključnom fazom postupka (ključna kontrolna točka). Grube površine nastale zbog dijamantne prevlake ili nazubljenosti instrumenata dovode do rizika da ostaci tkiva i druge nečistoće ne budu uklonjeni u potpunosti. Ovo može umanjiti djelotvornost dezinfekcije i sterilizacije. Stoga, sušenje nečistoća treba izbjegavati, a provjeru nakon čišćenja treba obaviti s posebnom pažnjom koristeći pomagala kao što su povećalo ili mikroskop.

Stručnost i zaštita osobe koja vrši pripremu:

Trake moraju pripremati samo ona lica koja imaju potrebnu stručnost. Zahtjevi su u tom pogledu definirani u odgovarajućim propisima i pravilnicima.

Radi izbjegavanja dodira s potencijalno zaraznim materijalom obavezno je nošenje rukavica, maske, zaštitnih naočala i zaštitne odjeće.

Odgovarajuća sredstva za čišćenje i dezinfekciju:

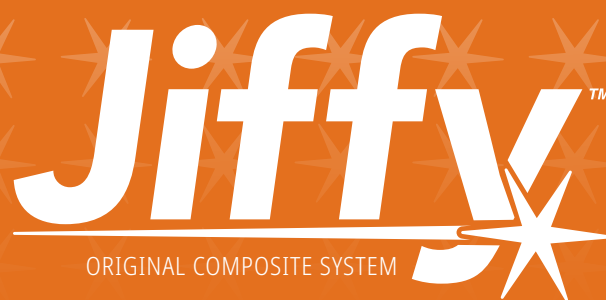
Mogu se koristiti samo certificirana sredstva proizvedena u skladu s odgovarajućim standardima. Proizvođači ovih materijala za čišćenje i dezinfekciju provjeravaju je li proizvod u osnovi upotrebljiv za rotirajuće instrumente. Tako se mogu koristiti sva sredstva za koja proizvođač navede odgovarajuće odobrenje. Ona trebaju sadržavati sredstva za zaštitu od korozije. Sredstva za čišćenje i dezinfekciju koja sadrže jake kiseline i baze ili vodikov peroksid i natrijev hipoklorid nisu pogodna za korištenje.

Priprema korištenih instrumenata:

Sve skupine proizvoda moraju se pripremiti prije svakog korištenja u skladu sa sljedećim koracima.

Čišćenje i sterilizacija (ponovna obrada) korištenih uređaja

<p>Obim</p>	<p>Ove upute su primjenljive za sve Ultradent Jiffy Diamond Strips, stomatološke trake i abrazivne traka za interproksimalnu obradu, a klasa koja im je dodijeljena je polukritična B klasa. Nakon svake uporabe uređaja, potrebne su sljedeće aktivnosti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Čišćenje 2. Dezinfekcija 3. Sterilizacija 4. Puštanje u uporabu 5. Skladištenje <p>NAPOMENA: Prilikom ponovne obrade ovih uređaja, treba koristiti opremu za osobnu zaštitu, uključujući zaštitne naočale i rukavice.</p>
<p>1. Čišćenje</p>	<p>Uređaje oprati ručno pod tekućom vodom. Četkom otkloniti sve materije i ponovo isprati.</p>
<p>2. Kemijska dezinfekcija</p>	<p>Sve Jiffy Diamond Strips stomatološke trake i abrazivne trake za interproksimalnu obradu se mogu dezinficirati uz pomoć pH-neutralne kemijske kupke za dezinfekciju. Slijedite upute proizvođača za točna vremena trajanja kontakta i koncentracije. Trake i abrazivne trake također se mogu čistiti pomoću dezinficirajuće otopine u ultrazvučnoj kupki (najviše 45 °C, 113F). Da biste izbjegli štetu, koristite držače kako biste spriječili doticaj uređaja s okolnim materijalima.</p> <p>Nakon dezinfekcije, isprati uređaje destiliranom vodom i dobro ih osušiti.</p> <p>NAPOMENA: Mašine za čišćenje i dezinfekciju ili kemijsko-termičku dezinfekciju se NE preporučuju.</p> <p>Kontrola: Prije sterilizacije, svi uređaji se moraju provjeriti, poželjno pod povećalom, kako bi se utvrdili njihova čistoća i ispravno funkcioniranje. Bacite pohabane, savijene, ili oštećene instrumente. Ukoliko je potrebno, ponovite ciklus čišćenja i dezinfekcije.</p>
<p>3. Sterilizacija</p>	<p>Svi uređaje koji su došle u doticaj sa sluznicom, krvlju, ili drugim tkivima u ustima nakon dezinfekcije se moraju sterilizirati. Staviti uređaje u odgovarajuća ležišta ili stupove, zatim sterilizirati u autoklavu koristeći unaprijed programirani ciklus za steriliziranje uređaja na 134 °C, 273 F pri tlaku od 2,1 bara i tijekom vremena izlaganja od 5 minuta.</p>
<p>4. Puštanje u uporabu</p>	<p>Klinike koje rade po sustavu UK (Upravljanja kvalitetom) moraju dokumentirati pripremu, a uređaji moraju biti pušteni u uporabu ili za skladištenje.</p>
<p>5. Skladištenje</p>	<p>Uređaje treba čuvati na sobnoj temperaturi, u čistom i suhom okruženju.</p> <p>Korišteni uređaji moraju se čuvati na način koji sprječava kontaminaciju čovjeka ili instrumenata. Prije sljedeće uporabe, sve uređaje treba obraditi u skladu s prethodno opisanim uputama.</p>



Jiffy teemantribad ja proksimaalne saag

Kasutusjuhised



Teie seadme kasutusjuhend on saadaval nii elektroonilises kui ka printitud vormingus. Juhendi täieliku printitud eksemplari saamiseks helistage telefonil 800.552.5512.

Käesoleva teabe ulatus

Järgnev ohutus- ja taastöötlemisteave kehtib Ultradenti pakutavate viimistlusribade kohta.

Sihtotstarve

Jiffy viimistlusribad ja saag on ette nähtud mitmekordseks kasutuseks hambaravis. Neid kasutatakse hambaemali ja hambaravimaterjalide, nagu komposiidid, metallisulamid, keraamika ja hambavaigud, interproksimaalseks poleerimiseks, lihvimiseks ja puhastamiseks ning viimistlemiseks.

Need on mõeldud käsitsi kasutamiseks väljaõppinud tehnikutele ja hambaarstidele.

Uute instrumentide transport, ladustamine ja töötlemine enne esmakordset kasutamist

Transpordi eritingimused puuduvad.

Hoidke kõiki originaalpakendis olevaid instrumente puhtas ja kuivas kohas toatemperatuuril.

Uued instrumendid tuleb enne kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida vastavalt ettevalmistamisjuhiste.

Kõrvaldamine

Kõik meie instrumendid on vabad ohtlikest ainetest. Kõrvaldamisel tuleb arvesse võtta ainult infektsioonide ja saastumise vastase kaitse nõudeid.

Kasutusjuhend

1. Kasutajatel ja assistentidel soovitatakse kanda maski, kaitseprille ja kindaid. Samuti tuleb desinfitseerida raviüksus ja -keskkond.
2. Ribad tuleb enne igakordset kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida.
3. Suus leiduvate võõrmaterjalide, näiteks täitematerjalide, töötlemine võib nendelt nanoosakesi vabastada. Sõltuvalt algmaterjalist võivad need olla bioaktiivsed. Seega on soovitatav kasutada imurit ja muid võimalikke kaitsevahendeid, näiteks kofferdam.
4. Kasutage võimalikult väikest survet ja ärge instrumenti keerake.
5. Kui instrument kiilub kinni, eemaldage see ettevaatlikult, ilma seda keeramata, ja enne uuesti kasutamist kontrollige instrument kahjustuste suhtes.
6. Nürisid ja kahjustatud instrumente ei tohi enam kasutada. Instrumente tuleb kontrollida enne iga kasutuskorda. Kontrollige, kas ribal on märke kahjustusest, milleks on murdekohad või rebendid.

Märkus aruandekohustuse kohta

Vastavalt asjakohastele õigusaktidele tuleb meie toodetega seotud tõsistest juhtumitest teatada ettevõttele Ultradent Products, Inc. aadressil 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095 USA ja kasutaja töökohariigi vastutavatele riiklikele asutustele.

Kohaldatava õiguse kohaselt on sellistest intsidentidest teatamine kohustuslik, kui instrumendi kasutamine on otseselt või kaudselt põhjustanud või võis põhjustada patsiendi, kasutaja või muu isiku surma või tõsise tervisekahjustuse (allikas: Saksa ohutusprogramm meditsiiniseadmetele \ [MPSV], jaotis 2).

Taastöötlemise juhised

Üldine juriidiline ja regulatiivteave

Need ettevalmistusjuhised on koostatud vastavalt ELi meditsiiniseadmete määrusele (MDR/2017), DIN EN ISO 17664: 2004 ja Robert Kochi Instituudi (RKI) haiglahügieeni ja infektsioonide ennetamise komisjoni soovitudele: "Infektsioonide ennetamine hambaravis – hügieeninõuded" (2006) ja "Hügieeninõuded meditsiiniseadmete taastöötlemiseks" (2012).

Riskihindamine ja tooterühmade klassifitseerimine ülalnimetatud suuniste kohaselt

Poleerimise korral klassifitseeruvad viimistlusribad, lähtuvalt nende kasutusala ja abrasiivsest pinnast, kategooriasse "poolkriitiline B", erinõuetega ettevalmistamisele. Tehniliselt sobivad need ettevalmistamiseks enamikus ultrahelivannides, puhastus- ja desinfitseerimisseadmetes ning autoklaavides. On võimalik, et puhastus- ja desinfitseerimisseadmete kasutamine pole teatud asjaoludel eelnimetatud eritingimuste tõttu ainsa puhastusmeetodina piisav. (Vaadake ka protsessi kriitilisi etappe.) Meie instrumendid ei sobi keemiliseks ega kuuma õhuga steriliseerimiseks.

Protsessi kriitilised etapid

Puhastusjärgset kontrolli tuleb käsitleda protsessi kriitilise etapina (kriitiline kontrollpunkt). Teemantkattest või instrumentide peenhammastusest tekkivad karedad pinnad võivad põhjustada ohuolukorra, mille puhul ei eemaldata täielikult koejääke ja muid lisandeid. See võib vähendada desinfitseerimise ja steriliseerimise tõhusust. Seetõttu tuleb vältida lisandite kuivamist ja pärast puhastamist tuleks eriti tähelepanelikult kasutada abivahendeid nagu luup või mikroskoop.

Ettevalmistuse läbiviija kvalifikatsioon ja kaitse

Ribasid tohivad ette valmistada ainult vajalike erialateadmistega isikud. Kohalduvad nõuded on esitatud asjakohastes määrustes ja põhikirjades.

Kokkupuute vältimiseks potentsiaalselt nakkusohtliku materjaliga tuleb kanda kindaid, maski, kaitseprille ja kaitseriietust.

Sobivad puhastus- ja desinfitseerimisvahendid

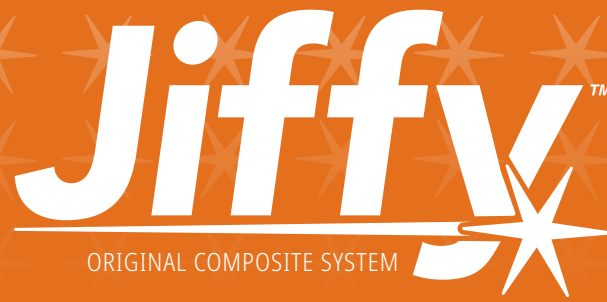
Kasutada tohib ainult asjakohaste standardite kohaselt toodetud sertifitseeritud vahendeid. Nende puhastus- ja desinfitseerimisvahendite tootjad on teinud kindlaks, kas toodet saab põhimõtteliselt kasutada pöörlevate instrumentide jaoks. Seega saab kasutada kõiki vahendeid, mis on saanud vastava heakskiidu tootjalt. Need peaksid sisaldama korrosioonikaitseaineid. Tugevaid happeid ja aluseid või vesinikperoksiidi ja naatriumhüpokloriiti sisaldavad puhastus- ja desinfitseerimisvahendid ei ole kasutamiseks sobivad.

Kasutatud instrumentide ettevalmistamine

Kõik tooterühmad tuleb enne iga kasutuskorda ette valmistada vastavalt järgmistele etappidele.

Kasutatud seadmete puhastamine ja steriliseerimine (taastöötlemine)

Käsitlusala	<p>Kõnealuseid juhiseid kohaldatakse kõigi Ultradent Jiffy teemantribade ja interproksimaalsete saagide suhtes ning need liigituvad kategooriasse "poolkriitiline B". Pärast iga kasutuskorda tuleb seadmetega teha järgmised toimingud:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Puhastamine 2. Desinfitseerimine 3. Steriliseerimine 4. Väljastamine 5. Ladustamine <p>MÄRKUS. Nende seadmete taastöötlemisel tuleb kasutada isikukaitsevahendeid, sealhulgas kaitseprille ja kindaid.</p>
1. Puhastamine	Loputage seadmeid käsitsi voolava vee all. Kudede eemaldamiseks kasutage pintslit ja loputage uuesti.
2. Keemiline desinfitseerimine	<p>Kõiki Jiffy teemantribasid ja interproksimaalseid saage saab desinfitseerida, kasutades mittesöövitavat pH-neutraalset keemilist desinfitseerimisvanni. Konkreetsete kokkupuuteaegade ja kontsentratsioonide jälgimisel järgige tootja juhiseid. Ribasid ja saagi saab puhastada ka ultrahelivannis desinfitseerimislahusega (max 45 °C, 113 °F). Kahjustuste vältimiseks kasutage hoidmisvahendeid, et vältida seadmeid ümbritsevate materjalide puudutamist.</p> <p>Pärast desinfitseerimist loputage seadmeid destilleeritud veega ja kuivatage hoolikalt.</p> <p>MÄRKUS. Puhastus- ja desinfitseerimisvasinade või kemotermitiliste desinfitseerimisvasinade kasutamine EI ole soovitatav.</p> <p>Kontroll Enne steriliseerimist tuleb kõigi seadmete puhtust ja nõuetekohast toimimist kontrollida, eelistatavalt suurenduse all. Visake kulunud, paindes või kahjustatud instrumendid minema. Vajadusel korrake puhastus- ja desinfitseerimistsükli.</p>
3. Steriliseerimine	Kõik seadmed, mis on kokku puutunud limaskestast, vere või suu muude kudedega, tuleb pärast desinfitseerimist steriliseerida. Pange seadmed sobivatesse kandikutesse või postidesse, seejärel autoklaavige, kasutades eelprogrammeeritud steriliseerimistsükli temperatuuril 134 °C / 273 °F / rõhul 2,1 baari ja kokkupuuteajaga 5 minutit.
4. Väljastamine	Kvaliteedijuhtimissüsteeme järgivad kliinikud peavad ettevalmistamise dokumenteerima ja seadmed kasutamiseks või ladustamiseks väljastama.
5. Ladustamine	Seadmeid tuleb hoida toatemperatuuril puhtas ja kuivas keskkonnas. Kasutatud seadmeid tuleb ladustada viisil, mis välistab inimese või instrumendi saastumise. Kõiki seadmeid tuleb enne järgmist kasutuskorda töödelda vastavalt eeltoodud juhistele.



Jiffy gyémánt szeparáló csíkok és proximális fűrész

Használati utasítás



Az eszköz használati utasítása mind elektronikus, mind nyomtatott formában elérhető. A használati utasítás teljes nyomtatott példányának beszerzéséhez hívja a 800.552.5512 telefonszámot.

A tájékoztató tartalma:

A következő biztonsági és újrahasznosítási adatok az Ultradent kínálatában szereplő finírozó csíkokra vonatkoznak.

Rendeltetésszerű használat:

A Jiffy finírozó csíkok és fűrész fogászati kezeléseknél alkalmazott többször használatos eszközök. Interproximális polírozásra, redukcióra, tisztításra, valamint fogászati zománcok és olyan fogászati anyagok finírozására használható, mint kompozitok, fémötvözetek, kerámiák és fogászati gyanták.

Manuális használatra készültek, szakképzett fogorvosok és technikusok számára.

Az új eszközök szállítása, tárolása és kezelése első használat előtt:

Semmilyen különleges feltétel nem vonatkozik a szállításra.

Az eredeti csomagolású eszközöket tiszta, száraz helyen, szobahőmérsékleten tárolja.

Az új eszközöket használat előtt az előkészítési utasításoknak megfelelően tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell.

Ártalmatlanítás:

Minden eszközünk veszélyes anyagoktól mentes. Az ártalmatlanítással kapcsolatosan kizárólag a fertőzésre és szennyeződésre vonatkozó védekezési követelményeket kell szem előtt tartani.

Használati utasítás:

1. A készüléket használó szakemberek és asszisztenseik számára a maszk, védőszemüveg és kesztyű használata ajánlott. A kezelőegységet és a környezetet is megfelelően fertőtleníteni kell.
2. A csíkokat minden használat előtt tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell.
3. A külső anyagokkal, például tömőanyagokkal a szájon belül végzett műveletek során azokból nanorészecskék szabadulhatnak fel. A kiinduló anyagtól függően ezek bioaktívak lehetnek. Éppen ezért elszívó, és lehetőség szerint egyéb óvintézkedések, például gumi kofferdam stb. alkalmazása ajánlott.
4. Kérjük, a lehető legkisebb nyomással dolgozzon, és ne csavarja meg az eszközt.
5. Amennyiben az eszköz beragadna, óvatosan, elcsavarás nélkül távolítsa el, és az újbóli használat előtt ellenőrizze az esetleges sérüléseket.
6. A tompa és sérült eszközök további használata tilos! Kérjük, minden használat előtt ellenőrizze az eszközöket. A sérülés jelei a separáló csíkon található hullámok és szakadások.

A jelentési kötelezettségre vonatkozó megjegyzés:

A vonatkozó törvényi előírásoknak megfelelően abban az esetben, ha komoly incidens történik a termékeink használata kapcsán azt jelenteni kell az Ultradent Products, Inc. felé az 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095 USA címen, valamint a felhasználó működési országa szerinti illetékes hatóságok felé.

A törvényi előírások szerint az incidensek jelentési kötelezettséggel járnak, ha a eszköz használata közvetlenül vagy közvetve a páciens, a használó vagy bármely más személy halálát, illetve súlyos sérülését okozta vagy okozhatta volna (forrás: az orvostechikai eszközök német biztonsági terve [MPSV], 2. szakasz).

Újrahasznosítási utasítás

Alapvető jogi és szabályozói információ:

Ezeket az előkészítő utasításokat az EU orvostechológiai eszközökre vonatkozó szabályozásnak (MDR/2017), DIN EN ISO 17664: 2004, valamint a Robert Koch Institute (RKI) kórház-higiéniai és fertőzésmegelőzési bizottsága ajánlásainak: "Infection prevention in dentistry – requirements for hygiene" (2006) and "Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices" (2012) megfelelően készült.

A termékcsoportok kockázati elemzése és osztályozása a fent idézett útmutatóknak megfelelően:

Az alkalmazási területük és csiszoló felszínük következtében a polírozásra szolgáló finírozó csíkok félkritikus B kategóriába sorolhatók, az előkészítésre vonatkozó speciális követelményekkel. Technikailag bármilyen ultrahangos fürdőben, tisztító és fertőtlenítő berendezésben, valamint autoklávokban történő előkészítésre alkalmasak. A fent említett speciális megfontolásoknak köszönhetően a tisztító és fertőtlenítő berendezések kizárólagos alkalmazása egyes körülmények között nem elegendő. (Kérjük, tájékozódjon a kritikus előkészítési lépésekről is!) Eszközeink nem alkalmasak vegyi vagy forró levegős fertőtlenítésre.

Kritikus előkészítési lépések:

A tisztítás utáni ellenőrzés kritikus előkészítési lépésnek (kritikus ellenőrzési pont) tekintendő. Az eszközök gyémántbevonata vagy fogazata okozta durva felszín azzal a kockázattal jár, hogy a szövetmaradványok és egyéb szennyeződések nem teljes mértékben lesznek róla eltávolítva. Ez csökkentheti a fertőtlenítés és sterilizálás hatékonyságát. Éppen ezért kerülendő a szennyeződések megszáradása, és a tisztítás utáni ellenőrzést különös gondossággal és olyan segédeszközök bevonásával kell elvégezni, mint például nagyító vagy mikroszkóp.

Az előkészítést végző személy szakértelme és védelme:

A szeparáló csíkokat kizárólag megfelelő szakértelemmel rendelkező személynek szabad előkészítenie. Az erre vonatkozó követelményeket a vonatkozó rendeletek és előírások határozzák meg.

Kesztyű, maszk, védőszemüveg és védőruházat viselése kötelező a potenciálisan fertőző anyagokkal való érintkezés elkerülése érdekében.

Tisztításra és fertőtlenítésre alkalmas anyagok:

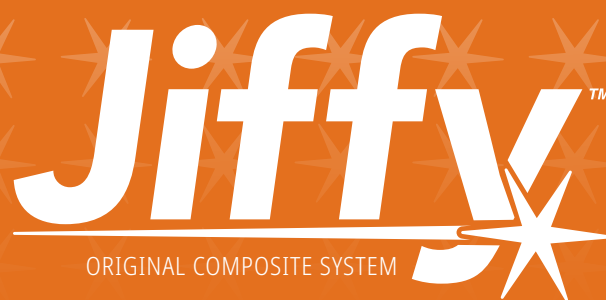
Kizárólag a vonatkozó szabványoknak megfelelően gyártott, minősített anyagok használata engedélyezett. Az ilyen tisztító és fertőtlenítő anyagok gyártói ellenőrzik, hogy a termék alapvetően alkalmazható-e forgó eszközök esetében. Éppen ezért minden olyan anyag használható, amelyen a gyártó a megfelelő jóváhagyást feltüntette. Korrózióvédő adalékot kell tartalmazniuk. Az erős savakat, lúgokat, hidrogén-peroxidot vagy nátrium-hipokloritot tartalmazó tisztító és fertőtlenítő anyagok nem megfelelőek.

A használt eszközök előkészítése:

Minden termékcsoportot minden használat előtt az alábbi lépések szerint kell használatra előkészíteni.

