



Jiffy Finishing and Polishing Systems

Instructions for Use



Preparation and Reprocessing Instructions in Accordance with DIN/EN ISO 17664

METHOD	SYMBOL	STATUS REV	RELEASE DATE
H		10	2023-05-09

WARNINGS



- Observe the manufacturer’s information on material compatibilities for cleaning, disinfection, and sterilization.
- All instruments are delivered unsterile and must go through the indicated cycle before and after each use.
- Strong acids and strong bases may oxidize the stainless steel shank.
- Avoid temperatures >150 °C
- Ultrasonic bath must not exceed temperatures of 42 °C because of the possible coagulation of protein.
- Instruments that have not completely dried after cleaning and disinfection must be dried again (e.g., with medical compressed air) to avoid compromising the success of sterilization.
- Instructions of cleaning and/or disinfecting solutions must specifically state “**suitable for rubber polishers or synthetics/ silicones.**” The exposure time and concentration specified by the manufacturer must be followed.

RESTRICTION OF REPROCESSING

Disposable products delivered unsterile, marked with the symbol (ⓧ), may only go through the validated sterilization cycle ONCE before initial use.

RISK ASSESSMENT AND CLASSIFICATION OF MEDICAL DEVICES BEFORE REPROCESSING

The type and scope of reprocessing is determined by the use of the medical device. Therefore, the operator is responsible for the correct classification of the medical devices and thus for the definition of the type and scope of reprocessing (see KRINKO/BfArM recommendation, point 1.2.1 Risk assessment and classification of medical devices prior to reprocessing). On the basis of this user-dependent classification, the operator can determine which of the reprocessing methods listed in this preparation and reprocessing instruction needs to be applied.

PLACE OF USE:	No special requirements.
STORAGE AND TRANSPORT:	It is recommended to transport the contaminated instruments in a closed container. It is recommended that instruments be reprocessed as soon as possible, within 2 hours after use at the most. Intermediate storage of used instruments with contamination such as blood residues can lead to corrosion damage.
PREPARATION:	Wear personal protective equipment (durable gloves, water-repellent coat, face protection mask or goggles, and protection mask).
PRE-TREATMENT:	Pre-clean under running water with a brush (plastic) directly after use. Equipment: Plastic brush (e.g., Interlock, #09084) and tap water (20±2 °C) (at least drinking water quality). 1. Rinse the polishers under running water for 60 seconds and brush them thoroughly with a plastic brush, particularly the difficult-to-access areas of the head (bristles, silicone bristle tips).

<p>CLEANING: MANUAL</p>	<p>Note: Coarse surface contamination on the instruments must be removed before manual reprocessing (see pre-treatment). Equipment: Multi-stage enzymatic cleaner (e.g., Dürr Dental, Id 215), tap water/flowing water (20±2°C) (at least drinking water quality), ultrasonic bath (e.g., Sonorex Digital 10P).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prepare the cleaning solution according to the manufacturer's instructions (Dürr Dental ID 215 2% solution was validated) and fill into an ultrasonic bath. 2. Completely immerse the polishers in the solution. 3. Expose the products for 1 minute to the ultrasonic bath. 4. Remove the polishers from the cleaning solution and rinse them each thoroughly (30 seconds) under running water. 5. Check for cleanliness. If contamination is still visible, repeat the above specified steps. 																																			
<p>DISINFECTION: MANUAL</p>	<p>Equipment: At least limited virucidal instrument disinfectant (VAH listed - or at least listed in the IHO with testing according to DW) e.g., based on quaternary ammonium compound(s), alkylamine(s)/alkylamine derivative(s), guanidine(s)/guanidine derivative(s) (e.g., Dürr Dental, ID 212), preferably fully deionized water (deionized water, according to KRINKO/BfArM recommendation free of facultatively pathogenic microorganisms), ultrasonic bath (e.g. Sonorex Digital 10P), lint-free sterile cloth.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prepare the disinfectant solution according to the manufacturer's instructions (Dürr Dental ID 212, 2% solution was validated) and place into an ultrasonic bath. 2. Completely immerse the polishers in the disinfectant solution. 3. Expose the products for 2 minutes to the ultrasonic bath. 4. Further exposure time to the disinfectant solution for 5 minutes according to the disinfectant manufacturer's instructions. 5. Remove the polishers from the disinfectant solution and allow to drip off. 6. Rinse the products with deionized water for 30 seconds. 7. Wipe with a single-use sterile lint-free cloth or, if necessary, dry with medical compressed air. 																																			
<p>CLEANING AND DISINFECTION: AUTOMATIC</p>	<p>Note: Coarse surface contamination on the instruments must be removed prior to automatic reprocessing (see pre-treatment). Equipment: Cleaning and disinfection unit according to DIN EN ISO 15883-1+2 with thermal program (temperature 90 °C to 95 °C), detergent: mildly alkaline detergent (e.g., Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Place the instruments in a suitable small parts tray or on the load carrier such that all surfaces of the instruments are cleaned and disinfected. 2. Close WD and start program, see table below for program sequence. <table border="1" data-bbox="342 1178 1515 1514"> <thead> <tr> <th>PROG. STEP</th> <th>WATER</th> <th>DOSAGE</th> <th>TIME</th> <th>TEMPERATURE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pre-rinse</td> <td>CW</td> <td></td> <td>5 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dosage of detergent</td> <td></td> <td>According to manufacturer's instructions</td> <td></td> <td>According to manufacturer's instructions</td> </tr> <tr> <td>Clean</td> <td>Fully deionized water</td> <td></td> <td>10 min</td> <td>55 °C</td> </tr> <tr> <td>Rinse</td> <td>Fully deionized water</td> <td></td> <td>2 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Disinfect</td> <td>Fully deionized water</td> <td></td> <td>3 min</td> <td>Ao-value>3000¹ (e.g., 90 °C, 5 min)</td> </tr> <tr> <td>Drying</td> <td></td> <td></td> <td>15 min</td> <td>up to 120 °C</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹Authorities may issue other operational regulations (disinfection performance parameters) in their area of competence.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Remove the instruments at the end of the program. 4. Check that the load is dry and, if necessary, dry with medical compressed air. 5. Visual inspection for cleanliness is performed after removal from the WD. If contamination is still visible, re-clean medical devices again manually. Subsequently, the re-cleaned medical devices must again be reprocessed automatically. 	PROG. STEP	WATER	DOSAGE	TIME	TEMPERATURE	Pre-rinse	CW		5 min		Dosage of detergent		According to manufacturer's instructions		According to manufacturer's instructions	Clean	Fully deionized water		10 min	55 °C	Rinse	Fully deionized water		2 min		Disinfect	Fully deionized water		3 min	Ao-value>3000 ¹ (e.g., 90 °C, 5 min)	Drying			15 min	up to 120 °C
PROG. STEP	WATER	DOSAGE	TIME	TEMPERATURE																																
Pre-rinse	CW		5 min																																	
Dosage of detergent		According to manufacturer's instructions		According to manufacturer's instructions																																
Clean	Fully deionized water		10 min	55 °C																																
Rinse	Fully deionized water		2 min																																	
Disinfect	Fully deionized water		3 min	Ao-value>3000 ¹ (e.g., 90 °C, 5 min)																																
Drying			15 min	up to 120 °C																																

MAINTENANCE, INSPECTION, AND CHECK:	<p>Equipment: Illuminated magnifying glass (3–6 dioptries). All instruments must be inspected visually for cleanliness, integrity, and functionality, if necessary by using an illuminated magnifying glass (3–6 dioptries). All instruments are to be checked for damage and wear. Damaged medical devices may no longer be used and must be sorted out.</p>
PACKAGING:	<p>Equipment: Film-paper packaging (e.g., steriCLIN, art. no 3FKB210112 and 3FKB210140) and sealing device (e.g., HAWO, type 880 DC-V). A suitable method (sterile barrier system) is to be used to package the instruments. Package according to DIN EN ISO 11607. A sterile barrier system (e.g., film-paper packaging) according to DIN EN ISO 11607 is to be used, which is intended for steam sterilization by the manufacturer. The instruments are double packed. The packaging must be large enough to avoid stressing the sealing seam. Note: After the heat sealing process, the sealing seam must be checked visually for any defects. In case of defects, the packaging must be opened and the instrument repacked and sealed.</p>
STERILIZATION:	<p>Device: Sterilizer according to DIN EN 285 or small steam sterilizer according to DIN EN 13060, type B process. Process: Steam sterilization with fractionated pre-vacuum, 134 °C, holding time minimum 3 minutes (in Germany according to KRINKO/BfArM recommendation 134 °C minimum 5 minutes) or 132 °C minimum 3 minutes (parameter of validation). Longer holding times are possible.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Place the packaged products in the sterilization chamber. 2. Start the program. 3. Remove the products at the end of the program and allow to cool down. 4. Then check the packaging for possible damage and screening effects. Faulted packaging must be regarded as being non-sterile. The instruments must be repacked and sterilized.
STORAGE:	<p>Duration of storage according to own specifications. It is recommended to store instruments packed and protected from recontamination in proven suitable sterile packaging, cassettes, or retainers.</p>
ADDITIONAL INFORMATION:	<p>Disposal note: All polishers can be disposed of in the practice waste after a final sterilization cycle. A maximum of 10 reprocessing cycles is permitted.</p>
MANUFACTURER CONTACT:	<p>EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Germany Telephone: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99 Email: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com</p>

Application and Safety Precautions

RECOMMENDATIONS FOR USE OF JIFFY POLISHERS

All Jiffy polishers have been designed and engineered for their specific application. Improper use can lead to tissue damage, increased wear or destruction of the polisher, as well as cause risk to the user, the patient, or third parties.

<p>PROPER USE:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Only turbines, handpieces, and contra-angle attachments that are in perfect technical and hygienic conditions should be used—meaning that they should be well maintained and correctly cleaned. Turbines and contra-angle attachments used must ensure precise and concentric rotation. • Instruments must be inserted into the handpiece as far as possible. Before applying the instruments to any surface, they must be brought to speed. • If possible, polish in slight circular movements to avoid indentations. • Tilting or levering is to be avoided as it leads to an increased risk of breakage. • Immediately discard any deformed or non-concentric rotary instruments. • Unmounted polishers must be centered after mounting in order to avoid vibrations during use. Only high-quality mandrels must be used. Inferior mandrels can break and cause injury. • Protective goggles should be worn at all times. In case of improper use or material failure: mandrel, shank, or workpiece could break and become dangerous flying objects. Alternatively, the user can work behind a protective glass pane. • Respiratory protection must be worn to avoid inhaling dust. Moreover, a dust extraction system is recommended. <p>Improper use leads to poor application results and increased risks. Jiffy products must only be used by qualified personnel.</p>
<p>ROTATION SPEED INSTRUCTIONS:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Never exceed the maximum rotation speed. The recommended and maximum rotation speeds vary between products. Make sure to check the recommended and maximum speeds in our latest catalogs and packaging. • In case of exceeding the maximum rotation speed, polishers tend to vibrate. Such vibrations can destroy the polisher, deform the shank, and/or cause the instrument to break. Consequently the user, the patient, and third parties could be injured. • Compliance with the recommended speed range leads to best possible work results. <p>Non-observance of the maximum permitted speed leads to an increased safety risk.</p>
<p>APPLICATION PRESSURE:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Excessive pressure can destroy the polisher. • Excessive pressure leads to increased heat development. • Excessive pressure can lead to increased wear of the polisher. <p>Excessive pressure is to be avoided as it causes overheating—which could damage the pulp. In extreme cases instruments can break and cause injuries.</p>
<p>WATER COOLING:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • In order to avoid unwanted heat development on the tooth, sufficient water cooling is required (at least 50 ml/minute). <p>Insufficient water cooling can lead to irreversible damage to the tooth and its surrounding tissues.</p>
<p>SYMBOLS:</p>	<p>All used symbols and pictograms according to EN ISO 15223.</p>

Aufbereitungsanleitung nach DIN/EN ISO 17664

VERFAHREN	SYMBOL	REV. STAND	FREIGABEDATUM
H		10	2023-05-09

WARNHINWEISE



- Informationen zu Materialkompatibilitäten für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Herstellers beachten.
- Die Instrumente werden ausschließlich unsteril geliefert und müssen vor jedem Gebrauch und nach jeder Benutzung den angegebenen Zyklus durchlaufen.
- Starke Säuren sowie starke Basen können den Edelmessing oxidieren.
- Temperaturen >150 °C vermeiden.
- Ultraschallbad darf wegen möglicher Gerinnung von Eiweiß Temperaturen von 42 °C nicht überschreiten.
- Instrumente, die nach der Reinigung und Desinfektion noch nicht vollständig abgetrocknet sind, müssen nachgetrocknet werden (z.B. mit medizinischer Druckluft), um den Sterilisationserfolg nicht zu gefährden.
- Auf den Reinigungs- und Desinfektionslösungen muss „geeignet für Gummipolierer oder Kunststoffe/Silikone“ ausdrücklich erwähnt sein. Einwirkzeit und Konzentration, wie vom Hersteller angegeben, sind einzuhalten.

EINSCHRÄNKUNG DER WIEDERAUFBEREITUNG

Unsteril gelieferte Einwegprodukte, die mit dem Symbol (Ⓢ) gekennzeichnet sind, dürfen vor dem ersten Gebrauch nur EINMAL den validierten Sterilisationszyklus durchlaufen.

RISIKOBEWERTUNG UND EINSTUFUNG VON MEDIZINPRODUKTEN VOR DER AUFBEREITUNG

Die Art und der Umfang der Aufbereitung richten sich nach der Anwendung des Medizinproduktes. Daher ist der Betreiber für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte und somit für die Festlegung der Art und den Umfang der Aufbereitung verantwortlich (siehe KRINKO/ BfArM-Empfehlung, Punkt 1.2.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung). Auf der Grundlage dieser anwenderabhängigen Einstufung kann der Betreiber festlegen, welche der in dieser Aufbereitungsanweisung aufgeführten Aufbereitungsverfahren durchgeführt werden müssen.