A használt eszközök tisztítása és sterilizálása (újrahasznosítás)

<p>Terjedelem</p>	<p>Ezek az utasítások minden Ultradent Jiffy gyémánt szeparáló csíkra és interproximális fűrészre vonatkoznak, és félkritikus B minősítésbe tartoznak. Minden használat után az egyes eszközökre a következő szükséges:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tisztítás 2. Fertőtlenítés 3. Sterilizálás 4. Kiadás 5. Tárolás <p>MEGJEGYZÉS: Személyi védőfelszerelés, többek között védőszemüveg és kesztyű viselése kötelező az eszközök újrahasznosítása előtt.</p>
<p>1. Tisztítás</p>	<p>Manuálisan tisztítsa meg folyó víz alatt az eszközöket. Egy kefével távolítsa el minden szövetmaradványt, majd öblítse le újra.</p>
<p>2. Kémiai fertőtlenítés</p>	<p>Minden Jiffy gyémánt szeparáló csík és interproximális fűrész fertőtleníthető nem korrozív pH-semleges vegyi fertőtlenítő fürdőben. A konkrét kontaktidővel és koncentrációval kapcsolatosan kövesse a gyártó utasításait. A szeparáló csíkok és fűrészek ultrahangos fertőtlenítő fürdőben is fertőtleníthetők (max. 45°C, 113F). A sérülés elkerülése érdekében fogóeszközt kell használni annak elkerülésére, hogy az eszközök a környezetükben lévő anyagokhoz hozzáérjenek.</p> <p>A fertőtlenítést követően desztillált vízzel öblítse el az eszközt, majd alaposan szárítsa meg.</p> <p>MEGJEGYZÉS: Tisztító és fertőtlenítő gépek, vagy kemotermikus fertőtlenítő berendezések használata NEM ajánlott.</p> <p>Kontroll: A sterilizálás előtt minden eszköz tisztaságát és megfelelő funkcionalitását ellenőrizni kell, lehetőség szerint nagyító alatt. A kopott, elgörbült vagy sérült eszközöket selejtezze le. Szükség esetén ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési ciklust.</p>
<p>3. Sterilizálás</p>	<p>Minden olyan eszközt, amely nyálkahártyával, vérrrel vagy a szájüregben található egyéb szövetes anyagokkal érintkezett, fertőtlenítés után sterilizálni kell. Az eszközöket helyezze megfelelő tálcákba vagy állványokra, majd autoklávbán az előre beállított program használatával, 134°C, 273 F /2.1 bar nyomáson, 5 perces hatóidővel sterilizálja az eszközöket.</p>
<p>4. Kiadás</p>	<p>A QM (minőségbiztosítási) rendszert használó klinikáknak dokumentálniuk kell az előkészítést, és ki kell adniuk az eszközt tárolásra vagy használatra.</p>
<p>5. Tárolás</p>	<p>Ezeket az eszközöket szobahőmérsékleten, tiszta, száraz környezetben kell tárolni.</p> <p>A használt eszközöket olyan módon kell tárolni, amely megakadályozza, hogy azok személyeket vagy más eszközöket szennyezenek be. Minden eszközt a fenti utasításoknak megfelelően kell előkészíteni a következő használat előtt.</p>



Jiffy dimanta sloksnītes un proksimāla vīle

Lietošanas instrukcija



Jūsu ierīces lietošanas instrukcija ir nodrošināta gan elektroniskā, gan drukātā formātā. Ja vēlaties saņemt pilnu drukātu instrukcijas eksemplāru, zvaniet pa tālruni 800.552.5512.

Šīs informācijas joma:

Šī informācija par drošību un atkārtotu pārstrādi attiecas uz apstrādes sloksnītēm, ko piedāvā Ultradent.

Paredzētais pielietojums:

Jiffy apstrādes sloksnītes un vīles ir paredzētas dažādiem pielietojumiem zobārstniecībā. Tās tiek izmantotas zobu starpu pulēšanai, noslīpēšanai un tīrīšanai, kā arī zobu emaljas un zobārstniecības materiālu, piemēram, kompozītu, metāla sakausējumu, keramikas un saistmateriālu apstrādei.

Tās ir paredzētas apmācītu tehniķu un zobārstu manuālai izmantošanai.

Jaunu instrumentu pārvadāšana, uzglabāšana un apstrāde pirms pirmās izmantošanas:

Pārvadāšanai nav nepieciešami nekādi īpaši apstākļi.

Uzglabājiet visus oriģināli iepakotos instrumentus tīrā un sausā vietā, istabas temperatūrā.

Jaunus instrumentus pirms lietošanas jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē saskaņā ar sagatavošanas norādījumiem.

Utilizēšana:

Neviens no mūsu instrumentiem nesatur bīstamas vielas. Utilizēšanā jāņem vērā tikai prasības attiecībā uz aizsardzību pret inficēšanos un piesārņojumu.

Lietošanas instrukcija:

1. Lietotājiem un asistentiem ieteicams valkāt masku, aizsargbrilles un cimdus. Ārstēšanas ierīce un vide arī pienācīgi jādezinficē.
2. Sloksnītes jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē pirms katras lietošanas reizes.
3. Svešas izcelsmes materiālu, piemēram, plombēšanas materiālu, apstrāde mutē var izraisīt šo materiālu nanodaļiņu atdalīšanos. Atkarībā no pamata materiāla tās var būt bioloģiski aktīvas. Līdz ar to ieteicams izmantot nosūkšanu un, iespējams, citus aizsardzības pasākumus, piemēram, zobu gumijas starplikus u.c.
4. Strādājiet ar iespējami mazāku spiedienu un nelociet instrumentu.
5. Ja instruments iesprūst, izņemiet instrumentu uzmanīgi, to nesaliecot, un, pirms atkārtotas izmantošanas pārbaudiet to attiecībā uz bojājumiem.
6. Neasus un bojātus instrumentus turpmāk izmantot nedrīkst. Pārbaudiet instrumentus pirms katras lietošanas reizes. Bojājumu pazīmes ir sloksnītes ieliekumi vai ieplīsumi.

Piezīme par ziņošanas pienākumu:

Saskaņā ar attiecīgajiem likuma noteikumiem par nopietniem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar mūsu izstrādājumu, jāziņo Ultradent Products, Inc. uz adresi 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Jūta (Utah) 84095 ASV, un atbildīgajām valsts iestādēm valstī, kurā strādā lietotājs.

Likuma izpratnē par negadījumiem obligāti jāziņo, ja instrumenta izmantošana tieši vai netieši izraisījusi vai varējusi izraisīt pacienta, lietotāja vai citas personas nāvi vai nopietnu kaitējumu tā veselībai (avots: Vācijas Drošības plāns medicīnas ierīcēm [MPSV], 2. nodaļa).

Norādījumi atkārtotai apstrādei

Pamata tiesiskā un reglamentējošā informācija:

Šie sagatavošanas norādījumi sagatavoti saskaņā ar ES medicīnas ierīču regulu (MDR/2017), DIN EN ISO 17664: 2004 un Roberta Koha institūta (Robert Koch Institute) (RKI) slimnīcu higiēnas un infekciju profilakses komisijas ieteikumi: "Infekciju profilakse zobārstniecībā - higiēnas prasības" (2006) un "Higiēnas prasības medicīnas ierīču atkārtotai apstrādei" (2012).

Riska novērtējums un izstrādājumu grupu klasifikācija saskaņā ar augstāk norādītajām vadlīnijām:

Pielietošanas jomas un abrazīvās virsmas dēļ apstrādes sloksnītes jāklasificē kā vidēji kritiskas B pulēšanai, ar īpašām prasībām attiecībā uz sagatavošanu. Tās ir tehniski piemērotas sagatavošanai vairumā ultraskaņas vannu, tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtu un autoklāvu. Dažos gadījumos tikai tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtu izmantošana tīrīšanai var nebūt pietiekama iepriekš minēto īpašo apsvērumu dēļ. (Skatiet arī kritiskos procesa posmus.) Mūsu instrumenti nav piemēroti ķīmiskai sterilizēšanai vai sterilizēšanai ar karstu gaisu.

Kritiskie procesa posmi:

Pārbaudi pēc tīrīšanas jāuzskata par kritisku procesa posmu (kritisku kontroles punktu). Dimanta pārklājuma raupjās virsmas vai instrumentu robojums rada risku, ka audu atliekas un citi netīrumi netiek noņemti pilnībā. Tas var samazināt dezinficēšanas un sterilizēšanas efektivitāti. Tāpēc jāizvairās no netīrumu izžūšanas un pārbaude pēc tīrīšanas jāveic īpaši rūpīgi, izmantojot tādas palīgīdzekļus kā lupa vai mikroskops.

Sagatavošanu veicošās personas pieredze un aizsardzība:

Sloksnītes jāgatavo tikai personām, kurām ir nepieciešamā pieredze. Prasības tam ir noteiktas attiecīgajos noteikumos un normatīvajos aktos.

Lai izvairītos no saskares ar potenciāli infekciozu materiālu, jāvalkā cimdus, masku, aizsargbrilles un aizsargapģērbu.

Tīrīšanai un dezinficēšanai piemērotie līdzekļi:

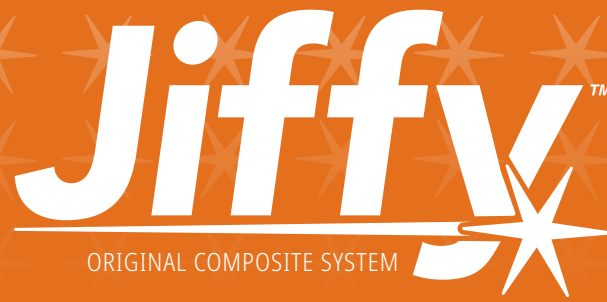
Drīkst izmantot tikai sertificētus līdzekļus, kas izgatavoti saskaņā ar atbilstošajiem standartiem. Šo tīrīšanas un dezinfekcijas materiālu ražotāji pārbauda vai izstrādājums ir pamatā pielietojams rotējošiem instrumentiem. Līdz ar to var izmantot visus līdzekļus, kuriem ražotājs norādījis attiecīgu apstiprinājumu. Tiem jāsaturs līdzekļi aizsardzībai pret koroziju. Tīrīšanas un dezinficēšanas līdzekļi, kas satur stipras skābes un bāzes vai ūdeņraža peroksīdu un nātrija hipohlorītu, nav piemēroti lietošanai.

Lietoto instrumentu sagatavošana:

Visas izstrādājumu grupas pirms katras lietošanas reizes jāgatavo atbilstoši šādiem soļiem.

Lietoto ierīču tīrīšana un sterilizēšana (atkārtota apstrāde)

<p>Joma</p>	<p>Šie norādījumi attiecas uz visām Ultradent Jiffy dimanta sloksnītēm un proksimālām vīlēm un tiek klasificēti kā vidēji kritiski B. Pēc katras lietošanas reizes ierīcēm nepieciešama:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tīrīšana 2. Dezinficēšana 3. Sterilizēšana 4. Izlaišana 5. Uzglabāšana <p>PIEZĪME: Atkārtoti apstrādājot šīs ierīces, jālieto individuālās aizsardzības līdzekļus, tai skaitā aizsargbrilles un cimdus.</p>
<p>1. Tīrīšana</p>	<p>Manuāli noskalojiet ierīces zem tekoša ūdens. Izmantojot birstīti, notīriet visus audus, un noskalojiet vēlreiz.</p>
<p>2. Ķīmiskā dezinfekcija</p>	<p>Visas Jiffy dimanta sloksnītes un proksimālās vīles var dezinficēt, izmantojot nekorodējošu, pH neitrālu ķīmiskās dezinfekcijas vannu. Ievērojiet ražotāja norādījumus attiecībā uz konkrētu kontakta laiku un koncentrāciju. Sloksnītes un vīles var tīrīt arī ultraskaņas vannā, izmantojot dezinfekcijas šķīdumu (maks. 45 °C, 113 F). Lai izvairītos no bojājumiem, izmantojiet turētājus, lai novērstu ierīču pieskaršanos apkārtējiem materiāliem. Pēc dezinficēšanas noskalojiet ierīces ar destilētu ūdeni un rūpīgi nožāvējiet.</p> <p>PIEZĪME: Tīrīšanas un dezinficēšanas mašīnas vai ķīmiski termiskas dezinficēšanas mašīnas NAV ieteicamas. Kontrolē: Pirms sterilizēšanas visas ierīces jāpārbauda, vēlams zem palielinājuma, attiecībā uz tīrību un pareizu funkcionēšanu. Izmetiet nodilušus, saliektus vai bojātus instrumentus. Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas un dezinficēšanas ciklu.</p>
<p>3. Sterilizēšana</p>	<p>Visas ierīces, kas nonākušas saskarē ar gļotādu, asinīm vai citiem audiem mutē, pēc dezinficēšanas ir jāsterilizē. Ievietojiet ierīces piemērotos trauciņos vai statīvos, tad apstrādājiet autoklāvā, izmantojot ciklu, kas iepriekš ieprogrammēts ierīču sterilizēšanai pie temperatūras 134 °C, 273 F /2,1 bar spiediena un ar apstrādes laiku 5 minūtes.</p>
<p>4. Izlaišana</p>	<p>Klīnikām, kuras strādā ar QM (kvalitātes vadības) sistēmu, jādokumentē sagatavošana un jāizlaiž ierīces lietošanai vai uzglabāšanai.</p>
<p>5. Uzglabāšana</p>	<p>Ierīces jāuzglabā istabas temperatūrā, tīrā, sausā vidē. Izmantotās ierīces jāuzglabā tādā veidā, kas izslēdz cilvēka vai instrumenta piesārņošanu. Pirms nākamās lietošanas reizes visas ierīces jāapstrādā saskaņā ar augstāk minētajiem norādījumiem.</p>



Jiffy deimantinės juostelės ir proksimalinis pjūklas

Naudojimo instrukcijos



Jūsų įrenginio naudotojo instrukcijos pateiktos tiek elektroniniu, tiek spausdintu formatu. Jei pageidaujate gauti visą instrukcijų kopiją, paskambinkite telefonu 800.552.5512.

Šios informacijos taikymo sritis:

Tolesnė saugos ir apdorojimo informacija taikoma Ultradent apdailos juostelėms.

Numatyta paskirtis:

Jiffy deimantinės juostelės ir pjūklas yra skirti skirtingiems odontologiniams tikslams. Jie yra skirti interproksimaliniam šlifavimui, sumažinimui, valymui, taip pat dantų emalio nušlifavimui ir stomatologinėms medžiagoms, pavyzdžiui, sudedamosios dalims, metalų lydiniams, keramikai ir stomatologinėms dervoms.

Jie skirti apmokytų technikų ir odontologų darbui.

Naujų instrumentų gabenimas, laikymas ir remontas prieš naudojantis pirmą kartą:

Jokių specialių nurodymų gabenimui nėra.

Laikykite instrumentus jų originalioje pakuotėje švarioje ir sausoje vietoje, kambario temperatūroje.

Prieš naudojimą, laikantis instrukcijų, nauji instrumentai turi būti išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti.

Atliekų šalinimas:

Mūsų gaminiuose nėra pavojingų medžiagų. Šalinant atliekas, būtina laikytis tik apsaugos nuo infekcijų ir užteršimo reikalavimų.

Naudojimo instrukcijos:

1. Naudotojams ir asistentams rekomenduojama dėvėti kaukę, apsauginius akinius ir pirštines. Gydomo įrenginys ir aplinka taip pat turi būti dezinfekuoti.
2. Prieš kaskart naudojantis, nuvalykite, dezinfekuokite ir sterilizuokite juosteles.
3. Burnoje apdorojant pašalines medžiagas, pavyzdžiui, plombų medžiagas, iš jų gali išsiskirti nanodalelės. Atsižvelgiant į kilmės medžiagą, ji gali būti biologiškai aktyvi. Todėl rekomenduojama naudoti absorbciją ir kitas galimai apsaugines priemones, pavyzdžiui, stomatologinę guminę pertvarėlę.
4. Stenkitės nenaudoti spaudimo ir nesukite instrumento.
5. Jeigu instrumentas užstringa, atsargiai jį išimkite jo nesukdami ir patikrinkite, ar jis nesugadintas prieš vėl juo naudojantis.
6. Nebenaudokite atšipusių ir sugadintų instrumentų. Patikrinkite instrumentus prieš kaskart jais naudojantis. Pažeidimų požymiai mazgai ir įplyšimai juostelėje.

Pastaba dėl įsipareigojimo pranešti:

Atsižvelgiant į aktualių teisės aktų reglamentavimą, informuokite Ultradent Products, Inc. at 505 West Ultradent Drive (10200 South), Saut Džordanas, Juta 84095, JAV ir atsakingas šalies, kurioje dirba naudotojas, nacionalines institucijas apie rimtus incidentus, įvykusius dėl mūsų gaminio.

Atsižvelgiant į įstatymus, apie incidentus būtina pranešti, jeigu dėl instrumento naudojimo tiesiogiai arba netiesiogiai paciento, naudotojo ar kito žmogaus sveikata sublogo arba jis mirė (šaltinis: Vokietijos medicininį prietaisų saugos planas [MPSV], 2 skyrius).

Apdorojimo instrukcijos

Pagrindinė teisinė ir reglamentavimo informacija

Šios paruošimo instrukcijos parengtos pagal ES medicininį prietaisų reglamentą (MDR/2017), DIN EN ISO 17664: 2004 ir komisijos rekomendacijas dėl higienos ligoninėse ir infekcijos prevencijos Roberto Kocho institute (RKI): Infekcijos prevencija odontologijoje – higienos reikalavimai (2006) ir Medicininį prietaisų apdorojimo higienos reikalavimai (2012).

Rizikų valdymas ir gaminių grupių klasifikavimas pagal anksčiau pateiktas gaires:

Dėl jų taikymo srities abrazyvinių paviršių apdailos juostelės turi būti klasifikuojamos kaip B pusiau kritinės šlifavimui, atsižvelgiant į konkrečius ruošimo reikalavimus. Jos yra techniškai tinkamos naudoti daugumos tipų ultragarso vonelėse, valdymo ir dezinfekavimo įrenginiuose ir autoklavuose. Tam tikromis aplinkybėmis vien tik valymo ir dezinfekavimo įrangos gali nepakakti valymui dėl anksčiau minėtų specialių dalykų, į kuriuose verta atsižvelgti. (Taip pat atsižvelkite į kritinio proceso veiksmus.) Mūsų instrumentai yra netinkami sterilizuoti cheminiu būdu ar karštu oru.

Kritinio proceso veiksmi:

Patikra po valymo laikoma kritinio proceso veiksmu (kritinis kontrolės taškas). Dėl šiurkščių paviršių, atsiradusių po deimantinės dangos padengimo ar instrumentų atšipimo, padidėja rizika, kad gali likti audinių likučių ir kitų nešvarumų. Dėl sumažėja dezinfekcijos ir sterilizacijos veiksmingumas. Todėl nesusinkite nešvarumų ir naudodami pagalbinis prietaisus, pavyzdžiui, padidinantį stiklą arba mikroskopą, itin atidžiai atlikite patikrą po valymo.

Asmens, atliekančio paruošimą, kvalifikacija ir apsauga:

Tik atitinkamos kvalifikacijos asmenys gali paruošti juosteles. Šie reikalavimai pateikti atitinkamose taisyklės ir statuteose.

Dėvėkite pirštines, kaukę, apsauginius akinius ir apsauginius drabužius, kad išvengtumėte kontakto su potencialiai infekcine medžiaga.

Valymui ir dezinfekcijai tinkama terpė:

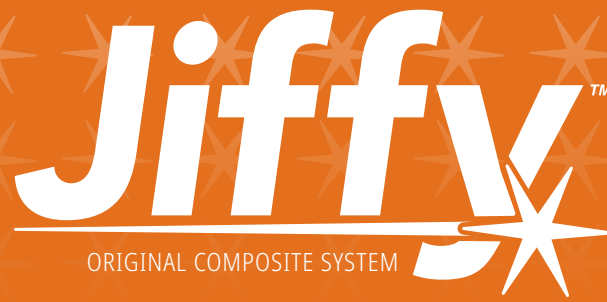
Naudokite tik sertifikuota terpę, pagamintą pagal atitinkamus standartus. Šių valymo ir dezinfekcinių medžiagų gamintojai patikrina, ar gaminys gali būti iš esmės naudojamas rotoriniams instrumentams. Todėl visa terpė, dėl kurios gamintojas pateikė atitinkamą patvirtinimą, gali būti naudojama. Jos sudėtyje turi būti antikoroziinių medžiagų. Valymo ir dezinfekcinė terpė, į kurios sudėtį įeina stiprios rūgštys ir bazės arba vandenilio peroksidas ir natrio hipochloritas, nėra tinkama naudoti.

Panaudotų instrumentų paruošimas:

Visų gaminio grupės turi būti paruoštos prieš kaskart naudojantis pagal šiuos veiksmus.

Panaudotų prietaisų valymas ir sterilizacija (apdorojimas)

<p>Taikymo sritis</p>	<p>Šios instrukcijos taikomos Ultradent Jiffy deimantinėms juostelėms ir interproksimaliniams pjūklams ir yra klasifikuojami kaip B pusiau kritiniai. Po kiekvieno naudojimo prietaisai turi būti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Išvalyti 2. Dezinfekuoti 3. Sterilizuoti 4. Paruošti kitam naudojimui 5. Laikymas <p>PASTABA. Naudokite asmens apsaugos priemones, įskaitant akinius ir pirštines, apdorojant šiuos prietaisus.</p>
<p>1. Išvalyti</p>	<p>Nuskalaukite prietaisus po tekančiu vandeniu. Šepetėliu nuvalykite audinių likučius ir nuskalaukite dar kartą.</p>
<p>2. Cheminė dezinfekcija</p>	<p>Visas Jiffy deimantines juosteles ir interproksimalinius pjūklus galite dezinfekuoti naudodami antikorozines pH neutralias chemines dezinfekavimo voneles. Vykdykite gamintojo nurodymus dėl konkrečių kontaktinių laikų ir koncentracijų. Juosteles ir pjūklus taip pat galite išvalyti naudodami dezinfekcinį tirpalą ultragarso vonelėje (didž. 45°C, 113F) Siekdami apsaugoti prietaisus nuo pažeidimų, naudokite laikančius prietaisus, kad prietaisai nesiliestų prie aplinkos medžiagų.</p> <p>Po dezinfekcijos nuskalaukite prietaisus distiliuotu vandeniu ir kruopščiai nusausinkite.</p> <p>PASTABA. NEREKOMENDUOJAMA naudoti valymo ir dezinfekcinių įrenginių arba chemiškai termišką būdą naudojančių dezinfekavimo įrenginių.</p> <p>Kontrolė: Iki sterilizacijos patikrinkite visus prietaisus, pageidautina, po padidinamuoju stiklus, kad įsitikintumėte, kad jie yra švarūs ir tinkami naudoti. Išimkite susidėvėjusius, sulinkusius ar pažeistus prietaisus. Pakartokite valymo ir dezinfekcijos ciklą, jei būtina.</p>
<p>3. Sterilizuoti</p>	<p>Visi prietaisai, ant kurių pateko gleivių membranos, kraujo ar kitų burnos audinių, po dezinfekcijos turi būti sterilizuoti. Padėkite prietaisus į atitinkamus padėklus arba įtvirtinkite, tada autoklave pasirinkite iš anksto suprogramuotą ciklą prietaisams sterilizuoti 134°C, 273 F /2.1 barų slėgyje palikite 5 minutėms.</p>
<p>4. Paruošti kitam naudojimui</p>	<p>Klinikos, dirbančios su KV (kokybės valdymu) sistema, turi užfiksuoti paruošimą ir prietaisai turi būti paruošti naudoti arba saugomi.</p>
<p>5. Laikymas</p>	<p>Prietaisus laikykite kambario temperatūroje švarioje, sausoje aplinkoje.</p> <p>Panaudotus prietaisus laikykite taip, kad apsaugotumėte juos nuo žmogiškų infekcijų arba užsiteršimo nuo kito prietaiso. Visus prietaisus apdorokite pagal anksčiau pateiktas instrukcijas prieš kitą naudojimą.</p>



Serrieq Prossimali u Strixxi bid-Djamanti ta' Jiffy

Istruzzjonijiet Rigward I-Użu



L-istruzzjonijiet tal-utent għall-apparat tiegħek huma pprovduti f'format stampat kif ukoll f'format elettroniku. Jekk tixtieq li jkollok kopja shiħa stampata tal-istruzzjonijiet, jekk jogħġbok ċempel 800.552.5512.

L-għan ta' din l-informazzjoni:

L-informazzjoni li ġejja dwar is-sigurtà u r-riproċessar tapplika għall-istrixxi tal-irfinar offruti minn Ultradent.

Użu maħsub:

Is-Serrieq u l-Istrixxi tal-Irfinar ta' Jiffy qegħdin għal uzi multipli fit-trattamenti dentali. Jintużaw għall-irfinar, tnaqqis, u tindif interprossimali kif ukoll għall-irfinar tal-enamel dentali u materjali dentali bħall-komposti, liegi tal-metall, ċeramika u rezina dentali.

Huma maħsubin għal użu manwali minn dentisti u tekniċi mharrġa.

It-trasport, il-ħżin, u t-trattament ta' strumenti ġodda qabel l-ewwel użu:

M'hemm l-ebda kundizzjonijiet partikulari meħtieġa għat-trasport.

Jekk jogħġbok aħżen l-istrumenti originali ppakkjati kollha f'post nadif u xott f'temperatura tal-kamra.

Qabel jintużaw, l-istrumenti l-ġodda jridu jitnaddfu, jiġu ddiżinfettati u jiġu sterilizzati skond l-istruzzjonijiet tal-preparazzjoni.

Rimi:

L-istrumenti kollha tagħna huma ħielsa minn sustanzi perikolużi. Għar-rimi għandhom jitqiesu biss ir-rekwiżiti għall-protezzjoni kontra l-infezzjoni u l-kontaminazzjoni.

Istruzzjonijiet għall-użu:

1. L-utenti u l-assistenti qed jingħataw il-parir li jilbsu maskra, goggles, u ingwanti. L-ambjent u l-unità tat-trattament ukoll għandhom jiġu ddiżinfettati b'mod xieraq.
2. L-istrixxi għandhom jitnaddfu, jiġu ddiżinfettati u jiġu sterilizzati qabel kull użu.
3. L-ipproċessar ta' materjali estranji fil-ħalq, bħall-materjali tal-mili, jista' jirrilaxxa n-nanoparticelli tagħhom. Dawn jistgħu jkunu bijoattivi, skont il-materjal tal-bidu. Għaldaqstant, is-suction u possibilmment miżuri protettivi oħra, bħad-diga tal-gomma dentali, eċċ., huma rrakkomandati.
4. Jekk jogħġbok aħdem bl-inqas pressjoni possibbli u tgħawwiġx l-istrument.
5. Jekk l-istrument jiġġammja neħhi l-istrument bil-galbu mingħajr ma ddawru u ċċekkja hemmx ħsara qabel terġa' tużah.
6. Strumenti ineffiċjenti u bil-ħsara m'għandhomx jibqgħu jintużaw. Jekk jogħġbok iċċekkja l-istrumenti qabel kull użu. Sinjali ta' ħsara huma l-liwġiet jew tiċritiet fl-istrixxa.

Nota rigward l-obbligu li tirrapporta:

Skont ir-regolamenti statutorji rilevanti, l-incidenti serji li jseħhu f'rabta ma' prodott minn għandna jridu jiġu rrapportati lil Ultradent Products, Inc. f'505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095, L-Istati Uniti tal-Amerka u lill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli tal-pajjiż li fih jaħdem l-utent.

Skont it-termini tal-liġi, l-incidenti huma soġġetti għar-rappurtar obbligatorju jekk l-użu tal-istrument direttament jew indirettament ikkaġuna jew seta' kkaġuna l-mewt jew danni serji fis-saħħa tal-pazjent, l-utent jew xi persuna oħra (sors: il-Pjan ta' Sigurtà Germaniż għall-Apparati Medici [MPSV], Taqsima 2).

Istruzzjonijiet dwar ir-Riproċessar

Informazzjoni bażika legali u regulatorja:

Dawn l-istruzzjonijiet dwar il-preparazzjoni tfasslu f'konformità mar-regolament tal-UE dwar l-apparati medici (MDR/2017), DIN EN ISO 17664: 2004 u r-rakkomandazzjonijiet tal-kummissjoni għall-igjene u l-prevenzjoni tal-infezzjonijiet fl-isptarijiet fl-Istitut Robert Koch (RKI): "Il-prevenzjoni tal-infezzjonijiet fid-dentistrija – rekwiżiti għall-igjene" (2006) u "Rekwiżiti tal-Igjene għar-Riproċessar tal-Apparati Medici" (2012).

Valutazzjoni tar-riskju u l-klassifikazzjoni tal-gruppi ta' prodotti skont il-linja gwida msemmija hawn fuq:

Minħabba ż-zona tal-applikazzjoni u l-wiċċ li jobrox tagħhom l-istruxxi tal-irfinar għandhom jiġu kklassifikati bħala semikritiċi B għall-illustrar, b'rekwiżiti partikulari għall-preparazzjoni. Huma teknikament adatti għall-preparazzjoni fil-maġġoranza tat-tipi ta' banjijiet ultrasoniċi, tagħmir tat-tindif u tad-diżinfezzjoni, u awtoklavi. Tagħmir tat-tindif u d-diżinfezzjoni jista' ma jkunx suffiċjenti għal użu waħdu fit-tindif f'ċerti ċirkostanzi minħabba l-konsiderazzjonijiet speċjali msemmija qabel. (Jekk jogħġbok irreferi wkoll għall-passi kritiċi tal-proċess.) L-istrumenti tagħna mhumiex adatti għall-isterilizzazzjoni kimika jew bl-arja sħuna.

Passi kritiċi tal-proċess:

L-iċċekkjar ta' wara t-tindif għandu jitqies bħala pass kritiku tal-proċess (punt ta' kontroll kritiku). L-uċuħ raffi mill-kisi bid-djamanti jew mis-sniien bil-ponta tal-istrumenti jirrizultaw f'riskju li l-fdalijiet tat-tessuti jew impuritajiet oħra ma jitneħħew kompletament. Dan jista' jnaqqas l-effettività tad-diżinfezzjoni u l-isterilizzazzjoni. Għaldaqstant, it-tnixxif tal-impuritajiet għandu jiġi evitat, u l-iċċekkjar ta' wara t-tindif għandu jitwettaq b'attenzjoni partikulari bl-użu ta' għajnuniet bħal lenti jew mikroskopju.

Il-kompetenza u l-protezzjoni tal-persuna li twettaq il-preparazzjoni:

L-istruxxi għandhom jiġu ppreparati biss minn persuni bil-kompetenza meħtieġa. Ir-rekwiżiti għal dan huma ddefiniti fir-regolamenti u l-istatuti rilevanti.

Ingwanti, maskri, nuċċalijiet tas-sigurtà, u lbies protettiv iridu jintlibsu biex jiġi evitat kuntatt ma' materjal potenzjalment infettiv.

Mezzi xierqa għat-tindif u d-diżinfazzjoni:

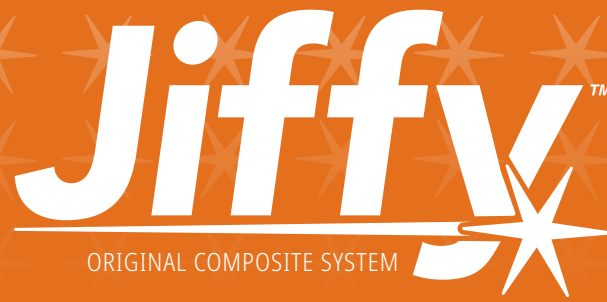
Jistgħu jintużaw biss mezzi ċertifikati prodotti skont l-istandards rilevanti. Il-manifatturi ta' dawn il-materjali tat-tindif u d-diżinfazzjoni jivverifikaw jekk prodott jistax fundamentalment jintuża għal strumenti li jduru. Għaldaqstant, jistgħu jintużaw il-mezzi kollha li għalihom il-manifattur jindika approvazzjoni korrispondenti. Irid ikun fihom aġenti ta' protezzjoni kontra l-korrużjoni. Mezzi tat-tindif u diżinfazzjoni, li fihom aċidi u bażijiet qawwija jew perossidu tal-idroġenu u ipoklorit tas-sodju, mhumiex adatti għall-użu.

Preparazzjoni ta' strumenti użati:

Il-gruppi tal-prodotti kollha jridu jkunu ppreparati qabel kull użu skont il-passi li ġejjin.

Tindif u Sterilizzazzjoni (Riproċessar) ta' Apparati Użati

<p>Firxa</p>	<p>Dawn l-istruzzjonijiet huma applikabbli għall-Istrixxi bid-Djamanti u s-Srieraq Interprossimali ta' Jiffy ta' Ultradent kollha u huma kklassifikati bhala semikritiċi B. Wara kull użu, l-apparati jkunu jeħtieġu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tindif 2. Diżinfazzjoni 3. Sterilizzazzjoni 4. Rilaxx 5. Hżin <p>INNOTA: Tagħmir ta' protezzjoni personali inklużi nuċċalijiet tas-sigurtà u ingwanti għandhom jintużaw waqt ir-iproċessar ta' dawn l-apparati.</p>
<p>1. Tindif</p>	<p>Laħlaħ manwalment l-apparati taħt l-ilma ħiereg mill-vit. Uża xkupilja biex tneħhi kull tessut u erġa' laħlaħ.</p>
<p>2. Diżinfazzjoni Kimika</p>	<p>L-Istrixxi bid-Djamanti u s-Srieraq Interprossimali kollha ta' Jiffy jistgħu jiġu ddiżinfettati permezz ta' banju ta' diżinfazzjoni kimika b'pH newtrali u mhux korrużiva. Segwi l-istruzzjonijiet tal-manifattur għal koncentrazzjonijiet u ħinijiet ta' kuntatt speċifiċi. L-istrixxi u s-srieraq jistgħu jitnaddfu wkoll permezz ta' soluzzjoni tad-diżinfazzjoni f'banju ultrasoniku (massimu 45°C, 113°F). Biex tevita l-ħsara, uża tagħmir li jzomm l-apparati biex tevita li l-apparati jmissu l-materjali tal-madwar.</p> <p>Wara d-diżinfazzjoni, laħlaħ l-apparati bl-ilma ddistillat u nixxef sewwa.</p> <p>INNOTA: Magni tat-tindif u d-diżinfazzjoni jew magni ta' diżinfazzjoni kimoterma MUMIEX irrakkomandati. Kontroll: Qabel l-isterilizzazzjoni, l-apparati kollha għandhom jiġu ċċekkjati, preferibbilment bi tkabbir, għall-indafa u l-funzjonament tajjeb. Armi l-istrumenti mkiddin, mgħawġin, jew bil-ħsara. Jekk ikun meħtieġ, irrepeti ċ-ċiklu tat-tindif u d-diżinfazzjoni.</p>
<p>3. Sterilizzazzjoni</p>	<p>L-apparati kollha li kienu f'kuntatt ma' membrana mukuża, demm, jew tessuti oħra fil-ħalq, iridu jiġu sterilizzati wara d-diżinfazzjoni. Poġġi l-apparati fi trejs jew postijiet adatti imbagħad awtoklavahom billi tuża ċ-ċiklu pprogrammat minn qabel biex tisterilizza l-apparati f'134°C, 273°F /pressjoni ta' 2.1 bar u għal ħin ta' espożizzjoni ta' 5 minuti.</p>
<p>4. Rilaxx</p>	<p>Il-kliniċi li jaħdmu b'sistema QM (Ġestjoni tal-Kwalità) iridu jiddokumentaw il-preparazzjoni u l-apparati jridu jiġu rrilaxxati għall-użu jew il-ħzin.</p>
<p>5. Hżin</p>	<p>L-apparati għandhom jinħażnu f'temperatura tal-kamra f'ambjent nadif u xott. Apparati użati jridu jinħażnu b'mod li jipprekludi l-kontaminazzjoni tal-bniedem jew tal-istrument. L-apparati kollha jeħtieġu li jiġu pproċessati skont l-istruzzjonijiet t'hawn fuq qabel l-użu li jmiss.</p>



Benzi diamantate Jiffy și ferăstrău proximal

Instrucțiuni de utilizare



Instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivul dvs. sunt livrate atât în format electronic, cât și în format imprimat. Dacă doriți să aveți o copie completă imprimată a instrucțiunilor, sunați la 800.552.5512.

Domeniul de aplicare al acestor informații:

Următoarele informații de siguranță și reprocesare se aplică benzilor de finisare oferite de Ultradent.

Domeniul de utilizare:

Ferăstrăul și benzile de finisare Jiffy sunt destinate pentru utilizări multiple în tratamentele dentare. Acestea sunt folosite pentru lustruire interproximală, reducere și curățare precum și pentru finisarea smalțului dentar și materialelor dentare, cum ar fi materiale compozite, aliaje de metal, materiale ceramice și rășini dentare.

Acestea sunt destinate utilizării manuale de către tehnicieni și medici stomatologi instruiți.

Transportul, depozitarea și tratarea instrumentelor noi înainte de prima utilizare:

Nu există condiții speciale necesare pentru transport.

Păstrați toate instrumentele originale ambalate într-un loc curat și uscat la temperatura camerei.

Instrumentele noi trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate conform instrucțiunilor de pregătire înainte de utilizare.

Trecerea la deșeuri:

Instrumentele noastre nu conțin substanțe periculoase. Numai cerințele de protecție împotriva infecțiilor și contaminării trebuie luate în considerare în cazul trecerii la deșeuri.

Instrucțiuni de utilizare:

1. Se recomandă ca utilizatorii și asistenții să folosească mască de protecție, ochelari de protecție și mănuși. Unitatea de tratament și mediul trebuie, de asemenea, să fie dezinfectate corespunzător.
2. Benzile trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de fiecare utilizare.
3. Procesarea materialelor străine din gură, cum ar fi materialele de obturare, poate elibera nanoparticule din acestea. În funcție de materia primă, acestea pot fi bioactive. Astfel, se recomandă aspirarea și eventual alte măsuri de protecție, cum ar fi un material de izolare dentar din cauciuc etc.
4. Lucrați cu o presiune cât mai redusă și nu răsuciți instrumentul.
5. Dacă instrumentul se blochează, îndepărtați instrumentul cu atenție fără să-l răsuciți și verificați-l pentru depistarea daunelor înainte de-l folosi din nou.
6. Se interzice folosirea instrumentelor tocite și deteriorate. Verificați instrumentele înainte de fiecare utilizare. Semne de deteriorare sunt îndoiturile sau rupturile în bandă.

Notă privind obligația de raportare:

În conformitate cu reglementările legale relevante, incidentele grave care apar în legătură cu un produs de al nostru trebuie raportate către Ultradent Products, Inc. la 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095 SUA și autorităților naționale responsabile din țara în care utilizatorul își desfășoară activitatea

În ceea ce privește legea, incidentele sunt supuse raportării obligatorii în cazul în care utilizarea instrumentului a cauzat în mod direct sau indirect ori ar fi putut cauza moartea sau vătămarea gravă a pacientului, utilizatorului sau oricărei alte persoane (sursă: Planul german de siguranță pentru dispozitivele medicale \ [MPSV], secțiunea 2).

Instrucțiuni de reprocesare

Informații legale și de reglementare de bază:

Aceste instrucțiuni de pregătire au fost produse în conformitate cu regulamentul UE privind dispozitivele medicale (MDR/2017), DIN EN ISO 17664: 2004 și recomandările comisiei pentru igiena din spitale și prevenirea infecțiilor de la Robert Koch Institute (RKI): „Prevenirea infecțiilor în stomatologie - cerințe de igienă” (2006) și „Cerințe de igienă pentru reprocesarea dispozitivelor medicale” (2012).

Evaluarea riscurilor și clasificarea grupurilor de produse conform recomandărilor citate mai sus:

Datorită domeniului de aplicare și a suprafeței lor abrazive, benzile de finisare trebuie clasificate ca semicritice B pentru lustruire, cu cerințe speciale pentru pregătire. Acestea sunt adecvate din punct de vedere tehnic pentru a fi pregătite în majoritatea tipurilor de băi cu ultrasunete, echipamente de curățare și dezinfectare și autoclave. Echipamentele de curățare și dezinfectare pot fi insuficiente pentru o utilizare exclusivă de curățare, în anumite circumstanțe, din considerentele speciale menționate anterior. (Consultați și etapele critice ale procesului.) Instrumentele noastre nu sunt potrivite pentru sterilizarea chimică sau cu aer cald.

Etape critice ale procesului:

Procedura de verificare după curățare trebuie considerată o etapă critică a procesului (punct critic de control). Suprafețele dure din stratul de diamant sau serația instrumentelor cauzează riscul ca resturile de țesuturi și alte impurități să nu fie îndepărtate complet. Astfel, se poate reduce eficacitatea dezinfectării și sterilizării. Prin urmare, trebuie evitată uscarea impurităților, iar verificarea de după curățare trebuie efectuată cu o atenție deosebită folosind instrumente ajutoare, precum o lupă sau un microscop.

Experiența și protecția persoanei care efectuează pregătirea:

Benzile trebuie pregătite numai de persoane cu experiența necesară. Cerințele în acest sens sunt definite în reglementările și statutele relevante.

Purtarea mănușilor, măștii de protecție, ochelarilor de protecție și îmbrăcămintei de protecție este obligatorie pentru a se evita contactul cu materialele potențial infecțioase.

Medii adecvate pentru curățare și dezinfectare:

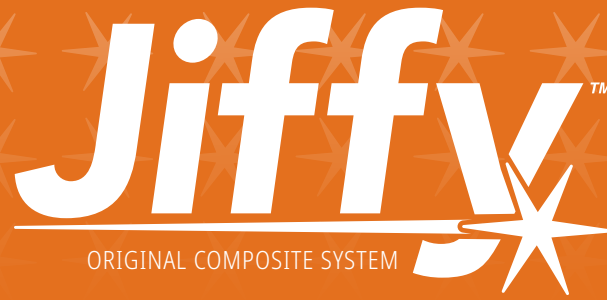
Pot fi folosite numai medii certificate, produse în conformitate cu standardele relevante. Producătorii acestor materiale de curățare și dezinfecție verifică dacă un produs este fundamental utilizabil pentru instrumente rotative. Prin urmare, pot fi utilizate toate mediile pentru care producătorul menționează o aprobare corespunzătoare. Acestea trebuie să conțină agenți de protecție împotriva coroziunii. Mediile de curățare și dezinfecție, care conțin acizi și baze puternice sau peroxid de hidrogen și hipoclorit de sodiu, nu sunt adecvate pentru folosire.

Pregătirea instrumentelor folosite:

Toate grupurile de produse trebuie să fie pregătite înainte de fiecare utilizare prin respectarea următorilor pași.

Curățarea și sterilizarea (reprocesarea) dispozitivelor folosite

Scopul	<p>Aceste instrucțiuni sunt aplicabile tuturor benzilor de diamant Ultradent Jiffy și ferăstraielelor interproximale și sunt clasificate ca fiind semicritice B. După fiecare utilizare, dispozitivele trebuie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. curățate 2. dezinfectate 3. sterilizate 4. pregătite pentru folosire 5. depozitate <p>NOTĂ: La reprocessarea acestor dispozitive, se vor folosi echipamente de protecție personală, inclusiv ochelari de protecție și mănuși.</p>
1. Curățarea	Clătiți manual dispozitivele sub apă curentă. Folosiți o perie pentru a îndepărta orice țesut prezent și clătiți din nou.
2. Dezinfectarea chimică	<p>Toate benzile de diamant Jiffy și ferăstraielele interproximale pot fi dezinfectate folosind o baie de dezinfectare chimică necorozivă cu pH neutru. Urmați instrucțiunile producătorului pentru timpii de contact și concentrațiile specifice. Benzile și ferăstraielele pot fi, de asemenea, curățate folosind o soluție de dezinfectare într-o baie cu ultrasunete (max. 45 °C, 113 F). Pentru a evita deteriorarea, folosiți dispozitive de prindere pentru a preveni atingerea materialelor.</p> <p>După dezinfectare, clătiți dispozitivele cu apă distilată și uscați-le bine.</p> <p>NOTĂ: NU sunt recomandate mașinile de curățat și dezinfectat sau mașinile de dezinfectare chemotermică.</p> <p>Verificarea: Înainte de sterilizare, toate dispozitivele trebuie verificate, de preferință sub lupă, pentru a se confirma gradul de curățenie și buna funcționare. Treceți la deșeurile instrumentele uzate, îndoite sau deteriorate. Dacă este nevoie, repetați ciclul de curățare și dezinfecție.</p>
3. Sterilizarea	Toate dispozitivele care au atins mucoasa, sângele sau alte țesuturi din gură trebuie sterilizate după dezinfectare. Amplasați dispozitivele în tăvi sau recipiente corespunzătoare, apoi faceți autoclavarea folosind ciclul preprogramat pentru a steriliza dispozitivele la 134 °C, 273 F / presiune de 2,1 bari și la un timp de expunere de 5 minute.
4. Pregătirea pentru folosire	Clinicile care lucrează cu un sistem GC (gestionare a calității) trebuie să documenteze pregătirea, iar dispozitivele trebuie să fie pregătite pentru folosire sau depozitare.
5. Depozitarea	Dispozitivele trebuie depozitate la temperatura camerei într-un mediu curat și uscat. Dispozitivele folosite trebuie depozitate într-un mod care să împiedice contaminarea personalului sau a instrumentului. Toate dispozitivele trebuie procesate conform instrucțiunilor de mai sus înainte de următoarea utilizare.



Diamantové prúžky a proximálna píłka Jiffy

Návod na použitie



Návod na použitie vášho zariadenia je vyhotovený v elektronickej a tlačenej podobe. Ak potrebujete tlačенú kópiu celého návodu, kontaktujte číslo 800 552 5512.

Rozsah týchto informácií:

Nasledujúce informácie o bezpečnosti a repasovaní platia pre dokončovacie pásiky, ktoré ponúka spoločnosť Ultradent.

Určené používanie:

Dokončovacie pásiky a pílká Jiffy sú určené na viacnásobné používanie pri stomatologických ošetrovaniach. Používajú sa na leštenie a čistenie v interproximálnych priestoroch, ako aj na konečnú úpravu zubnej skloviny a stomatologických materiálov, ako sú kompozity, kovové zliatiny, keramika a dentálne živice.

Sú určené na manuálne používanie vyškolenými technikmi a stomatológmi.

Preprava, uskladnenie a ošetrovanie nových nástrojov pred prvým použitím:

Na prepravu sa nevzťahujú žiadne potrebné osobitné podmienky.

Všetky nástroje uskladnite v pôvodnom balení na čistom a suchom mieste pri izbovej teplote.

Nové nástroje je potrebné vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať podľa návodu na prípravu nástrojov pred použitím.

Likvidácia:

Všetky naše nástroje sú bez nebezpečných látok. Pri likvidácii je potrebné zohľadniť len požiadavky na ochranu pred infekciou a kontamináciou.

Návod na používanie:

1. Používateľom a asistentom odporúčame používať rúško, okuliare a rukavice. Ošetrovacie zariadenie a prostredie sa musia tiež vhodne dezinfikovať.
2. Pásiky je potrebné vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať pred použitím.
3. Pri spracovávaní cudzích materiálov v ústach, ako sú napríklad výplňové materiály, sa z nich môžu uvoľniť nanočastice. V závislosti od východiskovej suroviny môžu byť biologicky aktívne. Preto odporúčame odsávanie a prípadne iné ochranné opatrenia, ako je napríklad dentálna gumená priehradka (kofferdam) atď.
4. Pracuje s čo najmenším tlakom a nástroj neskrúcajte.
5. Keď sa nástroj zasekne, opatrne ho vyberte bez skrúcania a pred ďalším použitím skontrolujte, či nie je poškodený.
6. Otupené a poškodené nástroje sa viac nesmú používať. Nástroj skontrolujte pred každým použitím. Znakmi poškodenia sú ohyby alebo trhliny na pásikoch.