GEBRAUCHSORT:	Keine besonderen Anforderungen
AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT:	Es wird empfohlen, die kontaminierten Instrumente in einem geschlossenen Behälter zu transportieren. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente so bald wie möglich, maximal innerhalb von 2 Stunden nach Gebrauch vorzunehmen. Die Zwischenlagerung von verwendeten Instrumenten mit Verunreinigungen wie z. B. Blutresten kann zu Korrosionsschäden führen.
VORBEREITUNG:	Tragen Sie eine persönliche Schutzausrüstung (feste Handschuhe, wasserabweisenden Schutzkittel, Gesichtsschutzmaske oder Schutzbrille und Maske).
VORBEHANDLUNG:	Direkt nach der Anwendung mit Bürste (Kunststoff) unter fließendem Wasser vorreinigen. Ausstattung: Kunststoffbürste (z. B. Interlock, #09084), Leitungswasser (20± 2 °C) (mindestens Trinkwasserqualität) 1. Die Polieraufsätze für 60 Sekunden unter fließendem Wasser abspülen und mit einer Kunststoffbürste, besonders die schwer zugänglichen Stellen des Kopfes (Borsten, Spitzen der Silikonborsten), gründlich bürsten.

<p>REINIGUNG: MANUELL</p>	<p>Hinweis: Grobe Oberflächenverschmutzungen an den Instrumenten müssen vor der manuellen Aufbereitung entfernt werden (s. Vorbehandlung)</p> <p>Ausstattung: Mehrstufiger enzymatischer Reiniger (z.B. Dürr Dental, ID 215), Leitungswasser/fließendes Wasser (20± 2 °C) (mindestens Trinkwasserqualität), Ultraschallbad (z. B. Sonorex Digital 10P)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Die Reinigungslösung nach Herstellerangaben ansetzen (validiert wurde Dürr Dental ID 215 2%-ige Lösung) und diese in ein Ultraschallbad füllen. 2. Die Polieraufsätze komplett in die Lösung eintauchen. 3. Die Produkte für 1 Minute im Ultraschallbad beschallen. 4. Die Polieraufsätze aus der Reinigungslösung entnehmen und jedes gründlich (30 Sekunden) unter fließendem Wasser spülen. 5. Auf Sauberkeit prüfen, bei noch sichtbarer Verschmutzung Wiederholung der vorgenannten Schritte. 																																			
<p>DESINFEKTION: MANUELL (mit anschließender Sterilisation)</p>	<p>Ausstattung: Mindestens begrenzt Viruzides (VAH – oder mindestens in der IHO mit Prüfung nach DVV-gelistetes) Instrumentendesinfektionsmittel z. B. auf Basis von Quaternäre Verbindung(en), Alkylamin(e)/Alkylaminderivat(e), Guanidin(e)/Guanidinderivat(e) (z.B. Dürr Dental, ID 212), möglichst vollentsalztes Wasser (VE-Wasser, nach KRINKO/BfArM-Empfehlung frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen), Ultraschallbad (z. B. Sonorex Digital 10P), fusselfreies steriles Tuch.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Die Desinfektionslösung nach Herstellerangaben ansetzen (validiert wurde Dürr Dental, ID 212 2%-ig) und in ein Ultraschallbad füllen. 2. Die Polieraufsätze in die Desinfektionslösung komplett einlegen. 3. Die Produkte für 2 Minuten im Ultraschallbad beschallen. 4. Weitere Einwirkzeit in der Desinfektionsmittellösung nach den Herstellerangaben des Desinfektionsmittels für 5 Minuten. 5. Die Polieraufsätze aus der Desinfektionsmittellösung entnehmen und abtropfen lassen. 6. Die Produkte für 30 Sekunden mit VE-Wasser spülen. 7. Mit einem sterilen fusselfreiem Einmaltuch abwischen ggf. mit medizinischer Druckluft trocknen. 																																			
<p>REINIGUNG UND DESINFEKTION: MASCHINELL</p>	<p>Hinweis: Grobe Oberflächenverschmutzungen an den Instrumenten müssen vor der maschinellen Aufbereitung entfernt werden (s. Vorbehandlung).</p> <p>Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883-1+2 mit thermischem Programm (Temperatur 90 °C bis 95 °C), Reiniger: mildalkalischer Reiniger (z. B. Dr. Weigert -neodisher MediClean Dental).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Die Instrumente in ein geeignetes Kleinteilesieb legen, bzw. auf den Beladungsträger so platzieren, dass alle Oberflächen der Instrumente gereinigt und desinfiziert werden. 2. RDG schließen und Programm starten, Programmablauf s. nachstehende Tabelle. <table border="1" data-bbox="354 1245 1523 1549"> <thead> <tr> <th>PROG.-SCHRITT</th> <th>WASSER</th> <th>DOSIERUNG</th> <th>ZEIT</th> <th>TEMPERATUR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vorspülen</td> <td>KW</td> <td></td> <td>5 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dosieren Reiniger</td> <td></td> <td>Nach Herstellerang.</td> <td></td> <td>Nach Herstellerang.</td> </tr> <tr> <td>Reinigen</td> <td>VE</td> <td></td> <td>10 min</td> <td>55 °C</td> </tr> <tr> <td>Spülen</td> <td>VE</td> <td></td> <td>2 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Desinfizieren</td> <td>VE</td> <td></td> <td>3 min</td> <td>Ao-Wert > 3000¹ (z.B. 90 °C, 5 min)</td> </tr> <tr> <td>Trocknen</td> <td></td> <td></td> <td>15 min</td> <td>bis 120 °C</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Behörden können in ihrem Zuständigkeitsbereich andere Durchführungsbestimmungen (Parameter für die Desinfektionsleistung) erlassen.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Nach Ende des Programms die Instrumente entnehmen. 4. Prüfen auf Trockenheit der Beladung und ggf. mit medizinischer Druckluft trocknen. 5. Nach der Entnahme aus dem RDG erfolgt die visuelle Kontrolle auf Sauberkeit. Bei noch sichtbarer Verschmutzung Medizinprodukte manuell nachreinigen. Im Anschluss muss eine erneute maschinelle Aufbereitung der nachgereinigten Medizinprodukte erfolgen. 	PROG.-SCHRITT	WASSER	DOSIERUNG	ZEIT	TEMPERATUR	Vorspülen	KW		5 min		Dosieren Reiniger		Nach Herstellerang.		Nach Herstellerang.	Reinigen	VE		10 min	55 °C	Spülen	VE		2 min		Desinfizieren	VE		3 min	Ao-Wert > 3000 ¹ (z.B. 90 °C, 5 min)	Trocknen			15 min	bis 120 °C
PROG.-SCHRITT	WASSER	DOSIERUNG	ZEIT	TEMPERATUR																																
Vorspülen	KW		5 min																																	
Dosieren Reiniger		Nach Herstellerang.		Nach Herstellerang.																																
Reinigen	VE		10 min	55 °C																																
Spülen	VE		2 min																																	
Desinfizieren	VE		3 min	Ao-Wert > 3000 ¹ (z.B. 90 °C, 5 min)																																
Trocknen			15 min	bis 120 °C																																

<p>WARTUNG, KONTROLLE UND PRÜFUNG:</p>	<p>Ausstattung: Leuchtlupe (3–6 Dptr.) Alle Instrumente sind visuell zu überprüfen auf Sauberkeit, Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit ggf. mittels Leuchtlupe (3–6 Dptr.). Alle Instrumente sind auf Beschädigung und Verschleiß zu prüfen. Beschädigte Medizinprodukte dürfen nicht mehr angewendet werden und müssen aussortiert werden.</p>
<p>VERPACKUNG:</p>	<p>Ausstattung: Folien-Papier-Verpackung (z.B. steriCLIN, Art.-Nr. 3FKFB210112 und 3FKFB210140), Siegelnahtgerät (z.B. HAWO, Typ 880 DC-V) Zum Verpacken der Instrumente ist ein geeignetes Verfahren (Sterilbarrieresystem) anzuwenden. Verpackung gemäß DIN EN ISO 11607 Es ist ein Sterilbarrieresystem (z.B. Folien-Papier-Verpackung) nach DIN EN ISO 11607 zu verwenden, welches vom Hersteller für die Dampfsterilisation zweckbestimmt ist. Die Instrumente werden doppelt verpackt. Die Verpackungen müssen groß genug sein, so dass die Siegelnaht nicht unter Spannung steht. Hinweis: Nach dem Heißsiegelprozess ist die Siegelnaht visuell auf eventuelle Fehler zu prüfen. Bei Fehlern muss die Verpackung geöffnet und das Instrument erneut verpackt und versiegelt werden.</p>
<p>STERILISATION:</p>	<p>Gerät: Sterilisator nach DIN EN 285 oder Dampf-Klein-Sterilisator nach DIN EN 13060, Typ B Verfahren Verfahren: Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuum, 134 °C, Haltezeit mind. 3 min (in Deutschland nach KRINKO/ BfArM-Empfehlung 134 °C mind. 5 min) oder 132 °C mind. 3 min (Parameter der Validierung). Längere Haltezeiten sind möglich. 1. Die verpackten Produkte in die Sterilisierkammer geben. 2. Das Programm starten. 3. Nach Ende des Programms die Produkte entnehmen und abkühlen lassen. 4. Anschließend Verpackungen auf etwaige Beschädigungen und Durchleuchtungen prüfen. Beanstandete Verpackungen sind als unsteril zu bewerten. Die Instrumente müssen erneut verpackt und sterilisiert werden.</p>
<p>LAGERUNG:</p>	<p>Lagerdauer entsprechend der Festlegungen beim Anwender. Es wird empfohlen, die Instrumente verpackt und rekontaminationsgeschützt in nachweislich geeigneten Sterilverpackungen, Kassetten oder Retainern aufzubewahren.</p>
<p>ZUSÄTZLICHE INFORMATION:</p>	<p>Entsorgungshinweis: Alle Polierer können nach einem abschließenden Sterilisationszyklus im Praxisabfall entsorgt werden. Es sind maximal 10 Aufbereitungszyklen zulässig.</p>
<p>KONTAKT ZUM HERSTELLER:</p>	<p>EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Germany Telefon: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99 E-Mail: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com</p>

Anwendungs- und Sicherheitshinweise

FÜR DIE ANWENDUNG VON JIFFY™ POLIERERN

Alle Jiffy™ One Polierer wurden für ihre spezifische Anwendung entwickelt und konstruiert. Deshalb kann unsachgemäßer Gebrauch zu Schädigungen an Geweben, zum vorzeitigen Verschleiß, zur Zerstörung der Instrumente und zu einer Gefährdung für den Anwender, den Patienten oder Dritter führen.

<p>SACHGEMÄSSE ANWENDUNG:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Es ist darauf zu achten, nur technisch und hygienisch einwandfreie, gewartete und gereinigte Turbinen sowie Hand- und Winkelstücke einzusetzen. Exakter Antriebsrundlauf von Turbine und Winkelstück ist notwendig. • Die Instrumente müssen so tief wie möglich eingespannt werden. Die Instrumente sind vor dem Ansetzen an das Objekt auf Drehzahl zu bringen. • Möglichst in leicht kreisförmigen Bewegungen polieren, um Dellen zu vermeiden. • Verkanten oder Hebeln ist zu vermeiden, da es zu erhöhter Bruchgefahr führt. • Verbogene bzw. nicht rund laufende Instrumente müssen unverzüglich aussortiert werden. • Nach der Schaftmontage sind unmontierte Polierer zu zentrieren, um vibrationsfreies Arbeiten zu erreichen. Es dürfen nur qualitativ hochwertige Träger verwendet werden. Minderwertige Träger können brechen und Verletzungen hervorrufen. • Eine Schutzbrille ist grundsätzlich zu tragen. Träger, Schäfte oder das bearbeitete Werkstück können bei unsachgemäßem Gebrauch oder Materialfehler brechen und zu gefährlichen Flugobjekten werden. Alternativ kann auch hinter einer Schutzglasscheibe gearbeitet werden. • Atemschutz muss getragen werden, um keinen Staub einzuatmen. Außerdem ist eine Staubabsaugung empfehlenswert. <p>Unsachgemäße Anwendung führt zu schlechten Arbeitsergebnissen und erhöhtem Risiko. Die Anwendung von Jiffy™ One Produkten darf nur durch qualifizierte Personen erfolgen.</p>
<p>DREHZAHLANWEISUNGEN:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Die maximal zulässige Drehzahl darf nie überschritten werden. Die empfohlenen Drehzahlen und maximal zulässigen Drehzahlen differieren von Produkt zu Produkt. Vergewissern Sie sich über die empfohlenen Drehzahlen und maximal zulässigen Drehzahlen in unseren aktuellen Katalogen und auf der Verpackung. • Die Polierer neigen bei Überschreitung der maximal zulässigen Drehzahl zu Schwingungen, die zur Zerstörung des Polierers, Verbiegen des Schafts und/oder zum Bruch des Instruments, d.h. zu einer Gefährdung für den Anwender, den Patienten oder Dritter führen können. • Die Einhaltung des empfohlenen Drehzahlbereichs führt zu besten Arbeitsergebnissen. <p>Das Nichtbeachten der maximal zulässigen Drehzahl führt zu einem erhöhten Sicherheitsrisiko.</p>
<p>ANDRUCKKRÄFTE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hohe Andruckkräfte können den Polierer zerstören. • Hohe Andruckkräfte führen zu hoher Wärmeentwicklung. • Hohe Andruckkräfte können zu höherem Verschleiß des Polierers führen. <p>Überhöhte Andruckkräfte müssen immer vermieden werden. Sie verursachen Überhitzung, die im Mund zu einer Schädigung der Pulpa führt. Im Extremfall kann auch ein Instrumentenbruch nicht ausgeschlossen werden, der Verletzungen verursachen kann.</p>
<p>WASSERKÜHLUNG:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Zur Vermeidung unerwünschter Wärmeentwicklung am Zahn ist eine ausreichende Wasserkühlung (mindestens 50 ml/min) sicherzustellen. <p>Bei unzureichender Wasserkühlung kann es zu irreversibler Schädigung des Zahnes und des umliegenden Gewebes kommen.</p>
<p>SYMBOLS:</p>	<p>Alle benutzten Symbole und Piktogramm nach DIN EN ISO 15223.</p>

Forberedelses- og efterbehandlingsvejledning i overensstemmelse med DIN/EN ISO 17664

METODE	SYMBOL	REV.-STATUS	FRIGIVELSESDATO
H		10	2023-05-09

ADVARSEL



- Overhold producentens oplysninger om materialeforlidelighed ved rengøring, desinfektion og sterilisering.
- Alle instrumenter leveres usterile og skal gennemgå den angivne cyklus før og efter hver brug.
- Stærke syrer og stærke baser kan oxidere det rustfrie stålskaft.
- Undgå temperaturer på >150 °C.
- Ultralydsbadet må ikke overstige en temperatur på 42 °C på grund af muligheden for at protein koagulerer.
- Instrumenter, der ikke er helt tørre efter rengøringen og desinfektionen, skal tørres igen (fx med medicinsk trykluft) for at undgå forringelse af resultaterne af steriliseringen.
- Brugsanvisningerne til rengørings- og/eller desinfektionsmidlerne skal udtrykkeligt angive **“egnet til gummieller kunststof/silikone”**. Eksponeringstiden og koncentrationen, som anbefales af fabrikanten, skal følges.

BEGRÆNSNINGER MHT. EFTERBEHANDLING

Engangsprodukter, der leveres usterile, mærkede med symbolet (☒), må kun gennemgå den validerede cyklus ÉN gang før første anvendelse.

RISIKOVURDERING OG KLASSIFICERING AF MEDICINSK UDSTYR FØR EFTERBEHANDLING

Arten af og omfanget af efterbehandlingen afgøres af det medicinske udstyrs anvendelsesformål. Derfor er det brugerens ansvar at foretage en korrekt klassificering af det medicinske udstyr og dermed fastslå arten og omfanget af efterbehandlingen (se anbefalingen fra KRINKO/BfArM, punkt 1.2.1 Risk assessment and classification of medical devices prior to reprocessing (Risikovurdering og klassificering af medicinsk udstyr inden efterbehandling)). På grundlag af denne brugerafhængige klassificering er det op til brugeren at afgøre, om den efterbehandlingsmetode, der er anført her i denne forberedelses- og efterbehandlingsvejledning, skal gennemføres.

ANVENDELSESSTED:	Ingen særlige krav
OPBEVARING OG TRANSPORT:	Det anbefales at transportere de kontaminede instrumenter i en lukket beholder. Det anbefales, at instrumenterne behandles hurtigst muligt og inden for 2 timer efter brug. Midlertidig opbevaring af brugte instrumenter med urenheder såsom rester af blod kan medføre korrosionsskader.
FORBEREDELSE:	Bær personlige værnemidler (handsker, vandafvisende kittel, ansigtsskærm eller beskyttelsesbriller og maske).
FORBEHANDLING:	Forrenses under rindende vand med en børste (plastik) umiddelbart efter brug. Udstyr: plastikbørste (fx Interlock, #09084), vand fra vandhane (20±2°C) (mindst af drikkevandskvalitet) 1. Skyl poleringsstykkerne under rindende vand i 60 sekunder og børst dem grundigt med en plastikbørste, særligt de vanskeligt tilgængelige områder af hovedet (børstehår, silikonespidser på børstehår).

RENGØRING: MANUEL	<p>Grov: Overfladeforurening på instrumenterne skal fjernes før manuel efterbehandling (se forbehandling)</p> <p>Udstyr: Multistadie enzymbaseret rengøringsmiddel (fx Dürr Dental, ID 215) vand fra vandhanen/rindende vand (20±2°C) (mindst af drikkevandskvalitet), ultralydsbad (fx Sonorex Digital 10P)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Klargør rengøringsmidlet i henhold til producentens anvisninger (Dürr Dental ID 215 2% -opløsning er godkendt) og tilsæt det til et ultralydsbad. 2. Poleringsstykkerne nedsænkes helt i opløsningen. 3. Udsæt produkterne for 1 minut i ultralydsbadet. 4. Fjern poleringsstykkerne fra rengøringsmidlet, og skyl dem grundigt hver (30 sekunder) under rindende vand. 5. Kontroller for urenheder. Hvis kontamineringen stadig er synlig, gentages den ovenfor beskrevne fremgangsmåde. 																																			
DESINFEKTION: MANUEL (med efterfølgende sterilisering)	<p>Udstyr: Som minimum virucid instrumentdesinfektion (VAH opført - eller som minimum opført i IHO med testning i overensstemmelse med DVV Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V - Den tyske forening til bekæmpelse af virussygdomme) fx baseret på kvaternære ammoniumforbindelser, alkylamin(er)/alkylaminderivat(er), guanidin(er)/guanidinderivat(er) (fx Dürr Dental, ID 212), helst fuldt demineraliseret vand (demineraliseret vand iht. anbefalingerne fra KRINKO/BfArM fri for fakultative patogene mikroorganismer), ultralydsbad (fx Sonorex Digital 10P), fnugfri, steril klud.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Forbered desinfektionsopløsningen iht. producentens anvisninger (Dürr Dental ID 212, 2 % opløsning er godkendt), og anbring den i et ultralydsbad. 2. Poleringsstykkerne skal nedsænkes helt i desinfektionsopløsningen. 3. Udsæt produkterne for 2 minutter i ultralydsbadet. 4. Yderligere eksponeringstid over for desinfektionsopløsningen i 5 minutter skal foregå i overensstemmelse med producentens anvisninger. 5. Fjern poleringsstykkerne fra desinfektionsopløsningen og lad den dryppe af. 6. Skyl produktet med demineraliseret vand i 30 sekunder. 7. Aftør med en steril fnugfri engangsklud eller, hvis det er nødvendigt, aftør med medicinsk trykluft. 																																			
RENGØRING OG DESINFEKTION: AUTOMATISK	<p>Bemærk: Grov overfladekontaminering på instrumenterne skal fjernes før automatisk efterbehandling (se forbehandling)</p> <p>Udstyr: Rengøring og desinfektion i henhold til DIN EN ISO 15883-1+2 med termisk program (temperatur 90 °C til 95 °C), rengøringsmiddel: mildt alkalisk rengøringsmiddel (fx Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Læg instrumenterne i en passende bakke til smådele eller på lastholderen, således at alle instrumenter bliver rengjort og desinficeret. 2. Luk WD og start programmet, se programsekvensen i tabellen nedenfor. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>PROG. TRIN</th> <th>VAND</th> <th>DOSERING</th> <th>TID</th> <th>TEMPERATUR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Forskylning</td> <td>Koldt vand</td> <td></td> <td>5 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dosering af vaskemiddel</td> <td></td> <td>Ifølge producentens anvisninger</td> <td></td> <td>Ifølge producentens anvisninger</td> </tr> <tr> <td>Rens</td> <td>Fuldt demineraliseret vand</td> <td></td> <td>10 min</td> <td>55 °C</td> </tr> <tr> <td>Skyl</td> <td>Fuldt demineraliseret vand</td> <td></td> <td>2 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Desinficer</td> <td>Fuldt demineraliseret vand</td> <td></td> <td>3 min</td> <td>A0-værdi > 3000¹ (fx. 90 °C, 5 min)</td> </tr> <tr> <td>Tørring</td> <td></td> <td></td> <td>15 min</td> <td>op til 120 °C</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Myndighederne kan udstede andre driftsmæssige forskrifter (desinfektionsydelsesparametre) inden for deres kompetence-område</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Fjern instrumenterne ved programmets afslutning. 4. Kontroller at lasten er tør og, hvis det er nødvendigt, tørres det med medicinsk trykluft. 5. Visuel kontrol af renhed skal udføres efter udtagning fra WD. Hvis kontamineringen stadigvæk er synlig, skal man rengøre det medicinske udstyr igen manuelt. Efterfølgende skal det genrensede medicinske udstyr efterbehandles automatisk igen. 	PROG. TRIN	VAND	DOSERING	TID	TEMPERATUR	Forskylning	Koldt vand		5 min		Dosering af vaskemiddel		Ifølge producentens anvisninger		Ifølge producentens anvisninger	Rens	Fuldt demineraliseret vand		10 min	55 °C	Skyl	Fuldt demineraliseret vand		2 min		Desinficer	Fuldt demineraliseret vand		3 min	A0-værdi > 3000 ¹ (fx. 90 °C, 5 min)	Tørring			15 min	op til 120 °C
PROG. TRIN	VAND	DOSERING	TID	TEMPERATUR																																
Forskylning	Koldt vand		5 min																																	
Dosering af vaskemiddel		Ifølge producentens anvisninger		Ifølge producentens anvisninger																																
Rens	Fuldt demineraliseret vand		10 min	55 °C																																
Skyl	Fuldt demineraliseret vand		2 min																																	
Desinficer	Fuldt demineraliseret vand		3 min	A0-værdi > 3000 ¹ (fx. 90 °C, 5 min)																																
Tørring			15 min	op til 120 °C																																

VEDLIGEHOLDELSE, INSPEKTION OG KONTROL:	<p>Udstyr: Belyst forstørrelsesglas (3-6 dioptré)</p> <p>Alle instrumenter skal inspiceres visuelt for renhed, integritet og funktionalitet, eventuelt ved hjælp af et belyst forstørrelsesglas (3-6 dioptré).</p> <p>Alle instrumenter skal kontrolleres for beskadigelse og slitage. Beskadiget medicinsk udstyr må ikke længere benyttes og skal sorteres fra</p>
EMBALLAGE:	<p>Udstyr: Film-papiremballage (fx steriCLIN, art.-nr. 3FKFB210112 og 3FKFB210140), lukkeanordning (fx HAWO, type 880 DC-V).</p> <p>En egnet metode (sterilt barriersystem) skal anvendes til at indpakke instrumenterne. Emballering i henhold til DIN EN ISO 11607</p> <p>Der skal anvendes et sterilt barriersystem (fx film-papiremballage) iht. DIN EN ISO 11607, som er beregnet til dampsterilisering ifølge producenten. Instrumenterne er dobbeltemballerede. Indpakningen skal være stor nok til at forhindre belastning af forseglingsømmen.</p> <p>Bemærk: Efter varmetafsegling skal man efterse den forseglede søm for defekter. I tilfælde af defekter skal emballagen skal åbnes og instrumentet genindpakkes og forsegles.</p>
STERILISERING:	<p>Enhed: Steriliseres iht. DIN EN 285 eller for små dampsterilisatorer iht. DIN EN 13060, type B-processen.</p> <p>Proces: Dampsterilisering med fraktioneret prævakuum, 134 °C, holdetid i minimum 3 min. (i Tyskland ifølge anbefalingerne fra KRINKO BfArM/minimum 134 °C i 5 min.) eller ved minimum 132 °C i 3 min. (parameter til validering). Længere holdetider er mulige.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Læg de emballerede produkter i sterilisationskammeret 2. Start programmet. 3. Fjern produkterne ved programmets afslutning, og lad dem køle af. 4. Derefter kontrolleres emballagen for eventuelle skader og screening. Defekt emballage skal betragtes som ikke-steril. Instrumenterne skal ompakkes og steriliseres.
OPBEVARING:	<p>Opbevaringstid efter egne specifikationer.</p> <p>Det anbefales at opbevare instrumenterne indpakket og beskyttet mod kontaminering i dokumenteret egnet steril emballage, kassetter eller holdere.</p>
YDERLIGERE OPLYSNINGER:	<p>Bemærkning om bortskaffelse: Alle poleringsenheder kan bortskaffes sammen med klinikaffaldet efter den sidste steriliseringscyklus. Maksimalt 10 efterbehandlingscyklusser er tilladt.</p>
KONTAKT PRODUCENTEN:	<p>EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Tyskland Telefon: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99 E-mail: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com</p>

Anvendelse og sikkerhedsregler

ANBEFALET BRUG AF EVE-POLERINGSSTYKKER

Alle EVE-poleringsstykker er designet og udviklet med henblik på deres specifikke anvendelse. Forkert brug kan medføre vævsskade, øget slid eller ødelæggelse af poleringsstykket samt udgøre en fare for brugeren, patienten eller tredjepart.

KORREKT BRUG:	<ul style="list-style-type: none"> • Kun turbiner, håndstykker og kontra-vinkeltilbehør, der i perfekt teknisk stand og opfylder hygiejnemæssige krav må anvendes, hvilket betyder at de skal være ordentligt vedligeholdte og korrekt rengjorte. Turbiner og kontra-vinkeltilbehør skal bruges for at sikre præcis og koncentrisk rotation. • Instrumenterne skal sættes så langt ind som muligt. Inden instrumenterne anvendes på enhver overflade, skal de op i omdrejnings-hastighed. • Hvis det er muligt, skal der poleres med let cirkulerende bevægelser for at undgå buler. • Vipning eller løft skal undgås, da det medfører en øget risiko for brud. • Deforme eller ikke-koncentriske roterende instrumenter skal omgående kasseres. • Ikke monterede poleringsstykker skal centreres efter montering for at undgå vibrationer under brug. Der må kun anvendes aksler af høj kvalitet. Aksler af lav kvalitet kan gå i stykker og forårsage kvæstelser. • Man skal altid være iført beskyttelsesbriller. I tilfælde af forkert brug eller materialesvigt kan akslen, skaftet eller arbejdsområdet gå i stykker og blive til farlige flyvende genstande. I stedet kan brugeren arbejde bag et beskyttelsesglas. • Åndedrætsværn skal benyttes for at undgå at indånde støv. Desuden anbefales et støvudsugningssystem. <p>Forkert brug fører til mangelfulde resultater og øget risiko. EVE-produkter må kun bruges af kvalificeret personale.</p>
INSTRUKSER VEDR. ROTATIONSHASTIGHED:	<ul style="list-style-type: none"> • Overskrid aldrig den maksimale rotationshastighed. Det anbefalede og maksimale omdrejningstal varierer fra produkt til produkt. Sørg for at kontrollere de anbefalede og maksimale hastigheder i vores seneste kataloger og på emballagen. • I tilfælde af at den maksimale rotationshastighed overskrides, har poleringstykkerne tendens til at vibrere. Disse vibrationer kan ødelægge poleringsstykket, deformere dets skaft og/eller ødelægge hele instrumentet. Dette kan forårsage kvæstelser hos brugeren, patienten og tredjeparter. • Overholdelse af den anbefalede hastighed giver optimale arbejdsresultater. <p>Manglende overholdelse af den maksimalt tilladte hastighed medfører en øget sikkerhedsrisiko.</p>
APPLIKERINGSTRYK:	<ul style="list-style-type: none"> • Hvis der påføres et for kraftigt tryk under poleringen, kan det ødelægge poleringsstykket. • Hvis der påføres et for kraftigt tryk under poleringen, kan det medføre øget varmeudvikling. • Hvis der påføres et for kraftigt tryk under poleringen, kan det medføre hurtige nedslidning af et poleringsstykket. <p>Hvis der påføres for kraftigt tryk under poleringen, kan det medføre overophedning, som kan beskadige pulpa. I ekstreme tilfælde kan der opstå brud på instrumenter og kvæstelser.</p>
VANDKØLING:	<ul style="list-style-type: none"> • For at undgå uønsket varmeudvikling på tanden, er tilstrækkelig vandkøling er påkrævet (mindst 50 ml/min). <p>Utilstrækkelig vandkøling kan medføre uoprettelige skader på tanden og dens omgivende væv.</p>
SYMBOLER:	<p>Alle anvendte symboler og piktogrammer er i overensstemmelse med EN ISO 15223.</p>

Instructions de préparation et de retraitement conformément à la norme DIN/EN ISO 17664

MÉTHODE	SYMBOLE	RÉV. VERSION	DATE DE VALIDATION
H		10	2023-05-09

AVERTISSEMENTS



- Respecter les informations du fabricant relatives aux compatibilités matérielles pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.
- Tous les instruments sont fournis non stériles et doivent être soumis au cycle indiqué avant et après chaque utilisation.
- Les acides forts et les bases fortes peuvent oxyder la tige en acier inoxydable.
- Éviter les températures >150 °C.
- Le bain à ultrasons ne doit pas dépasser une température de 42 °C en raison du risque de coagulation des protéines.
- Les instruments n'ayant pas complètement séché après le nettoyage et la désinfection doivent être de nouveau séchés (par ex. avec de l'air comprimé médical) pour éviter de compromettre le succès de la stérilisation.
- Les instructions des solutions de nettoyage et/ou de désinfection doivent spécifiquement contenir la mention suivante : **« Compatible avec les polissoirs en caoutchouc ou les plastiques/silicones. »** La durée d'exposition et la concentration indiquées par le fabricant doivent être respectées.