Poznámka o ohlasovacej povinnosti:

Podľa príslušných zákonných nariadení je potrebné závažné incidenty, ku ktorým dôjde v súvislosti s produktom od našej spoločnosti, nahlásiť spoločnosti Ultradent Products, Inc. na 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095 USA a zodpovedným vnútroštátnym orgánom krajiny, v ktorej používateľ pracuje.

Z právneho hľadiska podliehajú incidenty povinnému ohlasovaniu v prípade, že nástroj priamo alebo nepriamo spôsobil alebo by mohol spôsobiť úmrtie alebo vážne poškodenie zdravia pacienta, používateľa alebo inej osoby (zdroj: Nemecký bezpečnostný plán pre zdravotnícke pomôcky [MPSV], časť 2).

Pokyny na repasovanie

Základné právne a regulačné informácie:

Tieto pokyny na prípravu boli zostavené v súlade s nariadením EÚ o zdravotníckych pomôckach (MDR/2017), normou DIN EN ISO 17664: 2004 a odporúčaniami komisie pre hygienu v nemocničnom prostredí a predchádzanie infekcií v Ústave Roberta Kocha (RKI): „Predchádzanie infekciám v zubnom lekárstve - hygienické požiadavky“ (2006) a „Hygienické požiadavky na repasovanie zdravotníckych pomôcok“ (2012).

Posúdenie rizík a klasifikácia skupín produktov podľa usmernení uvedených vyššie:

Z dôvodu oblasti použitia a abrazívneho povrchu musia byť dokončovacie pásiky klasifikované ako polokritické B na leštenie s konkrétnymi požiadavkami na prípravu. Sú technicky vhodné na prípravu vo väčšine typov ultrazvukových kúpeľov, čistiacich a dezinfekčných zariadení a autoklávov. Z dôvodu vyššie uvedených osobitných uvážení môžu byť čistiace a dezinfekčné zariadenia v prípade výhradného použitia na čistenie za určitých okolností nedostatočné. (Pozrite si aj kritické kroky procesu.) Naše nástroje nie sú vhodné na chemickú sterilizáciu alebo sterilizáciu horúcim vzduchom.

Kritické kroky procesu:

Za kritický krok procesu (kritický kontrolný bod) sa považuje kontrola po čistení. Drsné povrchy od povrchovej úpravy diamantom alebo vrúbkovanie nástroja vedú k riziku, že zvyšky tkaniva a iné nečistoty nebudú odstránené úplne. Tým sa môže znížiť účinnosť dezinfekcie a sterilizácie. Preto je potrebné vyhnúť sa zaschnutiu nečistôt a po čistení mimoriadne pozorne urobiť kontrolu napríklad pomocou lupy alebo mikroskopu.

Odborná kvalifikácia a ochrana osoby vykonávajúcej prípravu:

Pásiky musia pripravovať iba osoby s potrebnou odbornou kvalifikáciou. Požiadavky s tým súvisiace sú definované v príslušných nariadeniach a stanovách.

Používajte rukavice, rúško, bezpečnostné okuliare a ochranný odev, aby ste zabránili kontaktu s prípadne infekčným materiálom.

Médiá vhodné na čistenie a dezinfekciu:

Používajte iba certifikované médiá vyrobené podľa príslušných noriem. Výrobcovia týchto čistiacich a dezinfekčných materiálov kontrolujú, či je produkt zásadne použiteľný na rotačné nástroje. Preto je možné používať všetky médiá, pri ktorých výrobca označí príslušné schválenie. Musia obsahovať protikorózne činidlá. Čistiace a dezinfekčné médiá, ktoré obsahujú silné kyseliny a zásady alebo peroxid vodíka a chlórnan sodný, nie sú vhodné na použitie.

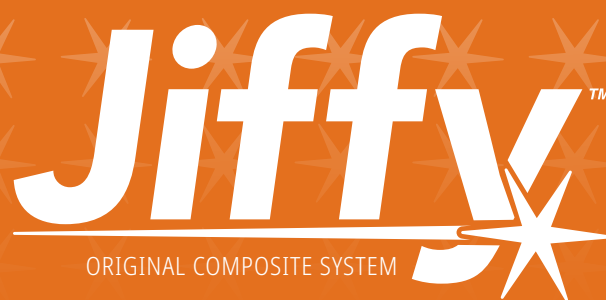
Príprava použitých nástrojov:

Všetky skupiny produktov musia byť pripravené pred každým použitím podľa nasledujúcich krokov.

Čistenie a sterilizácia (repasovanie) použitých pomôcok

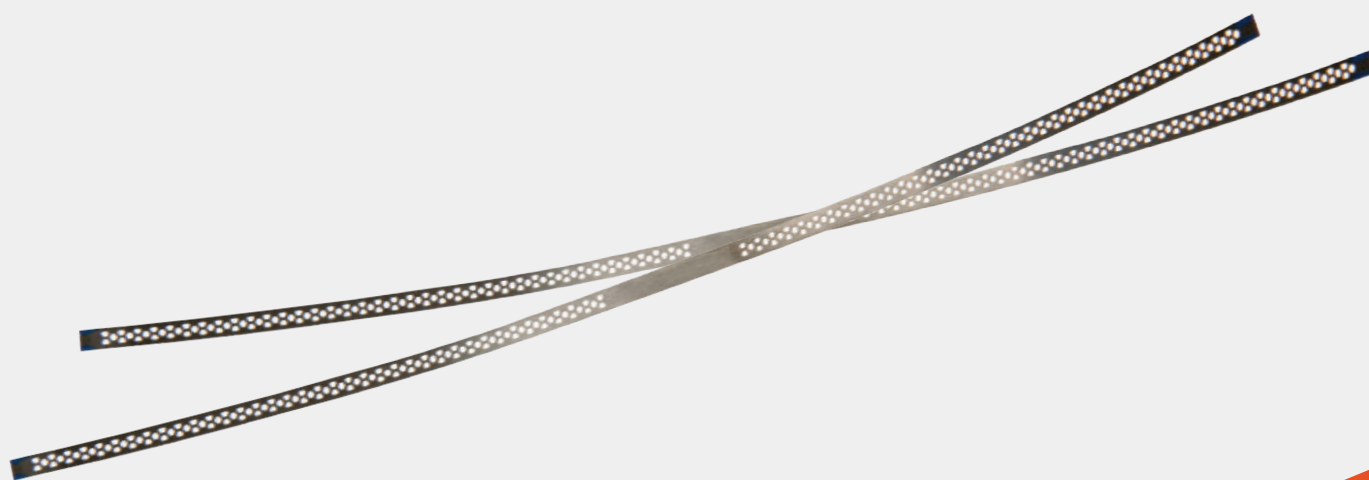
Rozsah	<p>Tieto pokyny platia pre všetky diamantové prúžky a interproximálne pítky Ultradent Jiffy a sú klasifikované ako polokritické B. Tieto pomôcky po každom použití potrebujú:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Čistenie 2. Dezinfekciu 3. Sterilizáciu 4. Uvoľnenie 5. Uskladnenie <p>POZNÁMKA: Pri repasovaní týchto pomôcok používajte osobné ochranné prostriedky vrátane bezpečnostných okuliarov a rukavíc.</p>
1. Čistenie	<p>Manuálne opláchnite pomôcky pod tečúcou vodou. Pomocou kefky odstráňte akékoľvek tkanivo a znova opláchnite.</p>
2. Chemická dezinfekcia	<p>Všetky diamantové prúžky a interproximálne pítky Jiffy možno dezinfikovať pomocou nežieravého chemického dezinfekčného kúpeľa s neutrálnym pH. Dodržiavajte pokyny výrobcov týkajúce sa konkrétnych časov kontaktu a koncentrácií. Pásiky a pítky je možné čistiť pomocou dezinfekčného roztoku v ultrazvukovom kúpeli (max. 45 °C, 113 F). Aby nedošlo k poškodeniu, používajte pridržiavacie zariadenia, aby ste zabránili dotyku pomôcok s okolitými materiálmi.</p> <p>Po dezinfekcii opláchnite pomôcky destilovanou vodou a dôkladne ich vysušte.</p> <p>POZNÁMKA: NEODPORÚČA sa použitie čistiacich alebo dezinfikujúcich strojov alebo strojov na chemotermitickú dezinfekciu.</p> <p>Kontrola: Pred sterilizáciou je potrebné skontrolovať, výhodne pod lupou, čistotu a správne fungovanie všetkých pomôcok. Opatrované, ohnuté alebo poškodené nástroje zlikvidujte. Ak je to potrebné, cyklus čistenia a dezinfekcie zopakujte.</p>
3. Sterilizácia	<p>Všetky pomôcky, ktoré prídu do kontaktu so sliznicou, krvou alebo inými tkanivami v ústach, je potrebné sterilizovať alebo dezinfikovať. Položte pomôcky na vhodné nosiče alebo stípkiky a sterilizujte ich v autokláve pomocou cyklu vopred naprogramovaného na sterilizáciu pomôcok pri teplote 134 °C, 273 F, tlaku 2,1 baru a času pôsobenia asi 5 minút.</p>
4. Uvoľnenie	<p>Kliniky, ktoré pracujú so systémom QM (riadenie kvality), musia zdokumentovať prípravu a pomôcky musia byť uvoľnené na používanie alebo uskladnenie.</p>
5. Uskladnenie	<p>Pomôcky musia byť uskladnené pri izbovej teplote v čistom a suchom prostredí.</p> <p>Použitie pomôcky musia byť uložené spôsobom, ktorý zabráni kontaminácii osoby alebo nástroja. Všetky pomôcky musia byť pred ďalším použitím repasované podľa vyššie uvedených pokynov.</p>

SL



Diamantni trak in proksimalna žagica Jiffy

Navodila za uporabo



UP
ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

Navodila za uporabo za vaš pripomoček so na voljo v elektronski in tiskani obliki. Če želite celoten natisnjen izvod navodil, pokličite 800.552.5512.

Področje uporabe teh informacij:

Naslednji podatki o varnosti in predelavi se nanašajo na zaključne trakove, ki jih ponuja Ultradent.

Predvidena uporaba:

Jiffy zaključni trakovi in žagica so za večkratno uporabo pri zdravljenju zob. Uporabljajo se za medproksimalno poliranje, redukcijo in čiščenje ter dodelavo zobne sklenine in zobnih materialov, kot so kompoziti, kovinske zlitine, keramika in zobne smole.

Namenjeni so ročni uporabi usposobljenih tehnikov in zobozdravnikov.

Prevoz, shranjevanje in ravnanje z novimi instrumenti pred prvo uporabo:

Za prevoz niso potrebni posebni pogoji.

Vse originalno zapakirane instrumente shranjujte v čistem in suhem prostoru pri sobni temperaturi.

Nove instrumente je treba pred uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati v skladu z navodili za pripravo.

Odstranjevanje:

Naši instrumenti ne vsebujejo nobenih nevarnih snovi. Za odstranjevanje je treba upoštevati le zahteve za zaščito pred okužbami in kontaminacijo.

Navodila za uporabo:

1. Uporabnikom in asistentom priporočamo, da nosijo masko, zaščitna očala in rokavice. Tudi enoto za obdelavo in okolje je treba ustrezno razkužiti.
2. Trakove je treba pred vsako uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati.
3. Obdelava tujih materialov v ustih, na primer polnilnih materialov, lahko sprošča njihove nanodelce. Glede na vhodno snov so lahko bioaktivni. Zato so priporočljivi sesalni in morebitni drugi zaščitni ukrepi, kot je na primer gumijast pripomoček za zaščito ustnega predela itd.
4. Prosimo, delajte s čim manjšim pritiskom in instrumenta ne zasukajte.
5. Če se instrument zagodzi, ga previdno odstranite, ne da bi ga zasukali, in pred ponovno uporabo preverite, če ni poškodovan.
6. Topih in poškodovanih instrumentov ne smete več uporabljati. Pred vsako uporabo preverite instrumente. Znaki poškodbe so pregibi ali raztrganine na traku.

Opomba glede obveznosti poročanja:

V skladu z ustreznimi zakonskimi predpisi je treba resne dogodke, ki se zgodijo v povezavi z izdelkom, prijaviti družbi Ultradent Products, Inc. 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095 ZDA, in odgovornim nacionalnim organom države, v kateri uporabnik deluje.

Glede na zakonodajo je treba o incidentih obvezno poročati, če je uporaba instrumenta neposredno ali posredno povzročila ali bi lahko povzročila smrt ali resno škodo zdravju pacienta, uporabnika ali druge osebe (vir: nemški varnostni načrt za medicinske pripomočke). Naprave [MPSV], oddelek 2).

Navodila za ponovno obdelavo

Osnovne pravne in regulativne informacije:

Ta navodila za pripravo so bila izdelana v skladu z uredbo EU o medicinskih pripomočkih (MDR/2017), DIN EN ISO 17664: 2004 in priporočili komisije za bolnišnično higieno in preprečevanje okužb na Inštitutu Robert Koch (RKI): „Preprečevanje okužb v zobozdravstvu - zahteve za higieno“ (2006) in „Higienske zahteve za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov“ (2012).

Ocena tveganja in razvrstitev skupin izdelkov v skladu z zgoraj navedenimi smernicami:

Zaradi njihovega področja uporabe in abrazivne površine je treba trakove za poliranje uvrstiti med polkritične B, s posebnimi zahtevami za pripravo. Tehnično so primerni za pripravo v večini vrst ultrazvočnih kopeli, čistilni in razkuževalni opremi ter avtoklavih. Oprema za čiščenje in razkuževanje lahko v nekaterih okoliščinah zaradi zgoraj omenjenih posebnih razlogov ne zadostuje za izključno uporabo pri čiščenju. (Glejte tudi kritične korake postopka.) Naši instrumenti niso primerni za kemično ali vročinsko sterilizacijo.

Kritični koraki postopka:

Preverjanje po čiščenju je nujno korak procesa (kritična kontrolna točka). Grobe površine zaradi diamantne prevleke ali nazobčanja instrumentov povzročajo tveganje nabiranja tkiv in da druge nečistoče ne odstranimo v celoti. To lahko zmanjša učinkovitost razkuževanja in sterilizacije. Zato se je treba izogibati sušenju nečistoč, preverjanje naknadnega čiščenja pa je treba izvajati še posebej previdno s pomočjo pripomočkov, kot sta lupa ali mikroskop.

Strokovno znanje in zaščita osebe, ki izvaja pripravo:

Trakove lahko pripravijo samo osebe, ki imajo potrebno strokovno znanje. Zahteve za to so opredeljene v ustreznih predpisih in pravilnikih.

Nosite rokavice, masko, zaščitna očala in zaščitna oblačila, da preprečite stik s potencialno okuženim materialom.

Primerna sredstva za čiščenje in razkuževanje:

Uporabljajo se lahko samo certificirana sredstva, izdelana v skladu z ustreznimi standardi. Proizvajalci teh materialov za čiščenje in razkuževanje preverijo, ali je izdelek v osnovi uporaben za rotacijske instrumente. Tako se lahko uporabijo vsa sredstva, za katere proizvajalec navede ustrežno odobritev. Vsebovati morajo sredstva za zaščito pred korozijo. Sredstva za čiščenje in razkuževanje, ki vsebujejo močne kisline in baze ali vodikov peroksid in natrijev hipoklorit, niso primerna za uporabo.

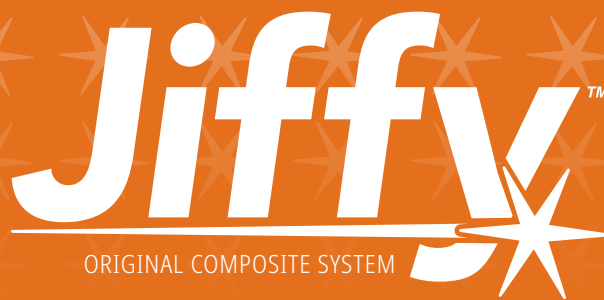
Priprava uporabljenih instrumentov:

Vse skupine izdelkov je treba pred vsako uporabo pripraviti v skladu z naslednjimi koraki.

Čiščenje in sterilizacija (predelava) rabljenih naprav

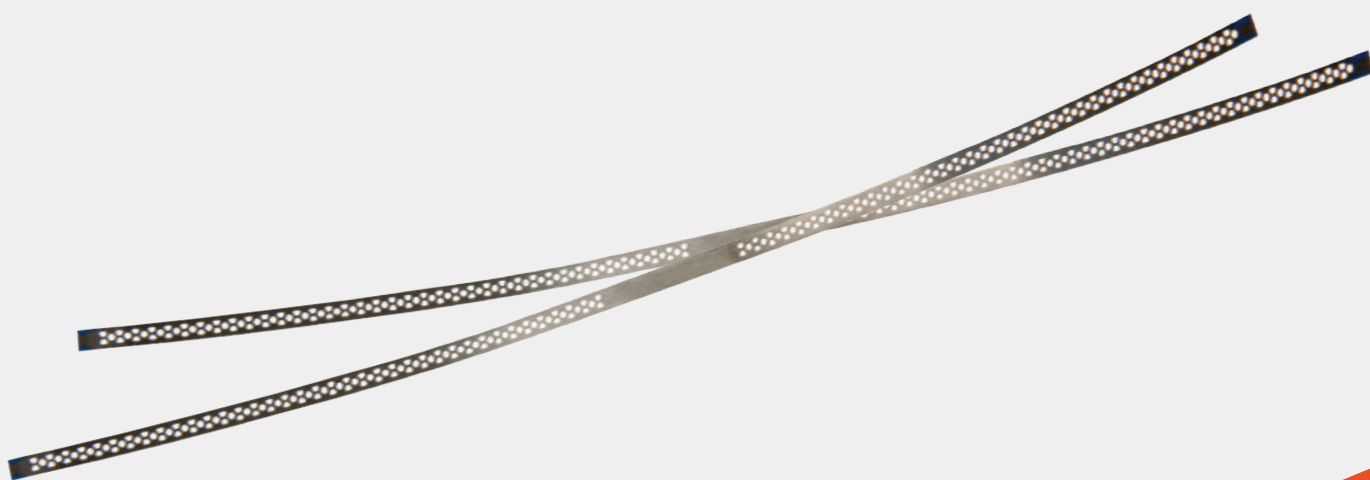
<p>Območje</p>	<p>Ta navodila veljajo za vse diamantne trakove Ultradent Jiffy in interproksimalne žagice in so razvrščena kot polkritična B. Po vsaki uporabi naprave je potrebno:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Čiščenje 2. Razkuževanje 3. Sterilizacija 4. Sprostitev 5. Shranjevanje <p>OPOMBA: Pri obdelavi teh naprav je treba uporabljati osebno zaščitno opremo, vključno z zaščitnimi očali in rokavicami.</p>
<p>1. Čiščenje</p>	<p>Pripomočke ročno sperite pod tekočo vodo. S krtačko odstranite morebitno tkivo in spet sperite.</p>
<p>2. Kemično razkuževanje</p>	<p>Vse diamantne trakove Jiffy in interproksimalne žagice se lahko razkuži z nekorozivno, pH-nevtralno kemično razkuževalno kopeljo. Upoštevajte navodila proizvajalca za določen čas stika in koncentracije. Trakove in žagice lahko očistite tudi z razkuževalno raztopino v ultrazvočni kopeli (največ 45 °C, 113F). Da se izognete poškodbam, uporabite držalne naprave, da preprečite, da se naprave dotikajo okoliških materialov.</p> <p>Po razkuževanju naprave sperite z destilirano vodo in temeljito posušite.</p> <p>OPOMBA: Stroji za čiščenje in razkuževanje ali stroji za kemo-termično razkuževanje NISO priporočljivi.</p> <p>Nadzor: Pred sterilizacijo je treba vse naprave, po možnosti pod povečavo, preveriti glede čistoče in pravičnega delovanja. Obrabljene, upognjene ali poškodovane instrumente zavrzite. Po potrebi ponovite cikel čiščenja in razkuževanja.</p>
<p>3. Sterilizacija</p>	<p>Vse pripomočke, ki so prišli v stik s sluznico, krvjo ali drugimi tkivi v ustih, je treba po razkuževanju sterilizirati. Naprave vstavite v ustrezne pladnje ali stolpe, nato pa jih s pomočjo vnaprej programiranega cikla sterilizirajte pri 134 °C, tlaku 273 F/2,1 bara in v času izpostavljenosti 5 minut.</p>
<p>4. Sprostitev</p>	<p>Klinike, ki delajo s sistemom vodenja kakovosti (QM), morajo dokumentirati pripravo, pripomočke pa je treba dati v uporabo ali hrambo.</p>
<p>5. Shranjevanje</p>	<p>Naprave je treba hraniti pri sobni temperaturi v čistem in suhem okolju.</p> <p>Uporabljene naprave je treba hraniti na način, ki preprečuje kontaminacijo človeka ali instrumenta. Vse naprave je treba pred naslednjo uporabo obdelati v skladu z zgornjimi navodili.</p>

NO



Jiffy diamanstriper og proksimalsag

Bruksanvisning



ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

Bruksanvisningen for enheten din er stilt til rådighet i både elektronisk og trykt format. Dersom du ønsker et fullstendig eksemplar av instruksjonene på papir, så vennligst ring til nr. 800.552.5512.

Omfanget av denne informasjonen:

Følgende informasjon vedr. sikkerhet og gjenbruk gjelder stripene til avsluttende behandling som Ultradent tilbyr.

Tiltenkt bruk:

Jiffy striper til avsluttende behandling og sag er til flergangsbruk ved tannbehandlinger. De brukes til interproksimal polering, reduksjon og rengjøring, samt avsluttende behandling av tannemalje og tannmaterialer, slik som kompositter, metallegeringer, keramikk og tannharpikser.

De er ment for manuell bruk av utdannede teknikere og tannleger.

Transport, lagring og behandling av nye instrumenter før første gangs bruk:

Det er ingen spesielle forhold som er nødvendige for transport.

Oppbevar alle originalinnpakkede instrumenter på et rent og tørt sted ved romtemperatur.

Nye instrumenter må rengjøres, desinfiseres og steriliseres i henhold til instruksjonene for klargjøring før bruk.

Avfallshåndtering:

Alle instrumentene våre er fri for farlige stoffer. Bare kravene til beskyttelse mot infeksjon og forurensning må vurderes ved avhending.

Bruksanvisning:

1. Brukere og assistenter anbefales å bruke maske, vernebriller og hansker. Behandlingsenheten og miljøet skal også desinfiseres på riktig måte.
2. Stripene må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før hver gang de skal brukes.
3. Behandling av fremmedmaterialer i munnen, slik som fyllmaterialer, vil kunne frigjøre nanopartikler fra disse. Avhengig av utgangsmaterialet, kan disse være bioaktive. Dermed anbefales suging og muligens andre beskyttende tiltak som en dental kofferdam osv.
4. Vennligst arbeid med så lite trykk som mulig og ikke vri instrumentet.
5. Hvis instrumentet blir sittende fast, så fjern det forsiktig uten å vri det og sjekk det for skader før du bruker det igjen.
6. Sløve og ødelagte instrumenter må ikke lenger brukes. Vennligst kontroller instrumentene før hver gang de skal brukes. Tegn på skade er knekk eller rifter i stripen.