LIMITATION DU RETRAITEMENT

Les produits jetables fournis stériles et portant le symbole (⊗) ne doivent être stérilisés qu'une SEULE fois avant la première utilisation et avec le cycle de stérilisation validé.

ÉVALUATION DES RISQUES ET CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX AVANT LE RETRAITEMENT

Le type et la portée du retraitement sont déterminés par l'usage prévu du dispositif médical. Par conséquent, l'utilisateur est responsable de la classification correcte des dispositifs médicaux et donc de la définition du type et de la portée du retraitement (voir la recommandation KRINKO/BfArM, point 1.2.1 Évaluation des risques et classification des dispositifs médicaux avant le retraitement). Sur la base de cette classification dépendante de l'utilisateur, l'utilisateur peut déterminer lesquelles des méthodes de retraitement citées dans ces instructions de préparation et de retraitement doivent être appliquées.

LIEU D'UTILISATION :	Aucune exigence spéciale
CONSERVATION ET TRANSPORT :	Il est recommandé de transporter les instruments contaminés dans un récipient fermé. Il est recommandé de retraiter les instruments dès que possible, dans un délai de 2 heures max. après utilisation. Une conservation intermédiaire des instruments utilisés et contaminés par ex. par des résidus de sang peut entraîner des dommages liés à la corrosion.
PRÉPARATION :	Porter un équipement de protection individuel (gants durables, blouse imperméable, masque ou lunettes de protection).
PRÉ-TRAITEMENT :	Pré-nettoyer à l'eau courante avec une brosse (plastique) directement après utilisation. Équipement : brosse en plastique (par ex. Interlock, réf. 09084), eau du robinet (20± 2 °C) (au moins de qualité potable) 1. Rincer les polissoirs à l'eau courante pendant 60 secondes et les brosser soigneusement avec une brosse en plastique, en particulier les zones de la tête difficiles d'accès (poils, extrémités des poils en silicone).

NETTOYAGE : MANUEL	<p>Remarque : les salissures grossière à la surface des instruments doivent être éliminées avant le retraitement manuel (voir pré-traitement)</p> <p>Équipement : nettoyant enzymatique multi-étapes (par ex. Dürr Dental, ID 215), eau du robinet/eau courante (20± 2 °C) (au moins de qualité potable), bain à ultrasons (par ex. Sonorex Digital 10P)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Préparer la solution de nettoyage conformément aux instructions du fabricant (la solution Dürr Dental ID 215 à 2 % a été validée) et la verser dans un bain à ultrasons. 2. Immerger entièrement les polissoirs dans la solution. 3. Exposer les produits pendant 1 minute au bain à ultrasons. 4. Retirer les polissoirs de la solution de nettoyage et rincer chacun d'entre eux soigneusement (30 secondes) à l'eau courante. 5. Vérifier leur propreté. Si des traces de contamination sont toujours visibles, répéter les étapes ci-dessus. 																																			
DÉSINFECTION : MANUELLE (avec stérilisation consécutive)	<p>Équipement : Au moins un désinfectant d'instruments virucide limité (figurant sur la liste du VAH [Verbund für Angewandte Hygiene] - association allemande pour l'hygiène appliquée, ou au moins sur la liste de l'IHO [Industrieverband Hygiene & Oberflächenschutz] - association allemande pour l'hygiène et la protection des surfaces avec des tests conformes à la DVV [Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V.] - association allemande de lutte contre les maladies virales), par ex. à base de composé(s) d'ammonium quaternaire, de dérivé(s) des alkylamine(s)/de l'alkylamine, de dérivés des guanidines/de la guanidine (par ex. Dürr Dental, ID 212), de préférence de l'eau entièrement déionisée (eau déionisée selon la recommandation KRINKO/BfArM : exempte de micro-organismes facultativement pathogéniques), un bain à ultrasons (par ex. Sonorex Digital 10P), un chiffon stérile non pelucheux.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Préparer la solution de désinfection conformément aux instructions du fabricant (la solution Dürr Dental ID 212 à 2 % a été validée) et la verser dans un bain à ultrasons. 2. Immerger entièrement les polissoirs dans la solution de désinfection. 3. Exposer les produits pendant 2 minutes au bain à ultrasons. 4. La durée d'exposition supplémentaire à la solution de désinfection est de 5 minutes, conformément aux instructions du fabricant du désinfectant. 5. Retirer les polissoirs de la solution de désinfection et les laisser s'égoutter. 6. Rincer les produits à l'eau déionisée pendant 30 secondes. 7. Essuyer avec un chiffon non pelucheux stérile à usage unique ou, si nécessaire, sécher à l'air comprimé médical. 																																			
NETTOYAGE ET DÉSINFECTION : AUTOMATIQUES	<p>Remarque : les salissures grossière à la surface des instruments doivent être éliminées avant le retraitement automatique (voir pré-traitement)</p> <p>Équipement : unité de nettoyage et de désinfection conforme à la norme DIN EN ISO 15883-1+2 avec programme thermique (température de 90 à 95 °C), détergent : détergent légèrement alcalin (par ex. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Placer les instruments dans un plateau pour petites pièces approprié ou sur le support de charge de manière à ce que toutes les surfaces des instruments soient nettoyées et désinfectées. 2. Fermer le laveur-désinfecteur et lancer le programme, voir le tableau ci-dessous pour la séquence de programmes. <table border="1" data-bbox="344 1367 1520 1703"> <thead> <tr> <th>ÉTAPE DE PROG.</th> <th>EAU</th> <th>DOSAGE</th> <th>DURÉE</th> <th>TEMPÉRATURE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pré-rinçage</td> <td>Eau froide</td> <td></td> <td>5 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dosage du détergent</td> <td></td> <td>Conformément aux instructions du fabricant</td> <td></td> <td>Conformément aux instructions du fabricant</td> </tr> <tr> <td>Nettoyage</td> <td>Eau entièrement déionisée</td> <td></td> <td>10 min</td> <td>55 °C</td> </tr> <tr> <td>Rinçage</td> <td>Eau entièrement déionisée</td> <td></td> <td>2 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Désinfection</td> <td>Eau entièrement déionisée</td> <td></td> <td>3 min</td> <td>Valeur Ao > 3000¹ (par ex. 90 °C, 5 min)</td> </tr> <tr> <td>Séchage</td> <td></td> <td></td> <td>15 min</td> <td>Jusqu'à 120 °C</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Les autorités peuvent promulguer d'autres réglementations opérationnelles (paramètres de performances de désinfection) dans leur domaine de compétence.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Retirer les instruments à la fin du programme. 4. Vérifier que les instruments sont secs et, si nécessaire, sécher avec de l'air comprimé médical. 5. Le contrôle visuel de propreté est réalisé après avoir retiré les instruments du laveur-désinfecteur. Si des traces de contamination sont toujours visibles, nettoyer de nouveau les dispositifs médicaux à la main. Ensuite, les dispositifs médicaux rennettoyés doivent être de nouveau traités automatiquement. 	ÉTAPE DE PROG.	EAU	DOSAGE	DURÉE	TEMPÉRATURE	Pré-rinçage	Eau froide		5 min		Dosage du détergent		Conformément aux instructions du fabricant		Conformément aux instructions du fabricant	Nettoyage	Eau entièrement déionisée		10 min	55 °C	Rinçage	Eau entièrement déionisée		2 min		Désinfection	Eau entièrement déionisée		3 min	Valeur Ao > 3000 ¹ (par ex. 90 °C, 5 min)	Séchage			15 min	Jusqu'à 120 °C
ÉTAPE DE PROG.	EAU	DOSAGE	DURÉE	TEMPÉRATURE																																
Pré-rinçage	Eau froide		5 min																																	
Dosage du détergent		Conformément aux instructions du fabricant		Conformément aux instructions du fabricant																																
Nettoyage	Eau entièrement déionisée		10 min	55 °C																																
Rinçage	Eau entièrement déionisée		2 min																																	
Désinfection	Eau entièrement déionisée		3 min	Valeur Ao > 3000 ¹ (par ex. 90 °C, 5 min)																																
Séchage			15 min	Jusqu'à 120 °C																																

MAINTENANCE, INSPECTION ET VÉRIFICATION :	<p>Équipement : loupe éclairante (3-6 dioptries)</p> <p>Tous les instruments doivent être inspectés visuellement pour vérifier leur propreté, intégrité et fonctionnalité, si nécessaire à l'aide d'une loupe éclairante (3-6 dioptries).</p> <p>Vérifier si chaque instrument est endommagé et usé. Les dispositifs médicaux endommagés ne peuvent plus être utilisés et doivent être mis au rebut.</p>
EMBALLAGE :	<p>Équipement : emballage en film et papier (par ex. steriCLIN, réf. 3FKFB210112 et 3FKFB210140), dispositif de scellage (par ex. HAWO, type 880 DC-V) Une méthode appropriée (système de barrière stérile) doit être utilisée pour emballer les instruments. Emballage conforme à la norme DIN EN ISO 11607</p> <p>Un système de barrière stérile (par ex. emballage en film et papier) conforme à la norme DIN EN ISO 11607 et prévu pour une stérilisation à la vapeur par le fabricant doit être utilisé. Les instruments sont conditionnés dans un double emballage. L'emballage doit être assez grand pour éviter de faire pression sur le scellage.</p> <p>Remarque : Après le processus de scellage à la chaleur, il convient de vérifier à l'oeil nu que le scellage ne présente pas de défauts. En cas de défauts, l'emballage doit être ouvert et l'instrument réemballé et scellé.</p>
STÉRILISATION :	<p>Dispositif : stérilisateur conforme à la norme DIN EN 285 ou petit stérilisateur à la vapeur conforme à la norme DIN EN 13060, processus de type B</p> <p>Processus : stérilisation à la vapeur avec pré-vide fractionné, 134 °C, temps de maintien d'au moins 3 min (en Allemagne conformément à la recommandation KRINKO/BfArM : 134 °C pendant au moins 5 min) ou 132 °C pendant au moins 3 min (paramètre de validation). Des temps de maintien plus longs sont possibles.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Placer les produits emballés dans la chambre de stérilisation 2. Lancer le programme. 3. Retirer les produits à la fin du programme et les laisser refroidir. 4. Vérifier ensuite si l'emballage est endommagé et si de l'humidité s'est infiltrée. Les emballages défectueux doivent être considérés comme étant non stériles. Les instruments doivent être réemballés et stérilisés.
CONSERVATION :	<p>Durée de conservation selon les spécifications particulières.</p> <p>Il est recommandé de conserver les instruments emballés et protégés de toute nouvelle contamination, dans des emballages, cassettes ou récipients stériles appropriés et éprouvés.</p>
INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES :	<p>Consigne d'élimination : tous les polissoirs peuvent être éliminés avec les déchets du cabinet après un dernier cycle de stérilisation. Un maximum de 10 cycles de retraitement est autorisé.</p>
COORDONNÉES DU FABRICANT :	<p>EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Allemagne Téléphone: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99 E-Mail: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com</p>

Utilisation et mesures de sécurité

RECOMMANDATIONS RELATIVES À L'UTILISATION DES POLISSOIRS EVE

Tous les polissoirs EVE ont été conçus et développés pour leur champ d'application spécifique. Une utilisation inappropriée peut entraîner des lésions tissulaires, une usure accrue ou la destruction du polissoir et causer des risques pour l'utilisateur, le patient ou des tiers.

UTILISATION APPROPRIÉE :	<ul style="list-style-type: none"> • Seules des turbines, pièces à main et têtes de contre-angle en parfaites conditions d'un point de vue technique et hygiénique doivent être utilisées, c.-à-d. qu'elles doivent être bien entretenues et correctement nettoyées. Les turbines et les têtes de contre-angle utilisées doivent permettre une rotation précise et concentrique. • Les polissoirs doivent être insérés aussi loin que possible. Les fraises sont portées à la vitesse requise avant tout contact avec la surface de la dent. • Si possible, polir avec de légers mouvements circulaires pour éviter des indentations. • Éviter d'incliner ou de soulever les instruments pour prévenir tout risque accru de rupture. • Mettre immédiatement au rebut tout instrument rotatif déformé ou non concentrique. • Les polissoirs non montés doivent être centrés après leur montage afin d'éviter des vibrations pendant leur utilisation. Seuls des mandrins de haute qualité doivent être utilisés. Des mandrins de qualité inférieure peuvent se rompre et causer des lésions. • Porter à tout moment des lunettes de protection. En cas d'utilisation inappropriée ou de panne du matériel, le mandrin, la tige ou la pièce à main peuvent casser et voler en éclats, ce qui s'avère dangereux. L'utilisateur peut également travailler derrière un panneau vitré de protection. • Une protection respiratoire doit être portée pour éviter d'inhaler de la poussière. De plus, un système d'extraction de la poussière est recommandé. <p>Une utilisation inappropriée entraîne de mauvais résultats et des risques accrus. Les produits EVE doivent être utilisés uniquement par du personnel qualifié.</p>
INSTRUCTIONS RELATIVES À LA VITESSE DE ROTATION :	<ul style="list-style-type: none"> • Ne jamais dépasser la vitesse de rotation maximale. Les vitesses de rotation recommandées et maximales varient d'un produit à l'autre. Il convient de vérifier les vitesses recommandées et maximales dans nos derniers catalogues et sur les emballages. • En cas de dépassement de la vitesse de rotation maximale, les polissoirs tendent à vibrer. Ces vibrations peuvent détruire les polissoirs, déformer la tige et/ou casser les instruments, ce qui pourrait blesser l'utilisateur, le patient et des tiers. • La conformité avec la plage de vitesses recommandée permet d'obtenir les meilleurs résultats de travail possibles. <p>Le non-respect de la vitesse maximale autorisée entraîne un risque accru pour la sécurité.</p>
PRESSION D'UTILISATION :	<ul style="list-style-type: none"> • Une pression excessive peut détruire le polissoir. • Une pression excessive entraîne une génération de chaleur accrue. • Une pression excessive peut entraîner une usure accrue du polissoir. <p>Une pression accrue doit être évitée car elle surchauffe l'instrument, ce qui pourrait léser la pulpe dentaire. Dans des cas extrêmes, les instruments peuvent se casser et causer des lésions.</p>
REFROIDISSEMENT :	<ul style="list-style-type: none"> • Afin d'éviter une diffusion indésirable de chaleur sur la dent, un refroidissement suffisant avec de l'eau est requis (au moins 50 ml / min). <p>Un refroidissement insuffisant peut entraîner des lésions irréversibles de la dent et des tissus avoisinants.</p>
SYMBOLES :	<p>Tous les symboles et pictogrammes utilisés sont conformes à la norme DIN EN ISO 15223.</p>

Instructies voor reiniging, desinfectie en sterilisatie volgens DIN/EN ISO 17664

METHODE	SYMBOOL	REV. STATUS	RELEASEDATUM
H		10	2023-05-09

WAARSCHUWINGEN



- Neem voor reiniging, desinfectie en sterilisatie de informatie van de fabrikant over materiaalcompatibiliteit in acht.
- Alle instrumenten worden niet-steriel geleverd en dienen iedere keer voor en na gebruik de aanbevolen cyclus te doorlopen.
- Sterke zuren en basen kunnen oxidatie van de roestvrijstalen mandrel veroorzaken.
- Vermijd temperaturen van meer dan 150°C.
- Zorg dat de temperatuur van het ultrasone bad niet boven de 42°C uitkomt, vanwege het risico van coagulatie van eiwitten.
- Instrumenten die na de reiniging en desinfectie niet helemaal gedroogd zijn, moeten nogmaals gedroogd worden (bijv. met medische perslucht) om te voorkomen dat de aansluitende sterilisatie mislukt.
- Op het etiket van het reinigingsmiddel en/of desinfectiemiddel dient uitdrukkelijk **“geschikt voor rubberen polijstinstrumenten of synthetisch materiaal/siliconen”** vermeld te staan. Volg te allen tijde de instructies van de fabrikant op ten aanzien van de blootstellingsduur en concentratie.

RESTRICTIES BIJ REINIGING EN DESINFECTIE

Producten voor eenmalig gebruik die niet-steriel worden geleverd en gemarkeerd zijn met het symbool (⊗) mogen slechts **ÉÉN KEER** voor het eerste gebruik een gevalideerde sterilisatiecyclus doorlopen.

RISICOBEOORDELING EN CLASSIFICATIE VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN VOORAFGAAND AAN DE VOORBEREIDING VOOR HERGEBRUIK

Type en omvang van de voorbereiding voor hergebruik worden bepaald door het gebruik van het medische hulpmiddel. Daarom is de gebruiker verantwoordelijk voor de juiste classificatie van de medische hulpmiddelen en daarmee voor het definiëren van type en omvang van de voorbereiding voor hergebruik (zie aanbeveling KRINKO/BfArM (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention/Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Commissie voor ziekenhuishygiëne en infectiepreventie/Federaal instituut voor geneesmiddelen en medische producten), punt 1.2.1 Risicobeoordeling en classificatie van medische hulpmiddelen voorafgaand aan de voorbereiding voor hergebruik). Op basis van deze gebruikersafhankelijke classificatie kan de gebruiker bepalen, welke van de in deze instructies vermelde methoden voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie moeten worden toegepast.

PLAATS VAN GEBRUIK:	Geen speciale vereisten
BEWAREN EN TRANSPORT:	Geadviseerd wordt de verontreinigde instrumenten in een gesloten houder te transporteren. Geadviseerd wordt instrumenten zo snel mogelijk voor te bereiden voor hergebruik, uiterlijk binnen 2 uur na gebruik. Tussentijds opslaan van gebruikte instrumenten met daaraan verontreinigingen zoals bloedresten kan leiden tot corrosieschade.
VOORBEREIDING:	Draag een persoonlijke beschermende uitrusting (duurzame handschoenen, waterafstotende jas, gezichtsmasker of veiligheidsbril en beschermmasker).
VOORBEHANDELING:	Reinig direct na gebruik eerst onder stromend water, met een (plastic) borstel. Uitrusting: plastic borstel (bijv. Interlock, #09084), leidingwater (20± 2 °C) (ten minste drinkwaterkwaliteit) 1. Spoel de polijstinstrumenten 60 seconden onder stromend water en borstel ze grondig met een plastic borstel, met name de moeilijk te bereiken plaatsen van de kop (borstelharen, silicone borstelhaarpunten).

<p>REINIGING: HANDMATIG</p>	<p>Opmerking: Grove verontreiniging op het oppervlak van de instrumenten moet voor de handmatige voorbereiding voor hergebruik verwijderd worden (zie voorbehandeling)</p> <p>Uitrusting: Meertraps enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Dürr Dental, ID 215), leidingwater/stromend water (20± 2 °C) (ten minste drinkwaterkwaliteit), ultrasoon bad (bijv. Sonorex Digital 10P)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bereid de reinigungsoplossing volgens de instructies van de fabrikant (Dürr Dental ID 215, 2% oplossing is gevalideerd) en doe de oplossing in een ultrasoon bad. 2. Dompel de polijstinstrumenten volledig in de oplossing. 3. Stel de producten 1 minuut lang bloot aan het ultrasone bad. 4. Verwijder de polijstinstrumenten uit de reinigungsoplossing en spoel ze elk grondig (30 seconden) af onder stromend water. 5. Controleer of ze schoon zijn. Herhaal de bovenstaande stappen als er nog verontreiniging zichtbaar is. 																																			
<p>DESINFECTIE: HANDMATIG (met aansluitende sterilisatie)</p>	<p>Uitrusting: Ten minste een instrumentdesinfectiemiddel met beperkte virucide werking (VAH-lijst (VAH: Verbund für angewandte Hygiene, Duitse associatie voor toegepaste hygiëne) - of ten minste opgenomen in de lijst van de IHO (Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz, Duitse brancheorganisatie voor hygiëne en bescherming van oppervlakken) en getest volgens DVV (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V, Duitse vereniging ter bestrijding van virusziekten e.V)) bijv. op basis van quaternaire ammoniumverbinding(en), alkylamine(s)/alkylaminederivaten, guanidine(s)/guanidinederivaten (bijv. Dürr Dental, ID 212), bij voorkeur volledig gedeïoniseerd water (gedeïoniseerd water, volgens aanbeveling KRINKO/BfArM vrij van facultatief pathogene micro-organismen), ultrasoon bad (bijv. Sonorex Digital 10P), pluisvrije steriele doek.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bereid de desinfectieoplossing volgens de instructies van de fabrikant (Dürr Dental ID 212, 2% oplossing is gevalideerd) en doe de oplossing in een ultrasoon bad. 2. Dompel de polijstinstrumenten volledig in de desinfectieoplossing. 3. Stel de producten 2 minuten lang bloot aan het ultrasone bad. 4. Verdere blootstelling aan de desinfectieoplossing gedurende 5 minuten volgens de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel. 5. Verwijder de polijstinstrumenten uit de desinfectieoplossing en laat ze afdruppen. 6. Spoel de producten 30 seconden lang af met gedeïoniseerd water. 7. Afvegen met een pluisvrije, steriele wegwerpdoek of, indien nodig, drogen met medische perslucht. 																																			
<p>REINIGING EN DESINFECTIE: AUTOMATISCH</p>	<p>Opmerking: Grove verontreiniging op het oppervlak van de instrumenten moet voor de automatische voorbereiding voor hergebruik verwijderd worden (zie voorbehandeling)</p> <p>Uitrusting: Reinigungs- en desinfectieapparaat volgens DIN EN ISO 15883-1+2 met thermisch programma (temperatuur 90 °C tot 95 °C), reinigingsmiddel: mild alkalisch reinigingsmiddel (bijv. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Plaats de instrumenten zodanig in een geschikte bak voor kleine onderdelen of op de ladingdrager dat alle oppervlakken van de instrumenten gereinigd en gedesinfecteerd worden. 2. Sluit het was-desinfectietoestel en start het programma, zie onderstaande tabel voor de programmagolge. <table border="1" data-bbox="337 1346 1500 1682"> <thead> <tr> <th>PROG. STAP</th> <th>WATER</th> <th>DOSERING</th> <th>TIJD</th> <th>TEMPERATUUR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Voorspoelen</td> <td>Koud water</td> <td></td> <td>5 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dosering van reinigingsmiddel</td> <td></td> <td>Volgens instructies van de fabrikant</td> <td></td> <td>Volgens instructies van de fabrikant</td> </tr> <tr> <td>Reinigen</td> <td>Volledig gedeïoniseerd water</td> <td></td> <td>10 min</td> <td>55 °C</td> </tr> <tr> <td>Spoelen</td> <td>Volledig gedeïoniseerd water</td> <td></td> <td>2 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Desinfecteren</td> <td>Volledig gedeïoniseerd water</td> <td></td> <td>3 min</td> <td>Ao-waarde > 3000¹ (bijv. 90 °C, 5 min)</td> </tr> <tr> <td>Drogen</td> <td></td> <td></td> <td>15 min</td> <td>tot max. 120 °C</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Autoriteiten kunnen binnen hun bevoegdheidsgebied andere gebruiksvorschriften uitvaardigen (parameters voor de desinfecterende werking).</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Verwijder de instrumenten aan het eind van het programma. 4. Controleer of de lading droog is en droog indien nodig na met medische perslucht. 5. Doe na de verwijdering uit het was-desinfectietoestel een visuele inspectie of de instrumenten schoon zijn. Maak de medische instrumenten nogmaals handmatig schoon als er nog verontreiniging te zien is. Vervolgens moeten de opnieuw gereinigde medische instrumenten nogmaals aan een automatische desinfectie onderworpen worden. 	PROG. STAP	WATER	DOSERING	TIJD	TEMPERATUUR	Voorspoelen	Koud water		5 min		Dosering van reinigingsmiddel		Volgens instructies van de fabrikant		Volgens instructies van de fabrikant	Reinigen	Volledig gedeïoniseerd water		10 min	55 °C	Spoelen	Volledig gedeïoniseerd water		2 min		Desinfecteren	Volledig gedeïoniseerd water		3 min	Ao-waarde > 3000 ¹ (bijv. 90 °C, 5 min)	Drogen			15 min	tot max. 120 °C
PROG. STAP	WATER	DOSERING	TIJD	TEMPERATUUR																																
Voorspoelen	Koud water		5 min																																	
Dosering van reinigingsmiddel		Volgens instructies van de fabrikant		Volgens instructies van de fabrikant																																
Reinigen	Volledig gedeïoniseerd water		10 min	55 °C																																
Spoelen	Volledig gedeïoniseerd water		2 min																																	
Desinfecteren	Volledig gedeïoniseerd water		3 min	Ao-waarde > 3000 ¹ (bijv. 90 °C, 5 min)																																
Drogen			15 min	tot max. 120 °C																																

ONDERHOUD, INSPECTIE EN CONTROLE:	<p>Uitrusting: Verlicht vergrootglas (3-6 dioptrie)</p> <p>Onderwerp alle instrumenten met behulp van een verlicht vergrootglas (3-6 dioptrie) aan een visuele inspectie en controleer of ze schoon en intact zijn en goed functioneren.</p> <p>Alle instrumenten moeten op schade en slijtage gecontroleerd worden. Beschadigde medische instrumenten mogen niet meer gebruikt worden en moeten worden uitgesorteerd.</p>
VERPAKKING:	<p>Uitrusting: Folie-papierverpakking (bijv. steriCLIN, art.-nr. 3FKFB210112 en 3FKFB210140), sealapparaat (bijv HAWO, type 880 DC-V)</p> <p>Voor het verpakken van de instrumenten moet een geschikte methode (steriel barrièresysteem) worden gebruikt. Verpakking volgens DIN EN ISO 11607</p> <p>Er moet een steriel barrièresysteem (bijv. folie-papierverpakking) volgens DIN EN ISO 11607 gebruikt worden dat door de fabrikant bedoeld is voor stoomsterilisatie. De instrumenten worden dubbel verpakt. De verpakking moet groot genoeg zijn om te voorkomen dat de sealnaad onder spanning komt te staan.</p> <p>Opmerking: Na het thermisch sealen moet de sealnaad visueel op gebreken worden gecontroleerd. In geval van gebreken moet de verpakking geopend en het instrument opnieuw verpakt en geseald worden.</p>
STERILISATIE:	<p>Apparaat: Sterilisator volgens DIN EN 285 of kleine stoomsterilisator volgens DIN EN 13060, proces type B</p> <p>Proces: Stoomsterilisatie met gefractioneerd voorvacuüm, 134 °C, verblijftijd min. 3 minuten (in Duitsland volgens aanbeveling KRINKO/BfArM 134 °C min. 5 min) of 132 °C min. 3 min (parameter voor validatie). Langere verblijftijden zijn mogelijk.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Plaats de verpakte producten in de sterilisatiekamer. 2. Start het programma. 3. Verwijder de producten aan het eind van het programma en laat ze afkoelen. 4. Controleer vervolgens de verpakking op eventuele schade en schaduw effecten. Een verpakking met gebreken moet als niet-steriel beschouwd worden. De instrumenten moeten in dat geval opnieuw verpakt en gesteriliseerd worden.
BEWAREN:	<p>Bewaarduur volgens eigen specificaties.</p> <p>Het wordt aangeraden om instrumenten verpakt te bewaren, beschermd tegen contaminatie, in geschikt steriel verpakkingsmateriaal, cassettes of houders.</p>
AANVULLENDE INFORMATIE:	<p>Verwijderingsinstructie: alle polijstinstrumenten kunnen na een laatste sterilisatiecyclus via het praktijkafval worden afgevoerd. Maximaal 10 reinigings- en desinfectiecyclus zijn toegestaan.</p>
CONTACT MET DE FABRIKANT:	<p>EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Duitsland Telefoon: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99 E-Mail: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com</p>

Gebruik en veiligheidsmaatregelen

AANBEVELINGEN VOOR GEBRUIK VAN EVE-POLIJSTINSTRUMENTEN

Alle EVE-polijstinstrumenten worden exact op maat gemaakt op basis van uw behoeften. Incorrect gebruik kan leiden tot weefselbeschadigingen, vroege slijtage of een defect aan het polijstinstrument en kan bovendien risico's met zich meebrengen voor de gebruiker, de patiënt of andere personen.