Merknad ang. meldeplikt:

I henhold til relevante lovbestemmelser skal alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med et produkt fra oss rapporteres til Ultradent Products, Inc. på adressen 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095, USA, og til de ansvarlige nasjonale myndighetene i landet brukeren jobber i.

I henhold til loven er uønskede hendelser underlagt obligatorisk rapportering hvis bruk av instrumentet direkte eller indirekte har forårsaket eller kan ha forårsaket pasientens død eller alvorlig helseskade hos pasienten, brukeren eller en annen person (kilde: den tyske sikkerhetsplanen for medisinske enheter [MPSV], del 2).

Instruksjoner for gjenbruk

Grunnleggende juridiske og regulatoriske opplysninger:

Disse instruksjonene ang. klargjøring er utarbeidet i samsvar med EUs forskrift om medisinsk utstyr (MDR/2017), DIN EN ISO 17664: 2004 og anbefalingene fra kommisjonen for sykehushygiene og forebygging av infeksjoner ved Robert Koch-instituttet (RKI): "Infeksjonsforebygging ved tannbehandling - krav til hygiene" (2006) og "Hygienekrav for gjenbruk av medisinsk utstyr" (2012).

Risikovurdering og klassifisering av produktgruppene i henhold til retningslinjen sitert ovenfor:

På grunn av deres bruksområde, skal slitende overflatebehandlingsstrips klassifiseres som semikritiske B for polering, med spesielle krav til klargjøring. De er teknisk egnet til klargjøring i de fleste typer ultralydbad, rengjørings- og desinfiseringsutstyr og autoklaver. Rengjørings- og desinfiseringsutstyr kan under noen omstendigheter være utilstrekkelig til rengjøring alene på grunn av de nevnte spesielle hensynene. (Vennligst se også kritiske trinn i prosessen.) Instrumentene våre er ikke egnet for kjemisk sterilisering eller varmluftsterilisering.

Kritiske trinn i prosessen:

Etterrengjøringskontrollen er å anse som et kritisk prosesstrinn (kritisk kontrollpunkt). De grove overflatene etter diamantbelegg eller hakking av instrumenter fører til en risiko for at vev forblir sittende på og andre urenheter ikke fjernes helt. Dette kan redusere effektiviteten av desinfeksjon og sterilisering. Derfor skal tørking av urenheter unngås, og kontrollen etter rengjøring bør utføres med særlig forsiktighet ved hjelp av hjelpemidler som forstørrelsesglass eller mikroskop.

Kompetanse hos og beskyttelse av personen som utfører klargjøring:

Stripsene må kun klargjøres av personer med nødvendig kompetanse. Kravene til dette er definert i relevante forskrifter og vedtekter.

Hansker, maske, vernebriller og vernetøy må brukes for å unngå kontakt med potensielt smittefarlig materiale.

Egnede medier for rengjøring og desinfisering:

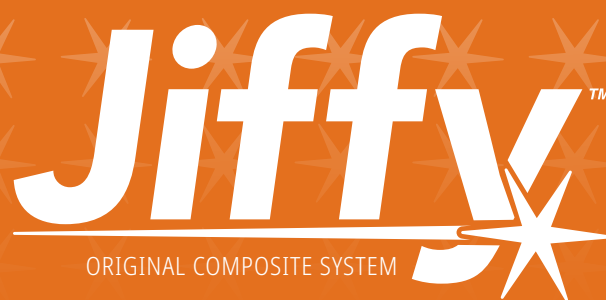
Bare sertifiserte medier produsert i henhold til relevante standarder kan brukes. Produsentene av disse rengjørings- og desinfiseringsmaterialene sjekker om et produkt er grunnleggende sett anvendelig for roterende instrumenter. Dermed kan alle medier som produsenten indikerer en tilsvarende godkjenning for brukes. De bør inneholde beskyttende midler mot korrosjon. Rengjørings- og desinfiseringsmedier som inneholder sterke syrer og baser eller hydrogenperoksid og natriumhypokloritt er ikke egnet for bruk.

Klargjøring av benyttede instrumenter:

Alle produktgrupper må klargjøres i henhold til følgende trinn før hver gang de skal brukes.

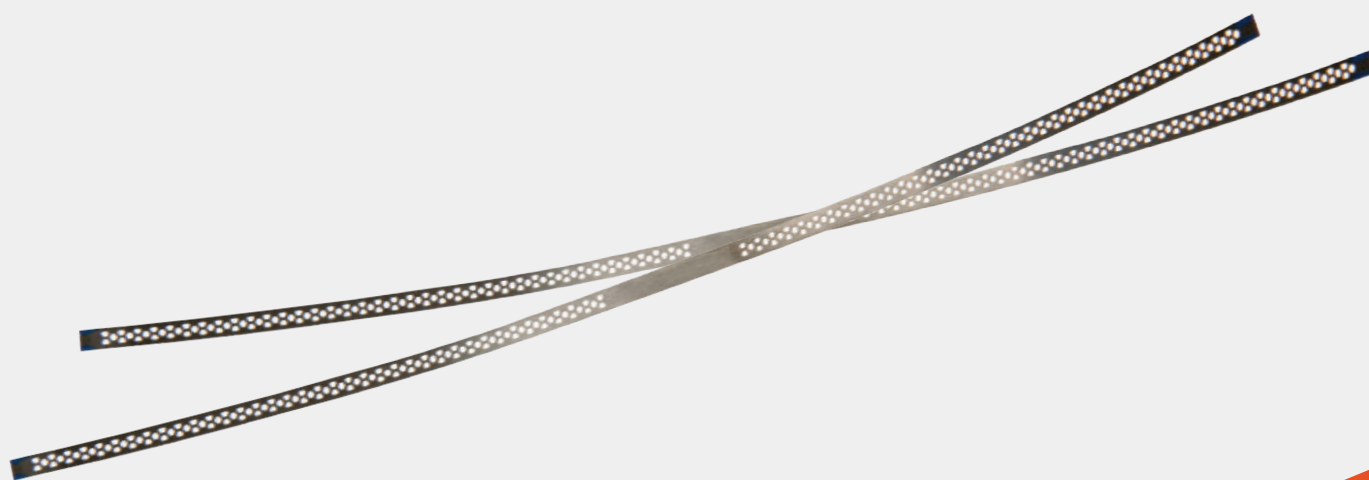
Rengjøring og sterilisering (gjenbruk) av brukte enheter

Omfang	<p>Disse instruksjonene gjelder for alle Ultradent Jiffy diamantstriper og proksimalsager og er klassifisert som semikritiske B. Etter hver gangs bruk behøver enhetene:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rengjøring 2. Desinfisering 3. Sterilisering 4. Frigjøring 5. Oppbevaring <p>MERK: Personlig verneutstyr, inkludert vernebriller og hansker, bør brukes når du bruker disse enhetene på nytt.</p>
1. Rengjøring	<p>Skyll enhetene manuelt under rennende vann. Bruk en børste for å fjerne eventuelt vev og skyll igjen.</p>
2. Kjemisk desinfisering	<p>Alle Ultradent Jiffy diamantstriper og proksimalsager kan desinfiseres ved hjelp av et ikke-etsende pH-nøytralt kjemisk desinfeksjonsbad. Følg produsentens anvisninger for spesifikke kontakttider og konsentrasjoner. Stripper og sager kan også rengjøres ved hjelp av en desinfiseringsløsning i et ultralydbad (maks. 45 °C, 113 F). For å unngå skader, så bruk holdeinnretninger for å forhindre at enhetene berører materialet rundt. Skyll etter desinfisering enhetene med destillert vann og tørk grundig.</p> <p>MERK: Rengjørings- og desinfiseringsmaskiner eller kjemotermeriske desinfiseringsmaskiner anbefales IKKE. Kontroll: Før sterilisering må alle enheter kontrolleres, og da helst ved bruk av forstørrelsesutstyr, for hvorvidt de er rene og fungerer. Kast slitte, bøyd eller ødelagte instrumenter. Gjenta om nødvendig rengjørings- og desinfeksjonssyklusen.</p>
3. Sterilisering	<p>Alle enheter som har kommet i kontakt med slimhinne, blod eller annet vev i munnen, må steriliseres etter desinfeksjon. Plasser enhetene på egnede brett eller stolper, og autoklaver deretter, idet du bruker den syklusen som er forhåndsprogrammert for å sterilisere enhetene ved 134 °C, 273 F/2.1 bar trykk og for en eksponeringstid på 5 minutter.</p>
4. Frigjøring	<p>Klinikker som arbeider med et QM-system (kvalitetsstyring) må dokumentere klargjøringen, og enhetene må frigjøres for bruk eller lagring.</p>
5. Oppbevaring	<p>Enhetene skal oppbevares ved romtemperatur i et rent, tørt miljø. Brukte enheter må lagres på en måte som utelukker forurensning forårsaket av mennesker eller instrumenter. Alle enheter må behandles i henhold til instruksjonene ovenfor før neste gangs bruk.</p>



Paski diamentowe i piły proksymalne Jiffy

Instrukcja użycia



Instrukcja użycia posiadanego urządzenia dostępna jest w postaci elektronicznej i papierowej. Aby uzyskać papierowy egzemplarz instrukcji, należy zadzwonić pod numer 800.552.5512.

Cel tych informacji:

Poniższe informacje dotyczące bezpieczeństwa i dekontaminacji dotyczą pasków wykończeniowych oferowanych przez firmę Ultradent.

Przeznaczenie:

Paski wykończeniowe i piły Jiffy są przeznaczone do wielokrotnego użytku podczas zabiegów stomatologicznych. Są one przeznaczone do interproksymalnego polerowania, redukcji oraz czyszczenia, a także do wykańczania szkliwa i materiałów stomatologicznych, taki jak kompozyty, stopy metali, ceramika i żywice stomatologiczne.

Są one przeznaczone do stosowania ręcznego przez przeszkolonych techników i stomatologów.

Transport, przechowywanie i przygotowanie nowych instrumentów przed pierwszym użyciem:

Nie ma szczególnych warunków transportu.

Oryginalnie zapakowane instrumenty należy przechowywać w czystym i suchym miejscu w temperaturze pokojowej.

Nowe instrumenty muszą zostać oczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane zgodnie z instrukcją przed użyciem.

Instrukcja użycia:

Wszystkie nasze instrumenty nie zawierają substancji niebezpiecznych. W przypadku usuwania należy uwzględnić wyłącznie wymagania dotyczące ochrony przed zakażeniami i skażeniem.

Navodila za uporabo:

1. Użytkownikom i asystentom zaleca się noszenie maski, gogli i rękawiczek. Unit oraz otoczenie muszą również zostać odpowiednio zdezynfekowane.
2. Paski muszą zostać oczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane przed każdym użyciem.
3. Przetwarzanie zewnętrznych materiałów w jamie ustnej, takich jak materiały do wypełnień, może doprowadzić do uwolnienia z nich nanocząstek. W zależności od materiału wyjściowego, cząsteczki te mogą być bioaktywne. W związku z tym zaleca się odsysanie i potencjalne użycie innych środków ochronnych, takich jak koferdam itd.
4. Podczas pracy należy wywierać jak najmniejszy nacisk i nie skręcać instrumentu.
5. Jeśli instrument ulegnie zablokowaniu, należy go ostrożnie usunąć, unikając skręcania, oraz sprawdzić pod kątem uszkodzeń przed ponownym użyciem.
6. Tępych i uszkodzonych instrumentów nie wolno dłużej używać. Instrumenty należy sprawdzić przed każdym użyciem. Oznakami uszkodzenia są zagięcia lub rozerwania paska.

Uwaga dotycząca obowiązku zgłaszania:

Zgodnie z właściwymi przepisami statutowymi poważne zdarzenia, jakie wystąpią w związku z naszym produktem muszą zostać zgłoszone do firmy Ultradent Products, Inc. at 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095 USA oraz do odpowiedzialnego organu w kraju będącym siedzibą użytkownika.

W kontekście przepisów incydenty podlegają obowiązkowemu zgłoszeniu, jeśli użycie instrumentu pośrednio lub bezpośrednio spowodowało lub mogło spowodować zgon lub poważny uszczerbek na zdrowiu pacjenta, użytkownika lub innej osoby (źródło: niemiecki plan bezpieczeństwa wyrobów medycznych [MPSV], rozdział 2).

Instrukcje dotyczące dekontaminacji

Podstawowe informacje dotyczące przepisów i rozporządzeń

Niniejsze instrukcje dotyczące przygotowania opracowano zgodnie rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych (MDR/2017), normą DIN EN ISO 17664: 2004 oraz zaleceniami komisji ds. higieny szpitalnej i profilaktyki zakażeń w Instytucie Roberta Kocha (RKI): „Infection prevention in dentistry — requirements for hygiene” (2006) oraz „Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices” (2012).

Ocena ryzyka and klasyfikacja grup produktów według przytoczonych powyżej wytycznych:

W związku z obszarem zastosowania oraz istnieniem powierzchni ściernej paski wykończeniowe muszą być klasyfikowane jako wyroby półkrytyczne B do polerowania, przy czym istnieją szczególne wymagania dotyczące przygotowania. Technicznie nadają się one do przygotowania w większości typów łaźni ultradźwiękowych, sprzętu czyszczącego i dezynfekującego oraz autoklawów. W pewnych okolicznościach sprzęt czyszczący i dezynfekujący może być niewystarczający do wyłącznego użycia podczas czyszczenia w związku ze wspomnianymi wcześniej kwestiami specjalnymi. (Należy również zapoznać się z krytycznymi etapami procesu.) Nasze instrumenty nie nadają się do sterylizacji chemicznej ani gorącym powietrzem.

Krytyczne etapy procesu:

Kontrolę po czyszczeniu należy uznać za krytyczny etap procesu (krytyczny punkt kontrolny). Szorstkie powierzchnie powłoki diamentowej lub ząbkowania instrumentów stwarzają ryzyko niecałkowitego usunięcia pozostałości tkanki lub innych zanieczyszczeń. Może to zmniejszyć skuteczność dezynfekcji i sterylizacji. W związku z tym należy unikać dopuszczania do zaschnięcia zanieczyszczeń, a kontrolę po czyszczeniu należy wykonać z zachowaniem szczególnej uwagi z użyciem pomocy, takich jak szkło powiększające lub mikroskop.

Wiedza i ochrona osoby wykonującej przygotowanie:

Paski mogą być przygotowywane wyłącznie przez osoby posiadające niezbędną wiedzę. Wymagania w tym zakresie są zdefiniowane w odpowiednich przepisach i statutach.

Rękawiczki, maskę, gogle i odzież ochronną należy nosić, aby uniknąć kontaktu z potencjalnie zakaźnym materiałem.

Odpowiedni środki do czyszczenia i dezynfekcji:

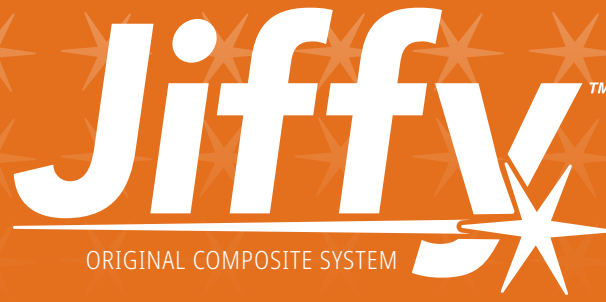
Można stosować wyłącznie certyfikowane środki produkowane zgodnie z właściwymi normami. Producenci tych materiałów do czyszczenia i dezynfekcji sprawdzają, czy produkt zasadniczo nadaje się do stosowania z instrumentami obrotowymi. W związku z tym można stosować wszystkie środki, których producent wskaże odpowiednie zatwierdzenie. Powinny one zawierać środki antykorozyjne. Środki do czyszczenia i dezynfekcji, które zawierają mocne kwasy i zasady lub nadtlenek wodoru i podchloryn sodu, nie nadają się do użycia.

Przygotowanie użytych instrumentów:

Wszystkie grupy produktów muszą zostać przygotowane przed każdym użyciem zgodnie z poniższymi etapami.

Czyszczenie i sterylizacja (dekontaminacja) użytych wyrobów

<p>Zakres</p>	<p>Te instrukcje dotyczą wszystkich pasków diamentowych i pił interproksymalnych Jiffy firmy Ultradent i są klasyfikowane jako półkrytyczne B. Po każdym użyciu wyroby wymagają:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Czyszczenie 2. Dezynfekcja 3. Sterylizacja 4. Zwolnienie 5. Przechowywanie <p>UWAGA: Podczas dekontaminacji tych wyrobów należy stosować środki ochrony osobistej, w tym gogle i rękawiczki.</p>
<p>1. Czyszczenie</p>	<p>Ręcznie spłukać wyroby pod bieżącą wodą. Użyć szczotki w celu usunięcia tkanki i spłukać ponownie.</p>
<p>2. Dezynfekcja chemiczna</p>	<p>Wszystkie paski diamentowe i piły interproksymalne Jiffy można dezynfekować z użyciem łaźni wypełnionej niepowodującym korozji środkiem do dezynfekcji chemicznej o obojętnym pH. Należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących czasu działania i stężeń. Paski i piły można również czyścić za pomocą roztworu dezynfekującego w łaźni ultradźwiękowej (maks. 45°C, 113°F). Aby uniknąć uszkodzenia, należy użyć urządzeń mocujących, aby zapobiec stykaniu się wyrobów z sąsiednimi materiałami.</p> <p>Po dezynfekcji należy spłukać wyroby wodą destylowaną i dokładnie osuszyć.</p> <p>UWAGA: Nie zaleca się stosowania aparatów do czyszczenia i dezynfekcji ani aparatów do dezynfekcji chemiczno-termicznej.</p> <p>Kontrola: Przed sterylizacją wszystkie wyroby należy sprawdzić, najlepiej pod powiększeniem, pod kątem czystości i prawidłowego działania. Instrumenty zużyte, wygięte lub uszkodzone należy wyrzucić. W razie konieczności cykl czyszczenia i dezynfekcji należy powtórzyć.</p>
<p>3. Sterylizacja</p>	<p>Wszystkie wyroby, które zetknęły się z błonami śluzowymi, krwią lub innymi tkankami w jamie ustnej, muszą zostać wysterylizowane po dezynfekcji. Umieścić wyroby w odpowiednich tacach lub stojakach, a następnie poddać autoklawowaniu z użyciem wstępnie zaprogramowanego cyklu, aby wysterylizować je w temperaturze 134°C/273°F pod ciśnieniem 2,1 bara przy czasie ekspozycji wynoszącym 5 minut.</p>
<p>4. Zwolnienie</p>	<p>Kliniki wykorzystujące system QM (zarządzania jakością) muszą udokumentować przygotowanie, a wyroby muszą zostać zwolnione do użytku lub przechowywania.</p>
<p>5. Przechowywanie</p>	<p>Wyroby należy przechowywać w temperaturze pokojowej w czystym i suchym miejscu.</p> <p>Użyte wyroby muszą być przechowywane w sposób wykluczający możliwość skażenia ludzi lub instrumentów.</p> <p>Wszystkie wyroby muszą zostać poddane dekontaminacji zgodnie z powyższymi instrukcjami przed kolejnym użyciem.</p>



Алмазные штрипсы и проксимальная пила Jiffy

Инструкции по применению



Инструкции пользователя для вашего устройства предоставляются как в электронном, так и в печатном виде. Если вы хотите получить полную печатную версию инструкций, звоните по телефону 800.552.5512.

Область применения данной информации

Ниже представлена информация о безопасности и повторной обработке штрипсов для финишной полировки, производимых компанией Ultradent.

Назначение

Штрипсы для финишной полировки и пила Jiffy предназначены для применения в ходе разнообразных стоматологических процедур. Их используют для полировки проксимальных поверхностей зубов, снятия материала и чистки, а также для финишной обработки эмали зубов и стоматологических материалов, таких как композит, металлические сплавы, керамика и стоматологические полимеры.

Они предназначены для выполняемых вручную процедур и могут применяться зубными техниками и стоматологами, прошедшими обучение.

Транспортировка, хранение и обработка новых инструментов перед первым использованием

Необходимость в определенных условиях транспортировки отсутствует.

Храните все инструменты в оригинальной упаковке в чистом и сухом месте при комнатной температуре.

Перед использованием новые инструменты необходимо очистить, продезинфицировать и стерилизовать в соответствии с инструкциями по подготовке.

Утилизация

Все наши инструменты не содержат опасных веществ. При утилизации необходимо учитывать только требования по защите от инфекции и контаминации.

Инструкции по применению

1. Пользователям и ассистентам рекомендуется надеть маску, очки и перчатки. Стоматологическая установка и окружающие поверхности должны быть надлежащим образом продезинфицированы.
2. Штрипсы необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием.
3. Обработка посторонних материалов в полости рта, например пломб, может привести к высвобождению наночастиц таких материалов. В зависимости от исходного материала они могут быть биоактивными. Таким образом, рекомендуется использовать аспиратор и, возможно, другие защитные меры, такие как коффердам и т. д.
4. Работайте с минимальным давлением и не перекручивайте инструмент.
5. Если инструмент застрял, осторожно извлеките его, не поворачивая, и, прежде чем снова использовать, проверьте на наличие повреждений.
6. Запрещается использовать тупые и поврежденные инструменты. Инструменты необходимо проверять перед каждым использованием. Признаками повреждения являются изгибы или разрывы штрипсов.

Обязательство сообщать об инцидентах

Согласно соответствующим нормативным актам, о серьезных инцидентах, которые происходят при использовании наших изделий, необходимо сообщать в компанию Ultradent Products, Inc. по адресу: 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095 USA (США), а также в соответствующие национальные органы страны, в которой работает пользователь.

С точки зрения закона, об инциденте следует обязательно сообщить, если использование устройства прямо или косвенно привело или могло привести к смерти или причинить серьезный ущерб здоровью пациента, пользователя или другого лица (источник: Постановление о плане обеспечения безопасности медицинского оборудования Германии \ [MPSV], раздел 2).

Инструкции по повторной обработке

Основная правовая и нормативная информация

Эти инструкции по обработке инструмента были составлены в соответствии с Регламентом ЕС о медицинских изделиях (MDR / 2017), стандартом DIN EN ISO 17664:2004 и рекомендациями Комиссии по больничной гигиене и профилактике инфекций при Институте Роберта Коха (Robert Koch Institute, RKI): «Профилактика инфекций в стоматологии — требования к гигиене» (Infection prevention in dentistry – requirements for hygiene) (2006 г.) и «Требования к гигиене при повторно обработке медицинских изделий» (Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices) (2012 г.).

Оценка рисков и классификация групп изделий в соответствии с указаниями, приведенными выше

С учетом области применения и абразивной поверхности, штрипсы для финишной обработки классифицируют как полукритические изделия медицинского назначения класса В для полировки, имеющие особые требования к обработке. Технически их можно обрабатывать в большинстве типов ультразвуковых ванн и автоклавов, при помощи оборудования для очистки и дезинфекции. В некоторых случаях, учитывая описанные выше специальные требования, применения только оборудования для очистки и дезинфекции может быть недостаточно для обработки инструмента. (См. также «Важные этапы процесса».) Наши инструменты нельзя стерилизовать, используя химические составы или горячий воздух.

Важные этапы процесса

Важным этапом процесса (критической контрольной точкой) является проверка после очистки. Наличие у инструмента шероховатой поверхности, образованной алмазным покрытием, или зубцов приводит к тому, что частицы ткани и другие загрязнения не удаляются с инструмента полностью. Это может снизить эффективность дезинфекции и стерилизации. Таким образом, следует избегать засыхания загрязнений и особо тщательно выполнять проверку инструмента после обработки при помощи вспомогательных средств, например лупы или микроскопа.