CORRECT GEBRUIK:	<ul style="list-style-type: none"> • Gebruik deze instrumenten uitsluitend in combinatie met turbines, handstukken en hoekstukken die technisch en hygiënisch volledig in orde zijn. Dat houdt in dat de instrumenten goed onderhouden dienen te worden en op de correcte manier dienen te worden gereinigd. De turbines en hoekstukken die worden gebruikt voor deze instrumenten dienen nauwkeurige en regelmatige rotatie te vertonen. • Plaats het instrument zo ver mogelijk in het aandrijfmechanisme. Laat op de juiste snelheid komen, voordat het instrument wordt toegepast op het te behandelen oppervlak. • Maak indien mogelijk licht cirkelende bewegingen met het instrument om uitholling te voorkomen. • Houd het instrument niet schuin en gebruik het niet als hefboom, aangezien dit een verhoogd risico van het breken van het instrument oplevert. • Vervormde of niet-concentrisch roterende instrumenten dienen onmiddellijk te worden uitgesorteerd. • Polijstinstrumenten die nog niet gemonteerd zijn, dienen te worden gecentreerd nadat de as is gemonteerd, om te voorkomen dat er tijdens het gebruik trillingen optreden. Maak uitsluitend gebruik van hoogwaardige mandrellen. Het gebruik van mandrellen van een lagere kwaliteit kan tot breuk leiden en letsel veroorzaken. • Draag altijd een veiligheidsbril. In geval van onjuist gebruik of een materiaaldefect kunnen de mandrel, de as of het werkstuk breken en gevaarlijke vliegende objecten vormen. In plaats van het dragen van een veiligheidsbril, kunt u ook werken achter een glazen veiligheidsscherm. • Draag bij het werken een geschikt stofmasker. Wij raden het gebruik van een stofafzuigstelsel aan. <p>Het incorrect gebruik van deze instrumenten kan leiden tot slechte resultaten en een verhoogd veiligheidsrisico. Om deze reden mogen producten van EVE enkel door gekwalificeerde personen worden gebruikt.</p>
INSTRUCTIES TEN AANZIEN VAN DE ROTATIESNELHEID:	<ul style="list-style-type: none"> • Overschrijd nooit de aangegeven maximale rotatiesnelheid. De aanbevolen en maximaal toegestane rotatiesnelheden kunnen per product variëren. Gebruik daarom de rotatiesnelheden die staan aangegeven op de verpakking en in onze nieuwste productcatalogus. • Indien de maximale rotatiesnelheid niet in acht wordt genomen, zal het polijstinstrument trillen. Door dergelijke trillingen kan het polijstinstrument kapot gaan, de as vervormen en/of kan het instrument breken. Dit kan bij de gebruiker, de patiënt of andere personen letsel veroorzaken. • Inachtneming van rotatiesnelheden leidt tot de best mogelijke resultaten. <p>Het niet in acht nemen van de toegestane maximale rotatiesnelheden verhoogt de veiligheidsrisico's.</p>
DRUK OP HET POLIJSTINSTRUMENT:	<ul style="list-style-type: none"> • Door overmatige druk op het polijstinstrument kan het instrument stuk gaan. • Door overmatige druk ontstaat er meer hitte tijdens het gebruik. • Door overmatige druk ontstaat vroegtijdige slijtage aan het polijstinstrument. <p>Vermijd te allen tijde overmatige druk op het instrument, aangezien dit zorgt voor oververhitting, waardoor de pulpa kan beschadigen. Bovendien kan bij zeer sterke druk het instrument breken en daardoor letsel toebrengen aan personen.</p>
WATERKOELING:	<ul style="list-style-type: none"> • Om oververhitting van een gebitselement te vermijden, dient er voldoende waterkoeling te worden toegepast (minimaal 50 ml / min). <p>Onvoldoende waterkoeling kan leiden tot onomkeerbare schade aan het gebitselement en omringend weefsel.</p>
SYMBOLLEN:	<p>Alle gebruikte symbolen en pictogrammen conform EN ISO 15223.</p>

Istruzioni per la preparazione e il ricondizionamento ai sensi della norma DIN/EN ISO 17664

MÓDSZER	SZIMBÓLUM	REV. N.	DATA DEL RILASCIO
H		10	2023-05-09

AVVERTENZE



- Attenersi alle informazioni fornite dal produttore in merito alla compatibilità dei materiali per le procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.
- Tutti gli strumenti sono forniti in condizioni non sterili e devono essere sottoposti al ciclo indicato prima e dopo ogni utilizzo.
- Gli acidi e le basi forti possono ossidare il gambo in acciaio inox.
- Evitare temperature >150 °C.
- Il bagno a ultrasuoni non deve superare temperature di 42 °C, per evitare la possibile coagulazione delle proteine.
- Gli strumenti che non sono stati asciugati completamente dopo la pulizia e la disinfezione, devono essere asciugati di nuovo (ad es. con aria compressa per uso medico) per evitare di compromettere l'efficacia del processo di sterilizzazione.
- Le istruzioni riguardanti la soluzione detergente e/o disinfettante devono dichiarare espressamente **"idoneo per strumenti lucidanti in gomma o materiali sintetici/siliconici"**. Attenersi ai tempi di esposizione e alle concentrazioni raccomandati dal produttore.

LIMITAZIONE DEL RICONDIZIONAMENTO

I prodotti monouso forniti non sterili, contrassegnati dal simbolo (Ⓢ), possono essere sottoposti al ciclo di sterilizzazione convalidato soltanto UNA VOLTA prima dell'utilizzo iniziale.

VALUTAZIONE DEI RISCHI E CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI PRIMA DEL RICONDIZIONAMENTO

La tipologia e la portata del ricondizionamento dipendono dall'uso del dispositivo medico. L'operatore risponde pertanto della corretta classificazione dei dispositivi medici e, quindi, della definizione della tipologia e della entità del ricondizionamento (vedere la raccomandazione tedesca KRINKO/BfArM), punto 1.2.1 Valutazione dei rischi e classificazione dei dispositivi medici prima del ricondizionamento). Sulla base di questa classificazione in funzione dell'applicazione, l'operatore può stabilire quale tra i procedimenti elencati nelle presenti istruzioni di preparazione e ricondizionamento deve essere eseguito.

LUOGO D'IMPIEGO:	Nessun requisito particolare
CONSERVAZIONE E TRASPORTO:	Si raccomanda di trasportare gli strumenti contaminati in un contenitore chiuso. Si raccomanda di ricondizionare gli strumenti non appena possibile, al massimo entro 2 ore dall'uso. La conservazione intermedia di strumenti usati contaminati, ad es., da residui di sangue può causare danni da corrosione.
PREPARAZIONE:	Indossare dispositivi di protezione personale (guanti robusti, camice idrorepellente, maschera protettiva per il viso oppure occhiali e maschera di protezione).
TRATTAMENTO PRELIMINARE:	Pulire preliminarmente con acqua corrente, utilizzando uno spazzolino (in plastica) subito dopo l'utilizzo. Materiale occorrente: spazzolino di plastica (ad es. Interlock, #09084), acqua di rubinetto (20± 2 °C) (almeno di qualità potabile) 1. Sciacquare gli strumenti lucidanti sotto acqua corrente per 60 secondi e spazzolarli accuratamente con uno spazzolino di plastica, in particolare le zone della testina di difficile accesso (setole, estremità delle setole di silicone).

PULIZIA: MANUALE

Nota: Rimuovere i residui di sporco grossolano dalle superfici degli strumenti prima **del ricondizionamento manuale** (vedere trattamento preliminare)

Materiale occorrente: Detergente enzimatico multilivello (ad es. Dürr Dental, ID 215), acqua di rubinetto/acqua corrente (20± 2 °C) (almeno di qualità potabile), bagno a ultrasuoni (ad es. Sonorex Digital 10P)

1. Preparare la soluzione detergente secondo le istruzioni del produttore (la soluzione al 2% Dürr Dental ID 215 è stata convalidata) e utilizzarla per riempire un bagno a ultrasuoni.
2. Immergere completamente gli strumenti lucidanti nella soluzione.
3. Esporre i prodotti per 1 minuto al bagno a ultrasuoni.
4. Rimuovere gli strumenti lucidanti dalla soluzione detergente e sciacquarli accuratamente (30 secondi) sotto acqua corrente.
5. Controllare lo stato di pulizia degli strumenti. In presenza di tracce di sporco ancora visibili, ripetere i passaggi sopra indicati.

DISINFEZIONE: MANUALE (con successiva sterilizzazione)

Materiale occorrente: Disinfettante per strumenti come minimo limitatamente virucida (riportato nell'elenco VAH - o almeno nell'elenco IHO con test condotto secondo DVV), ad es. a base di composto(i) di ammonio quaternario, alchilammina(e)/derivato(i) di alchilammina, guanidina(e)/derivato(i) di guanidina (e.g. Dürr Dental, ID 212), preferibilmente acqua completamente demineralizzata (acqua demineralizzata, priva di microrganismi patogeni facoltativi ai sensi della raccomandazione KRINKO/BfArM), bagno a ultrasuoni (ad es. Sonorex Digital 10P), panno sterile privo di lanugine.

1. Preparare la soluzione disinfettante secondo le istruzioni del produttore (è stata convalidata la soluzione al 2% Dürr Dental ID 212) e versarla in un bagno a ultrasuoni.
2. Immergere completamente gli strumenti lucidanti nella soluzione disinfettante.
3. Esporre i prodotti per 2 minuti al bagno a ultrasuoni.
4. Prolungare il tempo di esposizione alla soluzione disinfettante di altri 5 minuti secondo le istruzioni del produttore del disinfettante.
5. Rimuovere gli strumenti lucidanti dalla soluzione disinfettante e farli gocciolare.
6. Sciacquare i prodotti con acqua demineralizzata per 30 secondi.
7. Frizionare gli strumenti con un panno sterile monouso privo di lanugine o, se necessario, asciugare con aria compressa per uso medico.

PULIZIA E DISINFEZIONE: AUTOMATICHE

Nota: Rimuovere i residui di sporco grossolano dalle superfici degli strumenti prima **del ricondizionamento automatico** (vedere trattamento preliminare)

Materiale occorrente: Apparecchio di lavaggio e disinfezione ai sensi della norma DIN EN ISO 15883-1+2 con programma termico (temperatura da 90 °C a 95 °C), detergente: detergente leggermente alcalino (ad es. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).

1. Collocare gli strumenti in un apposito vassoio per piccoli componenti o sul rastrelliera di caricamento in modo che tutte le superfici degli strumenti possano essere pulite e disinfettate.
2. Chiudere l'apparecchio di lavaggio e disinfezione e avviare il programma; per il ciclo del programma vedere la tabella seguente.

FASE PROG.	ACQUA	DOSAGGIO	DURATA	TEMPERATURA
Prelavaggio	Acqua fredda		5 min	
Dosaggio del detergente		Secondo le istruzioni del produttore		Secondo le istruzioni del produttore
Pulizia	Acqua completamente demineralizzata		10 min	55 °C
Risciacquo	Acqua completamente demineralizzata		2 min	
Disinfezione	Acqua completamente demineralizzata		3 min	Valore Ao > 3000 ¹ (ad es. 90 °C, 5 min)
Asciugatura			15 min	fino a 120 °C

¹ Le autorità possono esercitare la propria sfera di competenza emanando diverse disposizioni esecutive (parametri relativi all'efficacia dei disinfettanti).

3. Estrarre gli strumenti al termine del programma.
4. Verificare che gli strumenti caricati siano asciutti e, se necessario, asciugarli con aria compressa per uso medico.
5. Dopo l'estrazione dall'apparecchio di lavaggio e disinfezione, controllare visivamente lo stato di pulizia. In presenza di residui di contaminazione ancora visibili, ripetere manualmente la procedura di pulizia. Successivamente, i dispositivi medici puliti devono essere sottoposti di nuovo a ricondizionamento automatico.

MANUTENZIONE, ISPEZIONE E CONTROLLO:	<p>Materiale occorrente: Lente di ingrandimento illuminata (3-6 diottrie)</p> <p>Tutti gli strumenti devono essere ispezionati visivamente per verificarne lo stato di pulizia, l'integrità fisica e la funzionalità, eventualmente utilizzando una lente di ingrandimento illuminata (3-6 diottrie).</p> <p>Tutti gli strumenti devono essere controllati per verificare eventuali danni e il grado di usura. I dispositivi medici danneggiati non possono più essere utilizzati e devono essere eliminati.</p>
CONFEZIONAMENTO:	<p>Materiale occorrente: Involucro in pellicola-carta (ad es. steriCLIN, art. n. 3FKFB210112 e 3FKFB210140), dispositivo di sigillatura (ad es. HAWO, tipo 880 DC-V)</p> <p>Per il confezionamento degli strumenti deve essere utilizzato un metodo idoneo (sistema a barriera sterile). Confezionamento ai sensi della norma DIN EN ISO 11607</p> <p>Deve essere utilizzato un sistema a barriera sterile (ad es. imballaggio in pellicola-carta) ai sensi della norma DIN EN ISO 11607, destinato alla sterilizzazione a vapore dal produttore. Gli strumenti sono confezionati in doppio involucro. Gli involucri devono essere sufficientemente dimensionati in modo da evitare tensioni sul bordo di sigillatura.</p> <p>Nota: Dopo il processo di saldatura a caldo è necessario controllare visivamente la presenza di eventuali difetti sul bordo di saldatura. In presenza di difetti, è necessario aprire l'involucro, quindi confezionare e sigillare nuovamente lo strumento.</p>
STERILIZZAZIONE:	<p>Apparecchio: Sterilizzatore ai sensi della norma DIN EN 285 o sterilizzatore piccolo a vapore ai sensi della norma DIN EN 13060, procedimento tipo B</p> <p>Procedimento: Sterilizzazione a vapore con pre-vuoto frazionato, 134 °C, tempo di mantenimento min. 3 min (in Germania 134 °C min. 5 min ai sensi della raccomandazione KRINKO/BfArM) oppure 132 °C per min. 3 min (parametri di convalida). Sono possibili tempi di mantenimento più lunghi.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Collocare i prodotti confezionati nella camera di sterilizzazione. 2. Avviare il programma. 3. Al termine del programma, estrarre gli strumenti e farli raffreddare. 4. Successivamente, verificare che gli involucri non presentino eventuali danni e infiltrazioni di umidità. Eventuali involucri con possibili difetti devono essere considerati non sterili. In questo caso il prodotto deve essere nuovamente confezionato e sterilizzato.
CONSERVAZIONE:	<p>Durata di conservazione secondo quanto definito nelle specifiche.</p> <p>Si raccomanda di conservare gli strumenti imballati e protetti dalla ricontaminazione in involucri, cassette o contenitori sterili di comprovata idoneità.</p>
ALTRE INFORMAZIONI:	<p>Nota relativa allo smaltimento: tutti i lucidatori possono essere smaltiti nei rifiuti dello studio dopo un ciclo di sterilizzazione finale. È consentito un numero massimo di 10 cicli di ricondizionamento.</p>
RECAPITO DEL FABBRICANTE:	<p>EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Germania Telefono: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99 E-Mail: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com</p>

Applicazione e precauzioni di sicurezza

RACCOMANDAZIONI PER L'USO DEGLI STRUMENTI LUCIDANTI EVE

Tutti gli strumenti lucidanti EVE sono stati sviluppati e realizzati per il loro uso specifico. Pertanto un uso improprio può causare lesioni ai tessuti, maggiore usura, gravi danni agli strumenti e pericoli per l'operatore, il paziente o terze persone.

USO CORRETTO:	<ul style="list-style-type: none"> • Impiegare esclusivamente turbine, manipoli e contrangoli perfetti sul piano tecnico e igienico, sottoposti a regolare manutenzione e puliti correttamente. Le turbine e i contrangoli usati per questi strumenti devono garantire una rotazione precisa e concentrica. • Gli strumenti devono essere inseriti il più a fondo possibile. Prima di applicare gli strumenti sulla superficie da trattare, avviarli alla velocità di rotazione necessaria. • Per evitare deformazioni, se possibile lucidare con leggeri movimenti circolari. • Non piegare lo strumento né far leva, altrimenti il pericolo di rotture aumenta. • Eliminare immediatamente qualsiasi strumento deformato o a rotazione non concentrica. • Dopo l'inserimento sul mandrino, centrare gli strumenti non montati, in modo da evitare vibrazioni durante l'uso. Utilizzare unicamente mandrini di alta qualità. L'utilizzo di mandrini di qualità inferiore potrebbe comportare la rottura dello strumento e provocare lesioni. • Indossare sempre occhiali protettivi. In caso di uso improprio o di difetti dei materiali, il mandrino, il gambo o il manufatto in lavorazione potrebbero rompersi e formare pericolosi oggetti volanti. In alternativa è possibile anche operare dietro uno schermo di protezione. • È necessario utilizzare una maschera di protezione per evitare l'inalazione delle polveri prodotte. Raccomandiamo l'impiego di un sistema di aspirazione delle polveri. <p>L'uso improprio di questi strumenti produce risultati di cattiva qualità e maggiori rischi. I prodotti EVE possono essere utilizzati esclusivamente da persone qualificate.</p>
NUMERO DI GIRI:	<ul style="list-style-type: none"> • Non superare mai il numero di giri massimo. Il numero di giri raccomandato e il numero di giri massimo variano a seconda del prodotto. Verificare il numero di giri raccomandato e il numero di giri massimo consentito, che sono indicati nel nostro ultimo catalogo prodotti e sulla confezione. • In caso di superamento del numero di giri massimo consentito, lo strumento tende a vibrare. Tali vibrazioni possono distruggere il gommino e causare danni permanenti al gambo e/o la rottura dello strumento, con conseguente pericolo per l'operatore, il paziente o terze persone. • I migliori risultati di lavoro si ottengono attenendosi al numero di giri raccomandato. <p>Il mancato rispetto del numero di giri massimo consentito aumenta i rischi per la sicurezza.</p>
PRESSIONI OPERATIVE:	<ul style="list-style-type: none"> • Una pressione eccessiva può danneggiare irrimediabilmente lo strumento lucidante. • Una pressione eccessiva comporta il surriscaldamento dello strumento. • Una pressione eccessiva può provocare una forte usura dello strumento lucidante. <p>Evitare sempre di esercitare una pressione eccessiva sullo strumento, in quanto potrebbe surriscaldarsi, danneggiando la polpa. Inoltre, in caso di pressione eccessiva, lo strumento potrebbe rompersi, provocando lesioni alle persone.</p>
RAFFREDDAMENTO AD ACQUA:	<ul style="list-style-type: none"> • Per evitare il surriscaldamento del dente, occorre garantire un raffreddamento ad acqua sufficiente (50 ml/min). <p>Un raffreddamento ad acqua insufficiente può provocare danni irreversibili al dente e ai tessuti circostanti.</p>
SIMBOLI:	<p>Tutti i simboli e i pittogrammi utilizzati sono conformi alla EN ISO 15223.</p>

Instrucciones de reprocesamiento según DIN/EN ISO 17664

PROCEDIMIENTO	SÍMBOLO	VERSIÓN	FECHA DE PUBLICACIÓN
H		10	2023-05-09

RESTRICCIÓN DEL REPROCESAMIENTO



- Observar la información del fabricante sobre las compatibilidades de los materiales para la limpieza, desinfección y esterilización.
- Todos los instrumentos se entregan sin esterilizar y deben someterse al ciclo indicado antes y después de cada uso.
- Los ácidos o bases fuertes pueden oxidar el mandril de acero inoxidable.
- Evitar temperaturas superiores a 150 °C.
- La temperatura del baño de ultrasonidos no deberá sobrepasar los 42 °C para evitar una posible coagulación de la albúmina.
- Los instrumentos que no se hayan secado por completo después de la limpieza y la desinfección deben secarse de nuevo (p. ej. con aire de uso médico comprimido) para no poner en peligro el éxito de la esterilización.
- En las instrucciones de las soluciones limpiadoras y/o desinfectantes deberá aparecer indicado que son **“aptas para pulidores de goma o sintéticos/siliconas”**. Deberá respetarse el tiempo de exposición y las concentraciones indicadas por el fabricante.

RESTRICCIONES DEL REPROCESAMIENTO

Los productos desechables suministrados sin esterilizar, marcados con el símbolo (Ⓜ), solo pueden pasar UNA VEZ por el ciclo de esterilización homologado antes de su primer uso.

EVALUACIÓN DEL RIESGO Y CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS ANTES DEL REPROCESAMIENTO

El tipo y el alcance del reprocesamiento están determinados por el uso del producto sanitario. Por tanto, el operador es responsable de la correcta clasificación de los productos sanitarios y, con ello, de la definición del tipo y el alcance del reprocesamiento (ver la recomendación KRINKO/BfArM, punto 1.2.1 Evaluación del riesgo y clasificación de los productos sanitarios antes del reprocesamiento). Sobre la base de esta clasificación del usuario, el operador puede determinar cuál de los métodos de reprocesamiento mencionados en esta preparación y qué instrucciones de reprocesamiento son aplicables.

LUGAR DE USO:	Ningún requisito especial
ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:	Se recomienda transportar los instrumentos contaminados en contenedores cerrados. Se recomienda reprocesar los instrumentos lo antes posible, como máximo en las 2 horas posteriores al uso. El almacenamiento temporal de los instrumentos usados contaminados con, por ejemplo, sangre, puede causar corrosión.
PREPARACIÓN:	Usar un equipo de protección personal (guantes resistentes, chaqueta impermeable, mascarilla de protección facial o gafas y mascarilla).
PRETRATAMIENTO:	Directamente después de cada uso, limpiar previamente con un cepillo (de material plástico) bajo el chorro de agua corriente. Equipo: cepillo de plástico (p. ej. Interlock, nr. 09084), agua corriente (20± 2 °C) (como mínimo calidad de agua potable) 1. Aclarar los pulidores bajo el chorro de agua corriente durante 60 segundos y cepillarlos a fondo con un cepillo de plástico, especialmente en las áreas de difícil acceso del cabezal (cerdas, puntas de cerdas de silicona).

<p>LIMPIEZA: MANUAL</p>	<p>Nota: La contaminación gruesa sobre la superficie de los instrumentos debe eliminarse antes del reprocesamiento manual (ver pretratamiento). Equipo: Limpiador enzimático de varias fases (p. ej. Dürr Dental, ID 215), agua del grifo/agua corriente (20± 2 °C) (como mínimo calidad de agua potable), baño ultrasónico (p. ej. Sonorex Digital 10P)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Preparar la solución de limpieza siguiendo las instrucciones del fabricante (se ha validado la solución al 2 % de Dürr Dental ID 215) y verterla en un baño ultrasónico. 2. Sumergir por completo los pulidores en la solución. 3. Exponer los productos al baño ultrasónico durante 1 minuto. 4. Sacar los pulidores de la solución de limpieza y aclararlos uno a uno a fondo (30 segundos) bajo el chorro de agua corriente. 5. Comprobar que estén limpios. Si sigue habiendo contaminación visible, repetir los pasos anteriormente especificados. 																																			
<p>DESINFECCIÓN: MANUAL (con posterior esterilización)</p>	<p>Equipo: Como mínimo un desinfectante de instrumentos con actividad viricida limitada (incluido en la lista de la VAH o, al menos, en la lista de la IHO con pruebas según DW [Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. - Asociación alemana para el control de enfermedades víricas]), p. ej. basado en compuesto(s) de amonio cuaternario, alquilamina(s)/derivado(s) de alquilamina(s), guanidina(s)/derivado(s) de guanidina(s) (p. ej. Dürr Dental, ID 212), preferiblemente agua totalmente desionizada (agua desionizada, según la recomendación de KRINKO/BfArM, libre de microorganismos patógenos facultativos), baño ultrasónico (p. ej. Sonorex Digital 10P), paño estéril sin pelusa.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Preparar la solución desinfectante siguiendo las instrucciones del fabricante (se ha validado la solución al 2 % de Dürr Dental ID 212) y colocarla en un baño ultrasónico. 2. Sumergir por completo los pulidores en la solución desinfectante. 3. Exponer los productos al baño ultrasónico durante 2 minutos. 4. Tiempo de exposición adicional a la solución desinfectante de 5 minutos de acuerdo con las instrucciones del fabricante del desinfectante. 5. Sacar los pulidores de la solución desinfectante y dejar que escurran. 6. Aclarar los productos con agua desionizada durante 30 segundos. 7. Frotar con un paño sin pelusa y estéril desechable o, si fuera necesario, secar con aire comprimido de uso médico. 																																			
<p>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN: AUTOMÁTICAS</p>	<p>Nota: La contaminación gruesa sobre la superficie de los instrumentos debe eliminarse antes del reprocesamiento automático (ver pretratamiento) Equipo: Unidad de limpieza y desinfección conforme a DIN EN ISO 15883-1+2 con programa térmico (temperatura 90 °C a 95 °C), detergente: detergente ligeramente alcalino (p. ej. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Colocar los instrumentos en una bandeja adecuada para componentes pequeños, o sobre un portacargas, de modo que todas las superficies de los instrumentos se limpien y desinfecten. 2. Cerrar la unidad de limpieza y desinfección e iniciar el programa; consultar la secuencia del programa en la tabla siguiente. <table border="1" data-bbox="305 1304 1485 1644"> <thead> <tr> <th>PASO PROG.</th> <th>AGUA</th> <th>DOSIFICACIÓN</th> <th>TIEMPO</th> <th>TEMPERATURA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Preaclarado</td> <td>Agua fría</td> <td></td> <td>5 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dosificación del detergente</td> <td></td> <td>Conforme a las instrucciones del fabricante</td> <td></td> <td>Conforme a las instrucciones del fabricante</td> </tr> <tr> <td>Limpieza</td> <td>Agua totalmente desionizada</td> <td></td> <td>10 min</td> <td>55 °C</td> </tr> <tr> <td>Aclarado</td> <td>Agua totalmente desionizada</td> <td></td> <td>2 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Desinfección</td> <td>Agua totalmente desionizada</td> <td></td> <td>3 min</td> <td>Valor Ao > 3000¹ (p. ej. 90 °C, 5 min)</td> </tr> <tr> <td>Secado</td> <td></td> <td></td> <td>15 min</td> <td>hasta 120 °C</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Las autoridades pueden establecer otras normas operativas (parámetros para la eficacia de la desinfección) en su área de competencia.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Sacar los instrumentos cuando el programa termine. 4. Comprobar que la carga está seca y, si fuera necesario, secar con aire comprimido de uso médico. 5. Comprobar visualmente que los instrumentos estén limpios después de sacarlos de la unidad de limpieza y desinfección. Si sigue habiendo contaminación visible, limpiar de nuevo los productos sanitarios manualmente. A continuación, reprocesarlos otra vez de manera automática. 	PASO PROG.	AGUA	DOSIFICACIÓN	TIEMPO	TEMPERATURA	Preaclarado	Agua fría		5 min		Dosificación del detergente		Conforme a las instrucciones del fabricante		Conforme a las instrucciones del fabricante	Limpieza	Agua totalmente desionizada		10 min	55 °C	Aclarado	Agua totalmente desionizada		2 min		Desinfección	Agua totalmente desionizada		3 min	Valor Ao > 3000 ¹ (p. ej. 90 °C, 5 min)	Secado			15 min	hasta 120 °C
PASO PROG.	AGUA	DOSIFICACIÓN	TIEMPO	TEMPERATURA																																
Preaclarado	Agua fría		5 min																																	
Dosificación del detergente		Conforme a las instrucciones del fabricante		Conforme a las instrucciones del fabricante																																
Limpieza	Agua totalmente desionizada		10 min	55 °C																																
Aclarado	Agua totalmente desionizada		2 min																																	
Desinfección	Agua totalmente desionizada		3 min	Valor Ao > 3000 ¹ (p. ej. 90 °C, 5 min)																																
Secado			15 min	hasta 120 °C																																