Уровень квалификации и защита сотрудника, выполняющего обработку инструмента

Обработку штрипсов должны выполнять только лица с необходимым уровнем квалификации. Требования к квалификации таких лиц определены в соответствующих положениях и актах.

Необходимо надевать перчатки, маску, защитные очки и защитную одежду, чтобы избежать контакта с потенциально инфекционным материалом.

Подходящие средства для очистки и дезинфекции

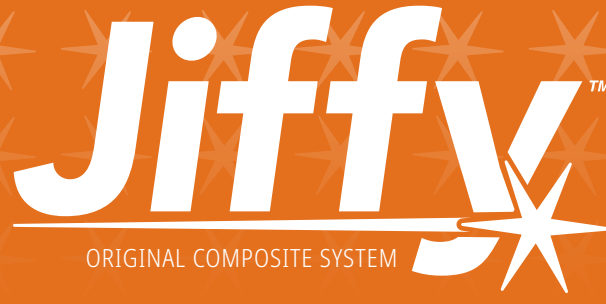
Разрешается использовать только сертифицированные средства, изготовленные в соответствии с надлежащими стандартами. Производители этих чистящих и дезинфицирующих материалов проверяют, можно ли использовать их продукт для обработки вращающихся инструментов. Поэтому можно использовать все средства, для которых производитель предоставляет соответствующее разрешение. В их состав должно входить антикоррозионные средства. Не допускается использование чистящих и дезинфицирующих средств, содержащие сильные кислоты и щелочи или перекись водорода и гипохлорит натрия.

Обработка использованных инструментов

Перед каждым использованием все группы изделий должны проходить следующие этапы обработки.

Очистка и стерилизация (повторная обработка) использованных инструментов

<p>Сфера применения</p>	<p>Эти инструкции распространяются на все алмазные штрипсы и проксимальные пилы Jiffy компании Ultradent, которые относятся к категории полукритических изделий медицинского назначения класса B. После каждого использования они подлежат:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Очистке 2. Дезинфекции 3. Стерилизации 4. Выпуску для дальнейшего использования 5. Хранению <p>ПРИМЕЧАНИЕ. При обработке этих инструментов следует использовать средства индивидуальной защиты, включая защитные очки и перчатки.</p>
<p>1. Очистка</p>	<p>Вручную промойте инструмент под проточной водой. Используйте щетку, чтобы удалить остатки тканей, и снова промойте.</p>
<p>2. Химическая дезинфекция</p>	<p>Все алмазные штрипсы и проксимальные пилы Jiffy можно дезинфицировать в ванне для химической дезинфекции, не вызывающей коррозии, с нейтральным pH. Следуйте инструкциям производителя относительно времени контакта со средой и ее концентрации. Штрипсы и пилы также можно очищать с помощью дезинфицирующего раствора в ультразвуковой ванне (макс. температура 45 °C / 113 °F). Чтобы избежать повреждений, используйте удерживающие устройства: инструменты не должны касаться окружающих материалов.</p> <p>После дезинфекции промойте устройства дистиллированной водой и тщательно просушите.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ. НЕ рекомендуется использовать аппараты для очистки и дезинфекции или аппараты для химико-термической дезинфекции.</p> <p>Проверка. Перед стерилизацией все инструменты должны пройти проверку, желательно под увеличением, на чистоту и надлежащее функционирование. Обветшалые, изогнутые или поврежденные инструменты подлежат утилизации. При необходимости повторите цикл очистки и дезинфекции.</p>
<p>3. Стерилизация</p>	<p>После дезинфекции все инструменты, которые контактировали со слизистой оболочкой, кровью или другими тканями в полости рта, подлежат обязательной стерилизации. Сложите инструменты в подходящие лотки или боксы и поместите в автоклав. Запустите запрограммированный цикл стерилизации инструментов: температура 134 °C / 273 °F, давление 2,1 бар, время выдержки 5 минут.</p>
<p>4. Выпуск для дальнейшего использования</p>	<p>Клиники, которые используют систему управления качеством (Quality Management, QM), должны задокументировать процесс обработки, а инструменты должны быть выпущены для использования или хранения.</p>
<p>5. Хранение</p>	<p>Устройства следует хранить при комнатной температуре в чистом и сухом помещении. Использованные инструменты должны храниться таким образом, чтобы исключить заражение человека или контаминацию другого инструмента. Перед следующим использованием все инструменты необходимо обработать в соответствии с приведенными выше инструкциями.</p>



Jiffy Elmas Şerit Zımpara ve Arayüz Testeresi

Kullanma Talimatları



Cihazınızın kullanma talimatları hem elektronik hem de basılı formatta tedarik edilmektedir. Talimatların tamamının basılı örneğini isterseniz lütfen 800.552.5512 nolu telefonu arayın.

Bu bilgilerin kapsamı:

Aşağıdaki güvenlik ve yeniden işleme bilgileri, Ultradent tarafından sunulan bitirme şerit zımparaları için geçerlidir.

Kullanım amacı:

Jiffy Bitirme Şerit Zımparası ve Testeresi, dental tedavilerde birçok kullanım amacına yönelik olarak tasarlanmıştır. Arayüz cilalama, redüksiyon ve temizlemenin yanı sıra dental minenin ve kompozit, metal alaşım, seramik ve dental rezin gibi dental materyallerin bitirilmesinde kullanılır.

Eğitilmiş teknisyen ve diş hekimleri tarafından manuel olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

İlk kullanımdan önce yeni aletlerin taşınması, saklanması ve işlenmesi:

Taşıma için gerekli belirli bir koşul yoktur.

Lütfen tüm aletleri kendi ambalajında, temiz ve kuru bir yerde, oda sıcaklığında saklayın.

Yeni aletler kullanılmadan önce hazırlama talimatlarına göre temizlenmeli, dezenfekte ve sterilize edilmelidir.

Bertaraf:

Hiçbir aletimiz tehlikeli maddeler içermez. Bertaraf sırasında sadece enfeksiyon ve kontaminasyona karşı önlem gereksinimleri dikkate alınmalıdır.

Kullanma talimatları:

1. Kullanıcının ve asistanın maske, koruyucu gözlük ve eldiven takması tavsiye edilir. Tedavi ünitesi ve ortamın da uygun şekilde dezenfekte edilmesi gerekir.
2. Şerit zımparalar her kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte ve sterilize edilmelidir.
3. Ağız içinde dolgu maddeleri gibi yabancı maddelerle işlem yapılması bu maddelere ait nanopartiküllerin açığa çıkmasına sebep olabilir. Başlangıç maddesine bağlı olarak bu nanopartiküller biyoaktif olabilir. Bu sebeple aspirasyon ve dental izolasyon lastiği gibi diğer koruyucu önlemlerin alınması tavsiye edilir.
4. Lütfen mümkün olduğunca az basınç uygulayarak çalışın ve aleti bükmeyin.
5. Alet sıkışırsa bükmeden dikkatli bir şekilde çıkarıp tekrar kullanmadan önce hasar olup olmadığını kontrol edin.
6. Körelmiş ve hasarlı aletler kullanılmamalıdır. Lütfen her kullanımdan önce aleti kontrol edin. Şeritte kıvrılma veya yırtılma hasar işaretleridir.

Bildirim yükümlüğüne ilişkin not:

İlgili resmî yönetmelikler uyarınca, firmamıza ait bir ürünle ilgili ciddi bir olay meydana geldiğinde, söz konusu olay 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095 ABD adresinde mukim Ultradent Products, Inc.a ve kullanıcının görev yaptığı ülkenin resmî makamlarına bildirilmelidir.

Kanunlar gereğince, kullanılan alet doğrudan veya dolaylı olarak hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin ölümüne ya da ciddi şekilde yaralanmasına sebep olduysa ya da olmuş olma ihtimali varsa söz konusu olayın bildirilmesi mecburidir (kaynak: Almanya Tıbbi Cihazlara İlişkin Güvenlik Planı [MPSV] Bölüm 2).

Yeniden İşleme Talimatları

Kanun ve mevzuata ilişkin temel bilgiler:

Bu hazırlama talimatları, AB tıbbi cihazlar yönetmeliği (MDR/2017), DIN EN ISO 17664: 2004 ve Robert Koch Enstitüsü (RKI) hastane hijyeni ve enfeksiyon önleme komisyonunun "Diş Hekimliğinde Enfeksiyon Önleme: Hijyen Gereksinimleri" (2006) ve "Tıbbi Cihazların Yeniden İşlenmesine İlişkin Hijyen Gereksinimleri" (2012) başlıklı tavsiyelerine uygun olarak oluşturulmuştur.

Yukarıda atıfta bulunulan kılavuz uyarınca risk değerlendirmesi ve ürün gruplarının sınıflandırılması:

Bitirme şerit zımparaları, uygulama alanları ve aşındırıcı yüzeyleri sebebiyle, cila açısından yarı kritik olarak sınıflandırılır ve hazırlanmasına ilişkin belirli gereksinimler vardır. Teknik olarak çoğu ultrasonik banyo, temizleme ve dezenfeksiyon ekipmanı ve otoklav türünde hazırlanmaya uygundur. Temizleme ve dezenfeksiyon ekipmanı, daha önce belirtilen özel hususlar sebebiyle bazı koşullar altında tek başına kullanımda yeterli olmayabilir. (Lütfen kritik süreç adımlarına da bakın.) Aletlerimiz kimyasal ve sıcak hava sterilizasyonuna uygun değildir.

Kritik süreç adımları:

Temizlik sonrası kontrol, kritik bir süreç adımı olarak kabul edilir (kritik kontrol noktası). Aletlerin elmas kaplama veya tırtıklı kısımlarındaki sert yüzeyler sebebiyle, doku kalıntılarının ve diğer kirlerin tamamen giderilmeme riski vardır. Bu durum, dezenfeksiyon ve sterilizasyonun etkinliğini düşürebilir. Bu sebeple, kirlerin kuruması önlenmeli ve büyüteç veya mikroskop gibi yardımcı gereçler kullanılmasına özellikle dikkat edilerek temizlik sonrası kontrol yapılmalıdır.

Hazırlığı yapan kişinin uzmanlığı ve korunması:

Şerit zımparalar sadece gerekli uzmanlığa sahip kişilerce hazırlanmalıdır. Buna ilişkin şartlar, ilgili yönetmelik ve mevzuatta tanımlanmıştır.

Bulaşıcılık potansiyeli taşıyan materyallerle temasın önlenmesi için eldiven, maske, güvenlik gözlüğü ve koruyucu kıyafet kullanılmalıdır.

Temizleme ve dezenfeksiyonda kullanılacak maddeler:

Sadece ilgili standartlara göre üretilen sertifikalı maddeler kullanılabilir. Bu temizleme ve dezenfeksiyon maddelerinin üreticileri, ürünün döner aletlerde kullanıma temel olarak uygun olup olmadığını kontrol eder. Dolayısıyla üreticinin ilgili onaya sahip olduğunu belirttiği her madde kullanılabilir. Bu maddeler, aşınmaya karşı koruyucu ajanlar içermelidir. Güçlü asitler ve bazlar veya hidrojen peroksit ve sodyum hipoklorit içeren temizleme ve dezenfeksiyon maddeleri kullanılmamalıdır.

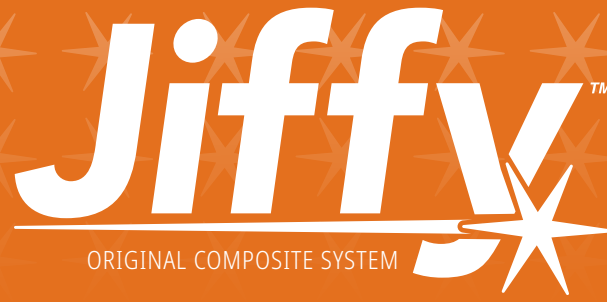
Kullanılmış aletlerin hazırlanması:

Tüm ürün grupları, aşağıdaki adımlara göre her kullanımdan önce hazırlanmalıdır.

Kullanılmış Cihazların Temizlenmesi ve Sterilizasyonuna (Yeniden İşleme) İlişkin Talimatlar

Kapsam	<p>Bu talimatlar, tüm Ultradent Jiffy Elmas Şerit Zımparalar ve Arayüz Testereleri için geçerli olup yarı kritik B olarak sınıflandırılmıştır. Her kullanımdan sonra cihazlara aşağıdakiler uygulanmalıdır:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Temizleme2. Dezenfeksiyon3. Sterilizasyon4. Çıkarma5. Saklama <p>NOT: Bu cihazlar yeniden işlenirken güvenlik gözlüğü ve eldiven de dâhil olmak üzere kişisel koruyucu ekipman kullanılmalıdır.</p>
1. Temizleme	<p>Cihazları akan su altında elinizle yıkayın. Bir fırça yardımıyla doku kalıntılarını giderip tekrar yıkayın.</p>
2. Kimyasal Dezenfeksiyon	<p>Tüm Jiffy Elmas Şerit Zımparalar ve Arayüz Testereleri, aşındırıcı olmayan pH nötr kimyasal dezenfeksiyon banyosunda dezenfekte edilebilir. Spesifik temas süreleri ve konsantrasyonlar için üreticinin talimatlarına bakın. Şerit zımparalar ve testereler ultrasonik banyoda dezenfeksiyon solüsyonu ile de temizlenebilir (maks. 45°C, 113 F). Cihazların etraftaki materyallere temas ederek hasar görmesini önlemek için tutma aletleri kullanın. Dezenfeksiyonun ardından cihazları saf su ile yıkayıp iyice kurutun.</p> <p>NOT: Temizleme ve dezenfeksiyon makineleri veya kemotermal dezenfeksiyon makineleri tavsiye EDİLMEZ. Kontrol: Sterilizasyondan önce tüm cihazların tercihen büyüteç kullanılarak kontrol edilerek temizlendiği ve düzgün çalıştığı doğrulanmalıdır. Aşınmış, eğilmiş veya hasar görmüş aletleri atın. Gerekirse temizleme ve dezenfeksiyon döngüsünü tekrar edin.</p>
3. Sterilizasyon	<p>Mukoza zarı, kan veya ağız içindeki diğer dokularla temas eden tüm cihazlar dezenfeksiyon sonrasında sterilize edilmelidir. Cihazları uygun bir tepsiye veya posta yerleştirdikten sonra cihazları 134°C, 273 F /2,1 bar basınçta ve 5 dakika maruziyet süresi ile sterilize edecek şekilde önceden programlanmış döngüyü kullanarak otoklavlayın.</p>
4. Çıkarma	<p>Bir Kalite Yönetim sistemi kullanan klinikler, hazırlığı belgelendirmeli ve cihazları kullanılmak veya saklanmak üzere çıkarmalıdır.</p>
5. Saklama	<p>Cihazlar temiz ve kuru bir ortamda oda sıcaklığında saklanmalıdır. Kullanılmış cihazlar, insanların veya aletin kontaminasyonunu engelleyecek şekilde saklanmalıdır. Tüm cihazlar sonraki kullanımdan önce yukarıdaki talimatlara göre işlenmelidir.</p>

AR



أشرطة Jiffy الماسية ومنشار نتوء

تعليمات الاستخدام



UP
ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

يتم توفير إرشادات المستخدم الخاصة بجهازك بالتنسيق الإلكتروني والمطبوع. إذا كنت ترغب في الحصول على نسخة مطبوعة كاملة من التعليمات، يرجى الاتصال على الرقم 800.552.5512.

نطاق هذه المعلومات:

تنطبق معلومات السلامة وإعادة المعالجة التالية على أشربة الإكمال التي تقدمها Ultradent.

الاستخدام المقصود:

أشربة الإكمال ومنشار Jiffy للاستخدامات المتعددة في علاجات الأسنان. يتم استخدامها في التلميع البيئي والتخفيض والتنظيف وكذلك إكمال المينا السنية ومواد الأسنان مثل المواد المركبة والسبائك المعدنية والسيراميك وراتنجات الأسنان. وهي مخصصة للاستخدام اليدوي من قبل الفنيين وأطباء الأسنان المدربين.

نقل وتخزين ومعالجة الأدوات الجديدة قبل الاستخدام الأول:

لا توجد شروط خاصة ضرورية للنقل. يرجى تخزين جميع الأدوات الأصلية المعبأة في مكان نظيف وجاف في درجة حرارة الغرفة. يجب تنظيف الأدوات الجديدة وتطهيرها وتعقيمها وفقاً لتعليمات التحضير قبل الاستخدام.

التخلص:

جميع أجهزتنا خالية من المواد الخطرة. فقط متطلبات الحماية من العدوى والتلوث هي التي يجب أخذها في الاعتبار عند التخلص منها.

تعليمات الاستخدام:

1. يُنصح المستخدمون والمساعدون بارتداء الكمامة والنظارات الواقية والقفازات. يجب أيضاً تطهير وحدة المعالجة والبيئة بشكل مناسب.
2. يجب تنظيف الأشربة وتطهيرها وتعقيمها قبل كل استخدام.
3. معالجة المواد الدخيلة في الفم، مثل مواد الحشو، يمكن أن تطلق جزيئات نانوية من هذه. اعتماداً على مادة البداية، قد تكون نشطة بيولوجيًا. وبالتالي، يوصى بالشفط وربما اتخاذ تدابير وقائية أخرى مثل سد مطاقي للأسنان، وما إلى ذلك.
4. يرجى العمل بأقل ضغط ممكن وعدم لف الأداة.
5. في حالة انحشار الجهاز، قم بإزالة الأداة بعناية دون لفها وتحقق من وجود تلف قبل استخدامها مرة أخرى.
6. يجب عدم استخدام الأدوات الضعيفة والتالفة. يرجى التحقق من الأدوات قبل كل استخدام. علامات التلف هي مكامن الخلل أو التمزق في الشريط.

ملاحظة بخصوص التعويض الذي يتم الإبلاغ عنه:

وفقًا للوائح القانونية ذات الصلة، يجب الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة التي تحدث بالتزامن مع منتج لدينا إلى Ultradent Products, Inc. at 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095 USA وإلى السلطات الوطنية المسؤولة في البلد الذي يعمل فيه المستخدم. بموجب القانون، تخضع الحوادث للإبلاغ الإلزامي إذا كان استخدام الأداة قد تسبب بشكل مباشر أو غير مباشر في وفاة أو ضرر جسيم لصحة المريض أو المستخدم أو أي شخص آخر (المصدر: خطة السلامة الألمانية للأجهزة الطبية [MPSV]، القسم 2).

تعليمات إعادة المعالجة

المعلومات الأساسية القانونية والتنظيمية:

تم إصدار تعليمات التحضير هذه وفقًا للوائح الاتحاد الأوروبي للأجهزة الطبية (MDR / 2017)، DIN EN ISO 17664: 2004 وتوصيات اللجنة المعنية بالنظافة الصحية في المستشفيات والوقاية من العدوى في معهد روبرت كوخ (RKI): "الوقاية من العدوى في طب الأسنان - متطلبات النظافة" (2006) و"متطلبات النظافة لإعادة معالجة الأجهزة الطبية" (2012).

تقييم المخاطر وتصنيف مجموعات المنتجات وفقًا للإرشادات المذكورة أعلاه:

نظرًا لمجال التطبيق وأشرطة إكمال السطح الكاشط يتم تصنيفها على أنها نصف حرجة ب للتلميع، مع متطلبات خاصة للتحضير. فهي مناسبة من الناحية الفنية للتحضير في معظم أنواع الحمامات بالموجات فوق الصوتية، ومعدات التنظيف والتطهير، وأجهزة التعقيم. قد تكون معدات التنظيف والتطهير غير كافية للاستخدام الفردي في التنظيف في ظل بعض الظروف بسبب الاعتبارات الخاصة المذكورة أعلاه. (يرجى الرجوع إلى خطوات العملية الحرجة أيضًا). أدواتنا غير مناسبة للتعقيم الكيميائي أو الهواء الساخن.

خطوات العملية الحرجة:

يعتبر فحص ما بعد التنظيف خطوة عملية حرجة (نقطة تحكم حرجة). تؤدي الأسطح الخشنة من طلاء الماس أو تسنن الأدوات إلى خطر بقاء الأنسجة والشوائب الأخرى وعدم إزالتها بالكامل. وهذا يمكن أن يقلل من فعالية التطهير والتعقيم. لذلك، يجب تجنب تجفيف الشوائب، ويجب إجراء فحص ما بعد التنظيف بعناية خاصة باستخدام وسائل مساعدة مثل المكبر أو المجهر.

خبرة وحماية الشخص الذي يقوم بالتحضير:

يجب أن يتم تحضير الأشرطة فقط من قبل أشخاص لديهم الخبرة اللازمة. يتم تحديد متطلبات ذلك في اللوائح والقوانين ذات الصلة. يجب ارتداء القفازات والكمامات والنظارات الواقية والملابس الواقية لتجنب ملامسة المواد التي يحتمل أن تكون معدية.

الوسائط المناسبة للتنظيف والتطهير:

لا يجوز استخدام سوى الوسائط المعتمدة المنتجة وفقاً للمعايير ذات الصلة. يتحقق مصنعو مواد التنظيف والتطهير هذه مما إذا كان المنتج قابلاً للاستخدام بشكل أساسي للأجهزة الدوارة. وبالتالي يمكن استخدام جميع الوسائط التي تشير الشركة المصنعة إلى الموافقة المقابلة لها. يجب أن تحتوي على عوامل الحماية من التآكل. وسائط التنظيف والتطهير، التي تحتوي على أحماض وقواعد قوية أو بيروكسيد الهيدروجين وهيبوكلوريت الصوديوم، غير مناسبة للاستخدام.

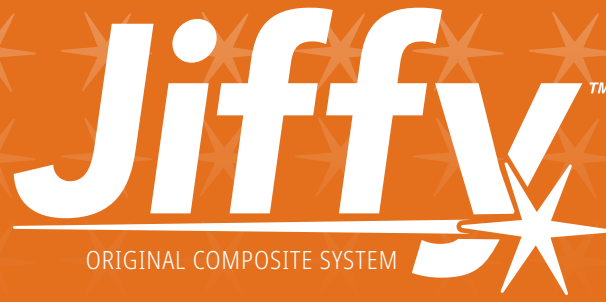
تحضير الأدوات المستخدمة:

يجب إعداد جميع مجموعات المنتجات قبل كل استخدام وفقاً للخطوات التالية.

تنظيف وتعقيم (إعادة معالجة) الأجهزة المستعملة

<p>تنطبق هذه التعليمات على جميع أشربة ماس Jiffy Ultradent والمناشير البينية وتُصنف على أنها شبه حرجة ب. بعد كل استخدام، تحتاج الأجهزة إلى:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. التنظيف 2. التطهير 3. التعقيم 4. الإصدار 5. التخزين <p>ملاحظة: يجب استخدام معدات الحماية الشخصية بما في ذلك النظارات الواقية والقفازات عند إعادة معالجة هذه الأجهزة.</p>	<p>النطاق</p>
<p>اشطف الأجهزة يدوياً تحت الماء الجاري. استخدم فرشاة لإزالة أي أنسجة واشطفها مرة أخرى.</p>	<p>1. التنظيف</p>
<p>يمكن تطهير جميع أشربة ماس Jiffy والمناشير البينية باستخدام حمام تطهير كيميائي غير قابل للتآكل ومتعادل الأس الهيدروجيني. اتبع إرشادات الشركة المصنعة لأزمة الاتصال والتركيزات المحددة. يمكن أيضاً تنظيف الأشربة والمناشير باستخدام محلول مطهر في حمام فوق صوتي (بحد أقصى 45 درجة مئوية، 113 فهرنهايت). لتجنب التلف، استخدم أدوات الإمساك لمنع الأجهزة من ملامسة المواد المحيطة. بعد التطهير، اشطف الأجهزة بالماء المقطر وجففها جيداً. ملاحظة: لا ينصح باستخدام آلات التنظيف والتطهير أو آلات التطهير الكيميائي الحراري. التحكم: قبل التعقيم، يجب فحص جميع الأجهزة، ويفضل أن تكون تحت التكبير، من أجل النظافة والأداء السليم. تخلص من الأدوات البالية أو المثلثة أو التالفة. إذا لزم الأمر، كرر دورة التنظيف والتطهير.</p>	<p>2. التطهير الكيميائي</p>
<p>يجب تعقيم جميع الأجهزة التي لامست الأغشية المخاطية أو الدم أو الأنسجة الأخرى في الفم بعد التطهير. ضع الأجهزة في صواني أو أعمدة مناسبة ثم جهاز التعقيم باستخدام الدورة المبرمجة مسبقاً لتعقيم الأجهزة عند 134 درجة مئوية، 273 فهرنهايت / ضغط 2.1 بار ولفترة تعريض 5 دقائق.</p>	<p>3. التعقيم</p>
<p>العيادات التي تعمل بنظام إدارة الجودة (QM) يجب أن توثق التحضير ويجب تحرير الأجهزة للاستخدام أو التخزين.</p>	<p>4. الإصدار</p>
<p>يجب تخزين الأجهزة في درجة حرارة الغرفة في بيئة نظيفة وجافة. يجب تخزين الأجهزة المستخدمة بطريقة تمنع تلوث الإنسان أو الجهاز. يجب معالجة جميع الأجهزة وفقاً للإرشادات المذكورة أعلاه قبل الاستخدام التالي.</p>	<p>5. التخزين</p>

TH



Jiffy Diamond Strips และ Proximal Saw

คำแนะนำในการใช้งาน



คำแนะนำผู้ใช้สำหรับอุปกรณ์ของคุณมีให้ทั้งในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์และแบบพิมพ์ หากคุณต้องการเอกสารคำแนะนำแบบพิมพ์ฉบับเต็ม กรุณาโทรศัพท์ไปที่ 800.552.5512

ขอบเขตของข้อมูลนี้:

ข้อมูลด้านความปลอดภัยและการนำกลับมาใช้ใหม่ต่อไปนี้จะใช้กับแถบขัดชอกฟันของ Ultradent

วัตถุประสงค์การใช้งาน:

Jiffy Finishing Strips และ Jiffy Proximal Saw ใช้สำหรับการรักษาทางทันตกรรมหลายรูปแบบ ทั้งใช้ ในการขัด การตะไบ และ ทำความสะอาดชอกฟัน รวมทั้งการตกแต่งเคลือบฟันและกันตัววัสดุ เช่น คอมโพสิต โลหะผสม เซรามิก และเรซินทางทันตกรรม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้เจ้าหน้าที่เทคนิคและทันตแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรมแล้วใช้งานด้วยมือ

การขนส่ง การจัดเก็บ และการรักษาเครื่องมือขึ้นใหม่ ก่อนใช้งานครั้งแรก:

ไม่มีเงื่อนไขเฉพาะที่จำเป็นสำหรับการขนส่ง
 กรุณาจัดเก็บเครื่องมือทั้งหมดที่ยังไม่เปิดใช้ไว้ในที่สะอาด แห้ง และอยู่ในอุณหภูมิห้อง
 เครื่องมือขึ้นใหม่ต้องได้รับการทำความสะอาด ทำลายเชื้อ และทำให้ปราศจากเชื้อตามคำแนะนำในการเตรียมเครื่องมือก่อนใช้งาน

การกำจัด:

เครื่องมือทั้งหมดของเราปราศจากสารอันตราย
 มีเฉพาะข้อกำหนดสำหรับการป้องกันการติดเชื้อและการปนเปื้อนที่ต้องพิจารณาในการกำจัด

คำแนะนำในการใช้งาน:

1. ขอแนะนำให้ผู้ใช้และผู้ช่วยสวมหน้ากาก แว่นตาป้องกัน และถุงมือ
 หน่วยรักษาและสิ่งแวดล้อมต้องมีการทำลายเชื้ออย่างเหมาะสมด้วยเช่นกัน
2. แถบขัดชอกฟันต้องได้รับการทำความสะอาด ทำลายเชื้อ และทำให้ปราศจากเชื้อก่อนใช้งานทุกครั้ง
3. การใช้วัสดุภายนอกในช่องปาก เช่น วัสดุอุดฟัน สามารถปล่อยอนุภาคนาโนจากวัสดุเหล่านี้ได้
 ซึ่งอาจออกฤทธิ์ทางชีวภาพ โดยขึ้นอยู่กับวัสดุตั้งต้น ดังนั้น จึงแนะนำให้ใช้เครื่องดูดและมาตรการป้องกันอื่น ๆ เช่น แผ่นยางทางทันตกรรม ฯลฯ ควบคู่ไปด้วย
4. กรุณาใช้แรงกดน้อยที่สุดและอย่าบิดเครื่องมือ
5. หากเครื่องมือติดขัด ให้นำเครื่องมือออกอย่างระมัดระวังโดยไม่ต้องบิด และตรวจสอบความเสียหายก่อนใช้งานอีกครั้ง
6. ต้องไม่นำเครื่องมือที่ทื่อและเสียหายมาใช้อีก กรุณาตรวจสอบเครื่องมือก่อนใช้งานทุกครั้ง
 สัญญาณความเสียหายคือแถบขัดโค้งงอและมีรอยฉีกขาด

หมายเหตุเกี่ยวกับภาระหน้าที่ในการรายงาน:

ตามข้อบังคับทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง หากเกิดเหตุการณ์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์ของเรา ต้องรายงานไปยัง Ultradent Products, Inc. ที่ 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095 USA และหน่วยงานระดับชาติที่รับผิดชอบของประเทศซึ่งผู้ใช้งาน ในแง่ของกฎหมาย เหตุร้ายจะขึ้นอยู่กับภาระงานที่บังคับ หากการใช้เครื่องมือเป็นเหตุให้หรืออาจเป็นเหตุให้ผู้ป่วย ผู้ใช้ หรือบุคคลอื่นเสียชีวิต หรือส่งผลร้ายแรงต่อสุขภาพของบุคคลเหล่านั้น ไม่ว่าจะโดยตรงหรือโดยอ้อม (แหล่งที่มา: German Safety Plan for Medical Devices [MPSV] Section 2)

คำแนะนำในการนำกลับมาใช้ใหม่

ข้อมูลทางกฎหมายและข้อบังคับพื้นฐาน:

คำแนะนำในการเตรียมเครื่องมือเหล่านี้จัดทำขึ้นตามข้อบังคับด้านอุปกรณ์ทางการแพทย์ของสหภาพยุโรป (MDR/2017), DIN EN ISO 17664: 2004 และคำแนะนำของคณะกรรมการด้านสุขอนามัยในโรงพยาบาลและการป้องกันการติดเชื้อที่ Robert Koch Institute (RKI): “การป้องกันการติดเชื้อด้านทันตกรรม - ข้อกำหนดด้านสุขอนามัย” (2006) และ “ข้อกำหนดด้านสุขอนามัยสำหรับการนำอุปกรณ์ทางการแพทย์กลับมาใช้ใหม่” (2012)

การประเมินความเสี่ยงและการจำแนกประเภทกลุ่มผลิตภัณฑ์ตามแนวทางที่ระบุข้างต้น:

เนื่องจากการจำแนกพื้นที่ในการใช้และแถบขัดพื้นผิวเป็น B ทั้งวิกฤตสำหรับการขัด ซึ่งมีข้อกำหนดในการเตรียมโดยเฉพาะ ในทางเทคนิค เครื่องมือนี้เหมาะสำหรับการเตรียมในเครื่องล้างอัลตราโซนิค อุปกรณ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรค รวมทั้งหม้อนึ่งอัตโนมัติเกือบทุกประเภท ในบางกรณี การใช้อุปกรณ์ทำความสะอาดและทำลายเชื้อในการทำความสะอาดเพียงครั้งเดียวอาจไม่เพียงพอ เนื่องจากข้อพิจารณาพิเศษที่กล่าวไว้ข้างต้น (โปรดดูขั้นตอนกระบวนการที่จำเป็นด้วย) เครื่องมือของเราไม่เหมาะกับการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยสารเคมีหรืออากาศร้อน

ขั้นตอนที่จำเป็น:

การตรวจสอบหลังทำความสะอาดถือเป็นขั้นตอนที่จำเป็น (จุดควบคุมวิกฤต) พื้นผิวที่หยาบจากการเคลือบแบบภาคเพชรหรือพื้นผิวของเครื่องมือทำให้เสี่ยงที่จะมีเนื้อเยื่อค้างอยู่ และสิ่งตกค้างอื่น ๆ ถูกกำจัดออกไม่หมด ซึ่งอาจลดประสิทธิภาพของการทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อโรค ดังนั้น ไม่ควรทิ้งไว้นานสิ่งตกค้างแห้ง และควรดำเนินการตรวจสอบหลังทำความสะอาดด้วยความระมัดระวังเป็นพิเศษโดยใช้อุปกรณ์ช่วย เช่น แวนขยายหรือกล้องจุลทรรศน์

ความเชี่ยวชาญและการคุ้มครองบุคคลที่ดำเนินการเตรียมเครื่องมือ:

การเตรียมแถบขัดชอกฟันต้องทำโดยผู้ที่มีความเชี่ยวชาญที่จำเป็น ข้อกำหนดสำหรับสิ่งนี้กำหนดไว้ในข้อบังคับและกฎเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง ต้องสวมถุงมือ หน้ากาก แวนตาบิรภัย และชุดป้องกันเพื่อหลีกเลี่ยงการสัมผัสกับวัสดุที่อาจติดเชื้อ

สารที่เหมาะสมสำหรับการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรค:

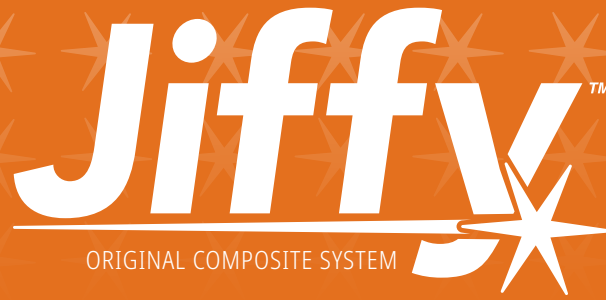
ใช้ได้เฉพาะสารที่ผ่านการรับรอง ซึ่งผลิตตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้องเท่านั้น ผู้ผลิตวัสดุทำความสะอาดและทำลายเชื้อเหล่านี้ต้องตรวจสอบว่า โดยพื้นฐานแล้วผลิตภัณฑ์สามารถใช้ได้กับเครื่องขยายคลองรากฟันหรือไม่ ดังนั้น จึงสามารถใช้ได้กับสารทั้งหมดที่ผู้ผลิตระบุว่าการรับรองที่เกี่ยวข้องแล้ว ซึ่งควรมีตัวกระทำป้องกันการกัดกร่อน ไม่เหมาะกับการใช้สารทำความสะอาดและทำลายเชื้อที่มีกรดและเบสเข้มข้น หรือไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ และโซเดียมไฮโปคลอไรท์

การเตรียมเครื่องมือที่ใช้แล้ว:

ต้องเตรียมกลุ่มผลิตภัณฑ์ทั้งหมดก่อนใช้งานทุกครั้งตามขั้นตอนต่อไปนี้

การทำความสะอาดและทำลายเชื้อ (การนำกลับมาใช้ใหม่) สำหรับอุปกรณ์ที่ใช้แล้ว

ขอบเขต	<p>คำแนะนำเหล่านี้ใช้ได้กับ Ultradent Jiffy Diamond Strips และ Interproximal Saws ทั้งหมด และได้รับการจำแนกประเภทเป็น B ที่วิกฤต หลังจากใช้งานทุกครั้ง อุปกรณ์ต้องได้รับการดูแลดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. การทำความสะอาด 2. การทำลายเชื้อ (Disinfection) 3. การทำให้ปราศจากเชื้อ (Sterilization) 4. การนำออก 5. การจัดเก็บ <p>หมายเหตุ: ควรใช้อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล ได้แก่ แว่นตานิรภัยและถุงมือ เมื่อนำอุปกรณ์เหล่านี้กลับมาใช้ใหม่</p>
1. การทำความสะอาด	ล้างอุปกรณ์ด้วยตนเอง โดยให้น้ำไหลผ่าน ใช้แปรงขัดเนื้อเยื่อออกและล้างน้ำอีกครั้ง
2. การทำลายเชื้อด้วยสารเคมี (Chemical Disinfection)	<p>สามารถฆ่าเชื้อ Jiffy Diamond Strips และ Interproximal Saws ทั้งหมดโดยใช้เครื่องล้างฆ่าเชื้อด้วยสารเคมีที่มีค่า pH เป็นกลางและไม่กัดกร่อน ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตในเรื่องเวลาและความเข้มข้นในการสัมผัสที่เฉพาะเจาะจง สามารถทำความสะอาดแถบขัดและใบเลื่อยทางทันตกรรม โดยใช้ยาน้ำฆ่าเชื้อในเครื่องล้างอัลตราโซนิคได้เช่นกัน (สูงสุด 45 °C, 113 °F) เพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหาย ควรใช้อุปกรณ์ในการจับเพื่อป้องกันไม่ให้อุปกรณ์สัมผัสกับวัสดุโดยตรง</p> <p>หลังจากทำลายเชื้อ ล้างอุปกรณ์ด้วยน้ำกลั่นและเช็ดให้แห้งจนทั่ว</p> <p>หมายเหตุ: ไม่แนะนำให้ใช้เครื่องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ หรือเครื่องฆ่าเชื้อด้วยความร้อนสำหรับเคมีบำบัด</p> <p>การควบคุม: ก่อนเริ่มดำเนินการทำให้ปราศจากเชื้อ ต้องตรวจสอบอุปกรณ์ทั้งหมดโดยเฉพาะอย่างยิ่งการตรวจสอบโดยใช้การขยายภาพ เพื่อความสะอาดและการทำงานที่เหมาะสม กำจัดเครื่องมือที่ชำรุด โค้งงอ หรือเสียหาย ทำความสะอาดและทำลายเชื้อซ้ำอีกหากจำเป็น</p>
3. การทำให้ปราศจากเชื้อ (Sterilization)	<p>อุปกรณ์ทั้งหมดที่สัมผัสกับเยื่อเมือก เลือด หรือเนื้อเยื่ออื่น ๆ ในช่องปากต้องได้รับการทำให้ปราศจากเชื้อ หลังจากการทำลายเชื้อ วางอุปกรณ์ไว้ในภาชนะหรือตำแหน่งที่เหมาะสม แล้วทำให้ปราศจากเชื้อในหม้อนึ่งอัตโนมัติโดยใช้รอบที่ตั้งโปรแกรมไว้ล่วงหน้า ที่แรงดัน 134 °C, 273 °F /2.1 บาร์ และใช้เวลาฆ่าเชื้อ 5 นาที</p>
4. การนำออก	คลินิกที่ทำงานกับระบบ QM (การจัดการคุณภาพ) ต้องจัดทำเอกสารเกี่ยวกับการเตรียมเครื่องมือและอุปกรณ์ต่าง ๆ ต้องมีการนำออกมาเพื่อใช้งานหรือจัดเก็บ
5. การจัดเก็บ	<p>ควรจัดเก็บอุปกรณ์ไว้ที่อุณหภูมิห้อง ในสภาพแวดล้อมที่แห้งและสะอาด</p> <p>ต้องจัดเก็บอุปกรณ์ที่ใช้แล้วในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนจากมนุษย์หรือเครื่องมือ ก่อนใช้งานครั้งถัดไป อุปกรณ์ทั้งหมดต้องผ่านขั้นตอนต่าง ๆ ตามคำแนะนำข้างต้น</p>



지피 다이아몬드 스트립 & 치간 쏘(Jiffy Diamond Strips and Proximal Saw)

사용 설명서



보유하신 기기에 대한 본 사용 설명서는 전자 문서 및 인쇄물 형식으로 모두 제공됩니다. 전체 사용 설명서의 인쇄본이 필요하시다면 다음으로 연락 주시기 바랍니다 800.552.5512.

정보 범위:

다음 안전 및 재처리 관련 정보는 울트라덴트(Ultradent)에서 제공하는 피니싱 스트립에 해당합니다.

이용 목적:

지피 피니싱 스트립과 쓰는 치과 치료에 사용되는 다회용 제품입니다. 인접 치간 폴리싱, 삭제 및 세척을 비롯하여 법랑질 및 복합물, 금속 합금, 세라믹, 치과용 레진과 같은 치과용 복합물 용으로 사용되며, 전문 기술자 및 치과의사가 손으로 직접 다루어 사용하는 용도로 제작되었습니다.

운송, 보관 및 첫 사용에 앞서 새 기구를 다루는 방법:

제품 운송에 필요한 특별한 조건은 없습니다.

최초 패키지에 들어있는 모든 기구를 깨끗하고 건조한 장소에 실온 보관하세요.

새 기구는 사용에 앞서 반드시 준비 지침에 따라 세척, 소독 및 살균해야 합니다.

폐기:

본사의 모든 기구에는 유해 물질이 전혀 없습니다. 폐기 시 감염 및 오염으로부터 보호하기 위한 주의 사항만 지켜주시면 됩니다.

사용 설명서

1. 사용자 및 보조자는 마스크, 고글 및 장갑을 착용할 것을 권장합니다. 처리 유닛과 주변 환경 역시 적절히 소독해야 합니다.
2. 스트립은 매 사용에 앞서 세척, 소독 및 살균해야 합니다.
3. 구강 내에서 충전재 같은 이물질을 처리하는 과정에서 해당 물질의 나노 입자가 방출될 수 있으며, 시 재료에 따라 방출된 입자가 생리활성 물질로 작용할 수 있습니다. 따라서 석션 기구와 함께 구강용 러버댐(rubber dam) 같은 보호 조치를 함께 사용할 것을 권장드립니다.
4. 최대한 압력을 적게 주어 사용하시고 기구를 비틀지 마시기 바랍니다.
5. 기구 사용에 막힘이 있는 경우, 다시 사용하기 전에 비틀지 않고 조심스레 기구를 제거한 후 손상된 곳이 없는지 확인해주세요.
6. 무뎠거나 손상이 있는 기구는 절대 사용하지 마세요. 매 사용에 앞서 기구를 점검해주세요. 스트립에 뒤틀림이나 찢어진 부분이 있다면 손상된 것입니다.

보고 의무 관련 주의 사항:

관련 법규에 따라, 당사 제품과 관련하여 발생하는 심각한 사고는 주소지 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095 USA로 Ultradent Products, Inc. 및 사용자가 일하고 있는 나라의 관계 당국에 보고해야 합니다.

관련 법규에 따라 기기 사용으로 인한 직접적 혹은 간접적 사고가 환자, 사용자 또는 기타 인물의 사망 또는 심각한 건강상의 피해를 초래했거나 초래할 가능성이 있는 경우, 해당 사고는 의무적으로 보고해야 합니다 (출처: 독일 의료 기기 관련 안전 지침 [MPSV], 2절).

재처리 지침

기본적인 법률 및 규제 관련 정보:

본 준비 지침은 EU 의료기기 지침 (MDR/2017), DIN EN ISO 17664: 2004, 그리고 로버트 코흐 연구소(RKI) 병원 위생 및 감염 예방 위원회의 권고 사항인 “치과 감염 예방 - 위생 관련 지침” (2006) 및 “의료 기기 재처리를 위한 위생 지침” (2012)에 따라 제작되었습니다.

상기 인용된 가이드라인에 따른 제품 그룹에 대한 위험도 평가 및 분류:

피니싱 스트립은 제품이 적용되는 부위와 연마되는 표면 때문에 특정한 준비 사항이 필요한 폴리싱용 준위험 군 B로 분류됩니다. 기술적으로 대부분의 초음파 수조, 세척 및 소독 기구를 비롯한 오토 클레이브 준비에 적합합니다. 앞서 언급된 특수한 고려사항과 관련된 일부 상황에서, 세척 및 소독 기구는 세척에 단독으로 사용하기에 부적합할 수 있습니다. (중요 공정 단계도 참고하시기 바랍니다) 본사 장비는 화학 살균 또는 열풍 살균에 적합하지 않습니다.

중요 공정 단계:

세척 후 검수는 중요한 공정 단계입니다 (중요 제어 지점). 다이아몬드 코팅이나 세레이션으로 인한 장비의 거친 표면은 남은 조직을 비롯한 기타 불순물이 완전히 제거되지 않을 위험성을 높입니다. 그럴 경우 소독 및 살균 효과가 떨어질 수 있습니다. 따라서 불순물이 건조되지 않도록 하시고 확대경이나 현미경 등의 보조 기구를 사용하여 세척 후 점검을 반드시 꼼꼼하게 수행해야 합니다.

준비 담당자의 전문성 및 보호:

스트립을 준비하는 사람은 반드시 필요한 전문 지식을 갖추고 있어야 합니다. 이와 관련된 자격 요건은 관련 규정 및 법령에 명시되어 있습니다.

감염 위험이 있는 소재와 닿지 않도록 장갑, 마스크, 보호 안경 및 방호복을 반드시 착용해야 합니다.

세척 및 소독에 적합한 매질:

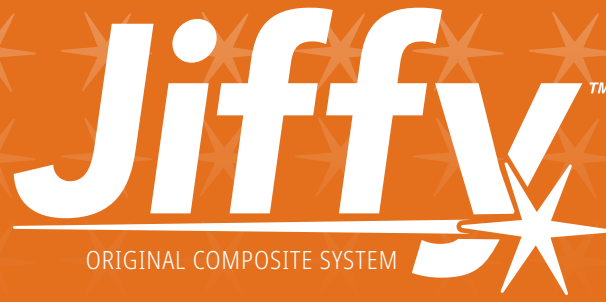
오직 관련 표준에 따라 생산된 공인 매질만 사용하실 수 있습니다. 이런 세척 및 소독 매질 제조사는 근본적으로 제품을 회전식 장비에서 사용할 수 있는지 확인해야 합니다. 따라서 제조사 승인을 받은 모든 매질을 사용하실 수 있습니다. 부식 방지제가 포함되어 있어야 합니다. 강한 산을 함유하거나 산 기반 또는 과산화수소 및 하이포아염소산나트륨을 함유한 세척 및 소독 매질 사용은 적합하지 않습니다.

사용한 장비 준비:

모든 제품 그룹은 다음 단계를 따라 매 사용 전에 준비해야 합니다.

사용한 장비의 세척 및 살균 (재처리)

범위	<p>본 지침은 모든 울트라덴트 지피 다이아몬드 스트립 & 인접 치간 쏘(Ultradent Jiffy Diamond Strips & Interproximal Saws)에 해당하며 준위험 군 B로 분류됩니다. 사용 후 장비는 매번 다음 과정이 필요합니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 세척 2. 소독 3. 살균 4. 방출 5. 보관 <p>주의: 이러한 장비를 재처리할 때에는 보호 안경 및 장갑을 포함한 개인용 보호구를 반드시 착용해야 합니다.</p>
1. 세척	<p>흐르는 물에 장비를 손으로 세척합니다. 브러시를 사용하여 모든 조직을 제거하고 다시 행구어줍니다.</p>
2. 화학 살균	<p>모든 지피 다이아몬드 스트립 & 인접 치간 쏘(Jiffy Diamond Strips & Interproximal Saws)는 부식 방지 중성 화학 살균 수조를 이용하여 살균할 수 있습니다. 구체적인 접촉 시간 및 농도는 제조사 지침을 따라주세요. 스트립과 쏘 역시 초음파 수조에서 살균 용액을 사용하여(최대 섭씨 45°C, 화씨 113F) 세척할 수 있습니다. 손상 방지를 위해 고정 장치를 이용하여 장비가 주변 물질에 닿지 않도록 해주세요.</p> <p>살균이 끝나면 증류수로 장비를 행군 후 완전히 말려주세요.</p> <p>참고: 세척 및 살균 기기 또는 화학-열 살균 기기는 권장하지 않습니다.</p> <p>통제: 살균에 앞서 가급적 확대경을 사용하여 모든 장비가 깨끗하게 세척되었고 제대로 작동하는지 반드시 점검해주세요. 마모되었거나 구부러짐 또는 손상된 장비는 폐기해주세요. 필요하다면 세척과 살균 사이클을 반복해주세요.</p>
3. 살균	<p>점막, 혈액 또는 구강 내 다른 조직에 닿은 모든 장비는 소독 후 살균 과정을 거쳐야 합니다. 적합한 트레이 또는 포스트에 장비를 놓은 후 해당 장비 살균을 위해 미리 계획한 사이클을 이용하여 섭씨 134°C, 화씨 273 F / 2.1 바의 압력에서 노출 시간 5분 동안 오토클레이브 하시기 바랍니다.</p>
4. 방출	<p>품질 관리(QM) 시스템이 있는 진료소는 반드시 준비 과정을 문서화해야 하며 해당 장비를 사용 또는 보관하려면 반드시 방출 허가를 받아야 합니다.</p>
5. 보관	<p>사용한 장비는 상온의 깨끗하고 건조한 환경에 보관해야 합니다.</p> <p>사용한 장비는 사람이나 장비로 인한 오염을 방지할 수 있는 방식으로 보관해야 합니다. 모든 장비는 다음 사용에 앞서 상기 지침에 따라 처리해야 합니다.</p>



快速金刚石磨光条和近端锯

使用说明



器械的使用说明书以电子和印刷两种格式提供。如果您希望获得完整的印刷格式说明书，请致电 800.552.5512。

该信息的范围：

以下安全和后处理信息适用于 Ultradent 提供的整理磨光条。

预期用途：

快速整理磨光条和锯在牙科治疗中有多种用途。它们用于牙釉质和牙科材料（如复合材料、金属合金、陶瓷和牙科树脂）的近端抛光、还原和清洁以及整理。

它们旨在由经过培训的技术人员和牙医手动使用。

新器械的运输、储存和初次使用前的处理：

运输没有特殊要求。

请将所有原始包装器械室温储存于清洁干燥处。

使用前，必须按照预处理说明对新器械进行清洁、消毒和灭菌。

处置：

我们所有的器械均不含危险物质。处置时仅需要考虑防止感染和污染的要求。

使用说明：

1. 建议用户和助手戴口罩、护目镜和手套。综合治疗台和环境也应适当消毒。
2. 每次使用前，必须对磨光条进行清洁、消毒和灭菌。
3. 在口腔中处理异物（如填充材料）会释放其中的纳米颗粒。取决于原料，它们可能具有生物活性。因此，建议使用抽吸和其他可能的保护措施，如牙科橡皮障等。
4. 请在尽可能小的压力下工作，不要扭曲器械。
5. 如果器械卡住，请小心取出器械而不使其扭曲，并在再次使用前检查是否损坏。
6. 不再使用钝化和损坏的器械。每次使用前请检查器械。损坏的迹象是磨光条扭结或磨损。

关于报告义务的说明：

根据相关法规，必须将与涉及我们产品的严重事故报告给 Ultradent Products, Inc.，地址为 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095 USA，以及用户工作所在国家/地区的相关部门。

根据法律，如果直接或间接使用器械导致或可能已导致患者、用户或其他人死亡或严重健康损害，则必须对事故进行强制性报告（来源：德国医疗器械安全计划 [MPSV] 第 2 节）。

后处理说明

基本法律法规信息：

这些预处理说明是根据欧盟医疗器械法规 (MDR/2017)、DIN EN ISO 17664: 2004 以及罗伯特科赫研究所 (RKI) 的医院卫生和预防感染委员会的建议：“牙科预防感染 – 卫生要求” (2006 年) 和“医疗器械后处理的卫生要求” (2012 年) 制定的。

根据上述指南对产品组的风险评估和分类：

由于其应用领域和磨料表面，整理磨光条被划分为用于抛光的半临界 B 类，对预处理有特殊要求。它们在技术上适用于大多数类型的超声波浴、清洁和消毒设备以及高压灭菌器的预处理。由于上述特殊考虑，在某些情况下清洁和消毒设备可能不足以仅用于清洁。（另请参考关键处理步骤。）我们的器械不适用于化学或热风灭菌。

关键处理步骤：

清洁后检查应被视为关键处理步骤（关键控制点）。器械的金刚石涂层或锯齿状粗糙表面会导致组织残留和其他杂质未完全清除的风险。这会降低消毒和灭菌的效率。因此，应避免杂质的干燥，并且应使用放大镜或显微镜等辅助工具进行细致的清洁后检查。

进行预处理人员的专长和保护：

磨光条只能由具有必要专长的人员进行预处理。有关要求在相关法规和规章中界定。

必须穿戴手套、口罩、安全眼镜和防护服，以免接触潜在的传染性物质。

适合的清洁和消毒介质：

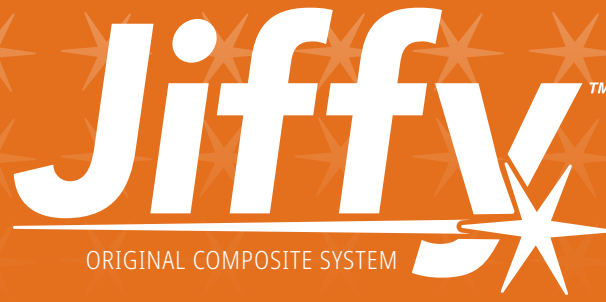
只能使用根据相关标准生产的认证介质。这些清洁和消毒材料的制造商检查产品是否从根本上可用于旋转型器械。因此，可以使用制造商注明已获得相应批文的所有介质。它们应包含防腐剂。不适合使用含有强酸和强碱、过氧化氢和次氯酸钠的清洁和消毒介质。

二手器械的预处理：

在每次使用前，必须按照以下步骤对所有产品组进行预处理。

二手器械的清洁和灭菌(后处理)

范围	<p>这些说明适用于所有 Ultradent 快速金刚石磨光条和近端锯，并且被分类为半临界 B 类。每次使用后，器械均需要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 清洁 2. 消毒 3. 灭菌 4. 放行 5. 储存 <p>注：在对这些器械进行后处理时，应佩戴个人防护设备，包括安全眼镜和手套。</p>
1. 清洁	<p>在流水下手动冲洗器械。用刷子清除所有组织，然后再次冲洗。</p>
2. 化学消毒	<p>可以使用非腐蚀性 pH 值中性化学消毒浴对所有快速金刚石磨光条和近端锯进行消毒。遵守制造商有关具体接触时间和浓度的说明。磨光条和锯也可以在超声波浴（最高 45°C/113F）中使用消毒液进行清洁。为避免损坏，请使用支撑装置以防止器械接触周围的物料。</p> <p>消毒后，用蒸馏水冲洗器械并彻底干燥。</p> <p>注：不建议使用清洁和消毒机或化学热消毒机。</p> <p>控制：在灭菌之前，必须检查所有器械的清洁度和功能是否正常，尤其是使用放大镜。弃置磨损、弯曲或损坏的器械。如有必要，重复执行清洁和消毒循环。</p>
3. 灭菌	<p>接触口腔粘膜、血液或其他组织的所有器械都必须在消毒后进行灭菌。将器械放入合适的托盘或托架上，然后使用预先设定的循环对器械进行高压灭菌，以在 134°C/273 F /2.1 巴的压力下对器械灭菌 5 分钟。</p>
4. 放行	<p>使用 QM (质量管理) 体系的诊所必须记录预处理过程，并且必须放行器械以供使用或储存。</p>
5. 储存	<p>器械应在干净、干燥的环境中室温储存。</p> <p>二手器械必须以不会污染人员或器械的方式进行储存。在下次使用之前，需要根据上述说明对所有器械进行预处理。</p>



Jiffyダイヤモンドストリップおよびプロキシマルソー

使用説明書



この機器の取扱説明書は電子形式と印刷版の双方で提供されています。完全な取扱説明書の印刷版をご希望の場合は、800.552.5512までお電話ください。

情報の範囲：

以下の安全性および処理関連情報は、Ultradentの提供する仕上げストリップに適用されます。

適用：

Jiffy仕上げストリップおよびソーは、歯科治療で複数の用途があります。隣接歯間の研磨、削減、クリーニングのほか、エナメル質と歯科材料（コンポジット、合金、セラミックス、歯科レジンなど）の仕上げに使用されます。

訓練を受けた技師と歯科医が手作業で使用するよう意図されています。

初回使用前の新しい器具の輸送、保管、取り扱い：

輸送に関して特に必要な条件はありません。

元の梱包に入った器具はすべて清潔で乾燥した場所に室温で保管してください。

新しい器具は使用前に準備手順に従ってクリーニング、消毒、殺菌を行う必要があります。

廃棄：

当社のあらゆる器具には危険物質は含まれていません。廃棄する際は、感染および汚染からの保護要件のみを考慮に入れる必要があります。

使用方法：

1. 使用者および補助者はマスク、ゴーグル、手袋を着用するようお勧めします。治療ユニットおよび環境も適切に消毒する必要があります。
2. ストリップは使用前に毎回、クリーニング、消毒、殺菌する必要があります。
3. 充填材のような異質の材料を口腔内で処理すると、そのナノ粒子が放出される可能性があります。開始材料によっては生理活性になることがあります。このため、吸引のほか、可能であれば他の保護策（歯科用ラバーダムなど）を使用するようお勧めします。
4. なるべく低い圧力で作業し、器具をひねらないようにしてください。
5. 器具がはさまった場合は、ひねらずに注意深く取り除き、再び使用する前に損傷がないか確認してください。
6. 損傷した鈍い器具は使用しないでください。毎回使用する前に器具を点検してください。ストリップがよじれたり破れている場合は損傷の兆候です。

報告義務に関する注意：

該当する法規制に従い、当社の製品に関連して発生した重大事故はUltradent Products, Inc. (505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095 USA) および使用者が勤務している国の担当当局に報告する必要があります。

法律では、器具の使用が直接的または間接的に患者、使用者、または他の人の死亡あるいは健康への重大なダメージの原因になったか、原因になった可能性がある場合に報告が義務付けられています(出典:ドイツ医療危機安全計画 [MPSV]、セクション2)。

再処理方法

基本的な法規制情報：

本準備手順は、EU医療機器規制(MDR/2017)、DIN EN ISO 17664: 2004およびロバート・コッチ研究所(RKI)の病院衛生感染予防委員会の推奨事項「Infection prevention in dentistry – requirements for hygiene」(2006年)および「Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices」(2012年)に基づいて作成されています。

上記のガイドラインに基づくリスク評価および製品グループの分類：

適用部位および研磨表面を考慮し、仕上げストリップは研磨用セミクリティカルBとして分類されており、特定の準備要件があります。技術的には、ほとんどのタイプの超音波槽、クリーニング・消毒装置、オートクレーブでの準備に適しています。クリーニングおよび消毒装置は、上記の特殊な考慮事項により特定の状況ではクリーニング専用として不十分な可能性があります。(重要なプロセスのステップも参照してください。)当社の器具は化学または熱風滅菌には適していません。

重要なプロセスのステップ：

クリーニング後の確認は重要なプロセスのステップ(重要管理点)とみなされます。ダイヤモンドコーティングの粗い表面や器具の鋸歯により、組織が残留したり、他の不純物が完全に除去されないリスクがあります。これにより消毒と滅菌の効果が低減する可能性があります。このため、不純物の感染を回避し、拡大鏡や顕微鏡などの補助具を使って特に注意してクリーニング後の確認を行ってください。

準備を行う人の専門知識と保護：

このストリップは必要な専門知識のある人のみが準備できます。この必要条件は該当する法規制で定められています。

感染の可能性がある材料との接触を避けるため、手袋、マスク、安全メガネ、保護服を着用する必要があります。

クリーニングと消毒に適した媒体：

該当する標準に従って生産され、認定を受けた媒体のみを使用できます。クリーニングおよび消毒材料の製造業者は、製品が回転器具で使用可能かどうかを確認しています。このため、製造業者が該当する承認を示した媒体はすべて使用できます。このような媒体には腐食保護剤が含まれてはなりません。強い酸とベースまたは過酸化水素および次亜塩素酸ナトリウムを含むクリーニング・消毒媒体は使用に適していません。

使用する器具の準備：

すべての製品グループは毎回使用する前に以下の手順に従って準備する必要があります。

使用する器具のクリーニングと殺菌（再処理）

<p>範囲</p>	<p>この手順は、あらゆるUltradent Jiffyダイヤモンドストリップおよび歯間ソーに適用され、セミクリティカルBと分類されています。毎回使用後に以下を行う必要があります。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. クリーニング 2. 消毒 3. 殺菌 4. リリース 5. 保管 <p>注意：本器具を再処理する場合は、安全メガネや手袋のような個人保護具を使用してください。</p>
<p>1. クリーニング</p>	<p>手で流水を使い器具を洗浄します。ブラシを使用して、組織を取り除き、再び洗浄します。</p>
<p>2. 化学消毒</p>	<p>Jiffyダイヤモンドストリップおよび歯間ソーはすべて、非腐食性のpH中性化学消毒槽を使用して消毒できます。特定の接触時間および濃度については製造業者の指示に従ってください。ストリップとソーは超音波槽で消毒液を使用してクリーニングすることもできます（最高45°C）。損傷を避けるため、保持具を使い、器具が周囲の材料に触れないようにしてください。</p> <p>消毒後、蒸留水で器具を洗浄し、よく乾かします。</p> <p>注意：クリーニング・消毒機または化学温熱消毒機は推奨されません。</p> <p>管理：殺菌前にすべての器具を点検し（可能であれば拡大鏡を使用）、清潔さと適切な機能を確認してください。摩耗したり、曲がったり損傷した器具は廃棄します。必要に応じて、クリーニングと消毒サイクルを繰り返します。</p>
<p>3. 殺菌</p>	<p>粘膜や血液、口腔内の他の組織に接触した器具はすべて、消毒後に殺菌する必要があります。本器具を適切なトレイまたはポストに入れ、事前にプログラムされたサイクルを使用してオートクレーブを行い、134°C/2.1バールの圧力で器具を殺菌します。曝露時間は5分間です。</p>
<p>4. リリース</p>	<p>QM（品質管理）システムを使用しているクリニックは準備を記録する必要があり、本器具を使用または保管用にリリースしなくてはなりません。</p>
<p>5. 保管</p>	<p>本器具は清潔で乾燥した場所に室温で保管してください。</p> <p>使用済みの器具は、人や機器の汚染を防止できる方法で保管する必要があります。次回使用する前に上記の手順に従い、すべての器具を処理してください。</p>

	<p>EN - Lot Number / DE - Chargennummer / FR - Numéro de lot / NL - Lotnummer / IT - Numero di lotto / ES - Número de lote / PT - Número do lote / SV - Partinummer / DA - Varenummer / FI - Eränumero / EL - Αριθμός παρτίδας / CS - Číslo šarže / BG - Номер на партида / HR - Broj serije / ET - Partii number / HU - Kötegszám / LV - Partijas numurs / LT - Partijos numeris / MT - Numru tal-lott / RO - Numărul lotului / SK - Číslo šarže / SL - Številka predmeta / NO - Varenummer / PL - Numer partii / RU - Номер партии / TR - Lot Numarası / AR - رقم الشحنة / TH - หมายเลขล็อต / KO - 품목 번호 / ZH - 批号 / JA - ロット番号</p>
	<p>EN - Importer / DE - Importeur / FR - Importateur / NL - Importeur / IT - Importatore / ES - Importador / PT - Importador / SV - Importör / DA - Importør / FI - Maahantuojaja / EL - Εισαγωγέας / CS - Dovožce / BG - Вносител / HR - Uvoznik / ET - Importija / HU - Importőr / LV - Importētājs / LT - Importuotojas / MT - Importatur / RO - Importator / SK - Dovožca / SL - Uvoznik / NO - Importør / PL - Importer / RU - Импортёр / TR - İthalatçı / AR - المستورد / TH - ผู้นำเข้า / KO - 수입자 / ZH - 进口商 / JA - 輸入業者</p>
	<p>EN - Medical Device / DE - Medizinprodukt / FR - Dispositif médical / NL - Medisch instrument / IT - Dispositivo medico / ES - Dispositivo medico / PT - Dispositivo médico / SV - Medicinska naprava / DA - Medicinsk anordning / FI - Lääketieteellinen laite / EL - Ιατροτεχνολογικό προϊόν / CS - Lékařské zařízení / BG - Медицинско изделие / HR - Medicinski uređaj / ET - Meditsiiniseade / HU - Orvostechnikai eszköz / LV - Medicīniskā ierīce / LT - Medicinos prietaisai / MT - Apparat mediku / RO - Dispozitiv medical / SK - Lékařský přístroj / SL - Medicinska naprava / NO - Medisinsk enhet / PL - Wyrób medyczny / RU - Медицинское Изделие / TR - Tibbi Cihaz / AR - جهاز طبي / TH - อุปกรณ์ทางการแพทย์ / KO - 의료 기기 / ZH - 医疗器械 / JA - 医療機器</p>
	<p>EN - For professional use only / DE - Nur zur Anwendung durch den Zahnarzt / FR - Pour usage professionnel seulement / NL - Alleen voor professioneel gebruik / IT - Solo per uso professionale / ES - Solo para uso profesional / PT - Apenas para utilização profissional / SV - Endast för professionell användning / DA - Kun til professionel brug / FI - Vain ammattikäyttöön / EL - Για επαγγελματική χρήση μόνο / CS - Pouze pro odborné použití / BG - Само за професионално ползване / HR - Samo za profesionalnu uporabu / ET - Ainult professionaalseks kasutuseks / HU - Kizárolag professzionális felhasználásra / LV - Tikai profesionālai lietošanai / LT - Tik profesionaliam naudojimui / MT - Għall-użu professjonali biss / RO - Numai pentru uz profesional / SK - Len na profesionálne použitie / SL - Samo za profesionalno uporabo / NO - Kun for profesjonell bruk / PL - Wyrób wyłącznie do użytku profesjonalnego / RU - Только для профессионального использования / TR - Sadece profesyonel kullanım için / AR - للاستخدام من قبل متخصصين فقط / TH - สำหรับการใช้ทางวิชาชีพเท่านั้น / KO - 전문가 전용 / ZH - 仅供专业人士使用 / JA - 専門家のみが使用できます</p>
	<p>EN - Date of Manufacture / DE - Herstellungsdatum / FR - Date de fabrication / NL - Productiedatum / IT - Data di produzione / ES - Fecha de fabricación / PT - Data de fabrico / SV - Tillverkningsdatum / DA - Fremstillingsdato / FI - Valmistuspäivämäärä / EL - Ημερομηνία κατασκευής / CS - Datum výroby / BG - Дата на производство / HR - Datum proizvodnje / ET - Valmistamise kuupäev / HU - Gyártás időpontja / LV - Ražošanas datums / LT - Pagaminimo data / MT - Data tal-manifattura / RO - Data fabricației / SK - Dátum výroby / SL - Datum proizvodnje / NO - Produksjonsdato / PL - Data produkcji / RU - Дата производства / TR - Üretim Tarihi / AR - تاريخ التصنيع / TH - วันที่ผลิต / KO - 제조일 / ZH - 制造日期 / JA - 製造日</p>
	<p>EN - Manufacturer / DE - Hersteller / FR - Fabricant / NL - Producent / IT - Produttore / ES - Fabricante / PT - Fabricante / SV - Tillverkare / DA - Producent / FI - Valmistaja / EL - Κατασκευαστής / CS - Výrobce / BG - Производител / HR - Proizvođač / ET - Valmistaja / HU - Gyártó / LV - Ražotājs / LT - Gamintojas / MT - Manifattur / RO - Producător / SK - Výrobca / SL - Proizvajalec / NO - Produsent / PL - Producent / RU - Производитель / TR - Üretici / AR - الشركة المصنعة / TH - ผู้ผลิต / KO - 제조자 / ZH - 制造商 / JA - メーカー</p>
	<p>EN - Consult instructions for use / DE - In der Gebrauchsanweisung nachschlagen / FR - Consulter le mode d'emploi / NL - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / IT - Consultare le istruzioni per l'uso / ES - Consultar las instrucciones de uso / PT - Consultar as instruções de utilização / SV - Se bruksanvisningen / DA - Se brugsanvisning / FI - Katso käyttöohjeet / EL - Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / CS - Viz návod k použití / BG - Спазвайте инструкциите за употреба / HR - Pogledajte upute za uporabu / ET - Vaadake kasutusjuhendit / HU - Nézze meg a használati utasítást / LV - Skatīt lietošanas instrukcijas / LT - Žr. naudojimo instrukcijas / MT - Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu / RO - Citiți instrucțiunile de utilizare / SK - Prečítajte si návod na použitie / SL - Upoštevajte navodila za uporabo / NO - Rådfor deg med bruksanvisningen / PL - Patrz instrukcja obsługi / RU - Обратитесь к указаниям по применению / TR - Kullanım talimatlarına bakın / AR - راجع إرشادات الاستخدام / TH - อ่านคู่มือการใช้งาน / KO - 사용설명서 참고 / ZH - 参阅使用说明 / JA - 使用説明書を参照</p>
	<p>EN - Autoclave temperature / DE - Autoklav-Temperatur / FR - Température de l'autoclave / NL - Autoclaafteperatuur / IT - Temperatura dell'autoclave / ES - Temperatura del autoclave / PT - Temperatura da autoclave / SV - Autoklaveringstemperatur / DA - Autoklav temperatur / FI - Autoklaavaus lämpötila / EL - Θερμοκρασία αυτοκλειστου / CS - Teplota autoklávovaní / BG - Температура на автоклава / HR - Temperatura sterilizacije / ET - Autoklaavi temperatuur / HU - Autokláv hőmérséklet / LV - Autoklāva apstrādes temperatūra / LT - Autoklavo temperatūra / MT - Temperatura tal-awtoklava / RO - Temperatura de autoclavare / SK - Teplota v autokláve / SL - Temperatura za avtoklaviranje / NO - Autoklavtemperatur / PL - Temperatura autoklawu / RU - Температура в автоклаве / TR - Otoklav sıcaklığı / AR - درجة حرارة جهاز التعقيم / TH - อุณหภูมิของความร้อนใน autoclave / KO - 고압솥 온도 / ZH - 高压釜温度 / JA - オートクレーブ温度</p>