<p>MANTENIMIENTO, INSPECCIÓN Y COMPROBACIÓN:</p>	<p>Equipo: Lupa con luz (3-6 dioptrías)</p> <p>Todos los instrumentos deben inspeccionarse visualmente para determinar su limpieza, integridad y función, si fuera necesario usando una lupa con luz (3-6 dioptrías).</p> <p>Comprobar si los instrumentos están dañados o desgastados. Los productos sanitarios dañados no se deben seguir utilizando y se deben desechar.</p>
<p>EMPAQUETADO:</p>	<p>Equipo: Película de papel para el empaquetado (p. ej. steriCLIN, nr. de art. 3FKFB210112 y 3FKFB210140), dispositivo de sellado (p. ej. HAWO, tipo 880 DC-V)</p> <p>Para empaquetar los instrumentos debe usarse un método adecuado (sistema de barrera estéril). Empaquetado conforme a DIN EN ISO 11607</p> <p>Debe usarse un sistema de barrera estéril (p. ej. empaquetado con película de papel) según DIN EN ISO 11607, previsto por el fabricante para la esterilización por vapor. Los instrumentos están doblemente empaquetados. El envase debe ser suficientemente grande para evitar que la costura de sellado se encuentre bajo tensión.</p> <p>Nota: Después del sellado térmico comprobar visualmente que la costura de sellado no presenta defectos. En caso de defectos, abrir el envase y empaquetar y sellar de nuevo el instrumento.</p>
<p>ESTERILIZACIÓN:</p>	<p>Dispositivo: Autoclave según DIN EN 285 o autoclave de vapor pequeño según DIN EN 13060, proceso de tipo B</p> <p>Proceso: Esterilización por vapor con vacío previo fraccionado, 134 °C, tiempo de espera mín. 3 min (en Alemania según la recomendación de la KRINKO/BfArM 134 °C mín. 5 min) o 132 °C mín. 3 min (parámetro de validación). Están permitidos tiempos de espera mayores.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Colocar los productos empaquetados en la cámara de esterilización 2. Iniciar el programa. 3. Sacar los productos cuando el programa termine y dejar que se enfríen. 4. Comprobar después los envases para detectar posibles daños y efectos de apantallamiento. Los envases dañados deben contemplarse como no estériles. Los instrumentos se deben envasar de nuevo y esterilizar.
<p>ALMACENAMIENTO:</p>	<p>Duración del almacenamiento según las propias especificaciones.</p> <p>Se recomienda almacenar los instrumentos envasados y protegidos de la contaminación en envases, casetes o contenedores estériles que hayan demostrado ser adecuados.</p>
<p>INFORMACIÓN ADICIONAL:</p>	<p>Nota sobre eliminación: Todos los pulidores se pueden desechar con la basura de la clínica tras un ciclo final de esterilización. El máximo de ciclos de reprocesamiento permitidos son 10.</p>
<p>INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL FABRICANTE:</p>	<p>EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Alemania Teléfono: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99 Correo electrónico: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com</p>

Instrucciones de uso y precauciones de seguridad

RECOMENDACIONES DE USO DE LOS PULIDORES EVE

Los pulidores EVE han sido diseñados y fabricados atendiendo a su aplicación específica. Por tanto, un uso inapropiado puede ocasionar daños en los tejidos, un desgaste prematuro o la destrucción del instrumento, y puede provocar un riesgo para el usuario, el paciente o un tercero.

<p>USO ADECUADO:</p>	<ul style="list-style-type: none"> Solo se deben utilizar turbinas, contra-ángulos y piezas de mano que estén en unas condiciones técnicas e higiénicas impecables, en cuanto a mantenimiento y limpieza se refiere. Las turbinas y los contra-ángulos deberán efectuar una rotación exacta. Los instrumentos deberán introducirse en la unidad lo máximo posible. Dejar que los instrumentos alcancen la velocidad de rotación antes de colocarlos sobre la pieza. A ser posible, pulir mediante ligeros movimientos circulares, para evitar deformaciones. Se deberá evitar la inclinación o el uso del instrumento a modo de palanca, ya que esto aumenta el riesgo de rotura del mismo. Deberán descartarse de inmediato aquellos instrumentos que estén deformados o que no roten perfectamente. Los pulidores que no se hayan montado se deberán centrar después de montar el mandril, a fin de conseguir un funcionamiento sin vibraciones. Se hará uso únicamente de mandriles de alta calidad. Los mandriles de calidad inferior se pueden romper y provocar daños. Es necesario el uso de gafas de protección. En el caso de uso inadecuado o de defecto del material, los mandriles, los vástagos y las piezas pueden llegar a romperse y convertirse, de esa manera, en proyectiles peligrosos. De forma alternativa, también se podrá trabajar detrás de una pantalla de seguridad. Se deberá hacer uso de una máscara de protección respiratoria, a fin de evitar la inhalación de polvo. Además, es recomendable el uso de un sistema de aspiración de polvo. <p>El uso incorrecto de los instrumentos deriva en unos malos resultados en el trabajo y en un riesgo mayor. El uso de los productos EVE está reservado únicamente a personal cualificado.</p>
<p>INSTRUCCIONES SOBRE LA VELOCIDAD DE ROTACIÓN:</p>	<ul style="list-style-type: none"> No se deberá exceder nunca la velocidad de rotación máxima permitida. La velocidad de rotación recomendada y la máxima permitida varían de un producto a otro. Cerciórese de cuál es la velocidad de rotación recomendada y la máxima permitida, consultando las indicaciones en el embalaje y en nuestro último catálogo de productos. Los pulidores tienden a vibrar cuando se sobrepasa la velocidad de rotación máxima permitida, lo que puede llevar a la destrucción del pulidor, la deformación del mandril y/o la rotura del instrumento, lo que implica un riesgo para el usuario, el paciente o para terceros. El cumplimiento del rango de velocidades de rotación lleva a unos resultados óptimos de trabajo. <p>El incumplimiento de la velocidad de rotación máxima permitida conlleva un aumento del riesgo para la seguridad.</p>
<p>PRESIÓN EJERCIDA SOBRE EL PULIDOR:</p>	<ul style="list-style-type: none"> Presiones elevadas pueden destruir el pulidor. Presiones elevadas conllevan una mayor generación de calor. Presiones elevadas pueden conducir a un mayor desgaste del pulidor. <p>Siempre se deberán evitar presiones excesivamente elevadas sobre el instrumento. Dichas presiones generan un sobrecalentamiento que puede provocar un daño en la pulpa dentaria de la boca. En caso extremo, el instrumento puede llegar a romperse y provocar heridas.</p>
<p>REFRIGERACIÓN POR AGUA:</p>	<ul style="list-style-type: none"> A fin de evitar un exceso de calor no deseado en el diente, se deberá garantizar una refrigeración por agua suficiente (al menos 50 ml/min). <p>Una refrigeración por agua insuficiente puede derivar en daños irreversibles en el diente y en los tejidos circundantes.</p>
<p>SÍMBOLOS:</p>	<p>Todos los símbolos y pictogramas usados según EN ISO 15223.</p>

Instruções de preparação e reprocessamento em conformidade com a norma DIN/EN ISO 17664

PROCEDIMENTO	SÍMBOLO	VERSÃO DE REV	DATA DE APROVAÇÃO
H		10	2023-05-09

INDICAÇÕES DE AVISO



- Observar as informações do fabricante relativamente a compatibilidades do material para a limpeza, a desinfeção e a esterilização.
- Os instrumentos são fornecidos apenas em estado não-estéril, devendo ser submetidos ao ciclo especificado antes e depois de cada utilização.
- Ácidos fortes, bem como bases fortes, podem oxidar a haste de aço inoxidável.
- Evitar temperaturas >150 °C.
- O banho de ultrassons não pode exceder os 42 °C devido à possível coagulação das proteínas.
- Os instrumentos que não tenham secado completamente depois da limpeza e da desinfeção têm de ser secos novamente (p. ex., com ar medicinal comprimido) para evitar comprometer o sucesso da esterilização.
- Nas instruções das soluções de limpeza e desinfeção deve estar expressamente mencionado que são **“adequadas para polidores de borracha ou plásticos/silicones”**. Devem ser respeitados o tempo de atuação e a concentração especificados pelo fabricante.

RESTRIÇÃO DE REPROCESSAMENTO

Os produtos descartáveis entregues não-estéreis, identificados com o símbolo (☒), só podem passar pelo ciclo de esterilização validado UMA VEZ antes da utilização inicial.

AVALIAÇÃO DE RISCO E CLASSIFICAÇÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS ANTES DO REPROCESSAMENTO

O tipo e o âmbito do reprocessamento são determinados pela utilização do dispositivo médico. Por isso, o operador é responsável pela classificação correta dos dispositivos médicos e, desta forma, pela definição do tipo e do âmbito do reprocessamento (ver recomendação KRINKO/BfArM, ponto 1.2.1. Avaliação de risco e classificação dos dispositivos médicos antes do reprocessamento). Com base na classificação em função do utilizador, o operador pode determinar quais dos procedimentos de reprocessamento listados nestas instruções de preparação e reprocessamento têm de ser aplicados.

LOCAL DE UTILIZAÇÃO:	Nenhum requisito em particular
ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:	Recomenda-se o transporte dos instrumentos contaminados num recipiente fechado. Recomenda-se que os instrumentos sejam reprocessados quanto antes, o mais tardar, até 2 horas depois da sua utilização. O armazenamento intermédio de instrumentos usados contaminados, por exemplo, com restos de sangue, pode provocar danos por corrosão.
PREPARAÇÃO:	Usar equipamento de proteção individual (luvas duráveis, impermeável, máscara de proteção facial ou óculos panorâmicos e máscara de proteção).
PRÉ-TRATAMENTO:	Limpar imediatamente após a utilização com uma escova (plástico) sob água corrente. Equipamento: escova de plástico (p. ex., Interlock, #09084), água da torneira (20± 2 °C) (pelo menos, água potável) 1. Enxaguar os polidores sob água corrente durante 60 segundos e escová-los bem com uma escova de plástico, sobretudo nas áreas de difícil acesso da cabeça (cerdas, pontas de cerdas de silicone).

**LIMPEZA:
MANUAL**

- Nota:** a contaminação maior na superfície dos instrumentos tem de ser eliminada antes **do reprocessamento manual** (ver pré-tratamento)
- Equipamento:** detergente enzimático multifásico (p. ex., Dürr Dental, ID 215), água da torneira/água corrente (20± 2 °C) (pelo menos, água potável), banho de ultrassons (p. ex., Sonorex Digital 10P)
1. Preparar a solução de limpeza de acordo com as instruções do fabricante (foi validada a solução Dürr Dental ID 215 2%) e deitar num banho de ultrassons.
 2. Imergir completamente os polidores na solução.
 3. Deixar os produtos no banho de ultrassons durante 1 minuto.
 4. Retirar os polidores da solução de limpeza e enxaguar bem (30 segundos) sob água corrente.
 5. Verificar a limpeza. Se a contaminação continuar a ser visível, repetir os passos acima.

**DESINFECÇÃO:
MANUAL**
(com posterior esterilização)

- Equipamento:** pelo menos, desinfetante de instrumentos virucida limitado (listado na VAH - ou, pelo menos, listado na IHO com testes de acordo com a DWV (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. - Associação Alemã de Combate às Doenças Virais)), p. ex., à base de composto(s) quaternário(s) de amónio, alquilamina(s)/derivado(s) de alquilamina, guanidina(s)/derivado(s) de guanidina (p. ex., Dürr Dental, ID 212), de preferência, água totalmente desionizada (água desionizada, de acordo com a recomendação KRINKO/BfArM isenta de microrganismos patogénicos facultativos), banho de ultrassons (p. ex., Sonorex Digital 10P), pano que não largue pelos.
1. Preparar a solução desinfetante de acordo com as instruções do fabricante (foi validada a solução Dürr Dental ID 212 2%) e deitar num banho de ultrassons.
 2. Imergir completamente os polidores na solução desinfetante.
 3. Deixar os produtos no banho de ultrassons durante 2 minutos.
 4. Tempo de atuação adicional à solução desinfetante durante 5 minutos de acordo com as instruções do fabricante do desinfetante.
 5. Retirar os polidores da solução desinfetante e deixá-los escorrer.
 6. Enxaguar os produtos com água desionizada durante 30 segundos.
 7. Secar com um pano estéril descartável que não largue pelos ou, se necessário, com ar comprimido medicinal.

**LIMPEZA E
DESINFECÇÃO:
AUTOMÁTICAS**

- Nota:** a contaminação maior na superfície dos instrumentos tem de ser eliminada **antes do reprocessamento automático** (ver pré-tratamento)
- Equipamento:** máquina de limpeza e desinfecção em conformidade com a norma DIN EN ISO 15883-1+2 com programa térmico (temperatura 90 °C a 95 °C), detergente: detergente ligeiramente alcalino (p. ex., Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).

1. Colocar os instrumentos num tabuleiro adequado para peças pequenas no suporte de carga, de forma a que todas as superfícies dos instrumentos sejam limpas e desinfetadas.
2. Fechar a máquina e iniciar o programa, ver tabela abaixo para a sequência do programa.

FASE DO PROGRAMA	ÁGUA	DOSAGEM	TEMPO	TEMPERATURA
Pré-enxaguamento	Água fria		5 min	
Dosagem do detergente		De acordo com as instruções do fabricante		De acordo com as instruções do fabricante
Limpar	Água totalmente desionizada		10 min	55 °C
Enxaguar	Água totalmente desionizada		2 min	
Desinfetar	Água totalmente desionizada		3 min	Valor A0 > 3000 ¹ (p. ex., 90 °C, 5 min)
Secagem			15 min	até 120 °C

¹ As autoridades podem prescrever outros regulamentos de operação (parâmetros de desempenho de desinfecção) na sua área de competência.

3. Retirar os instrumentos no final do programa.
4. Verificar se a carga está seca, se necessário, secar com ar comprimido medicinal.
5. A inspeção visual quanto a limpeza é feita depois da retirada da máquina. Se a contaminação continuar a ser visível, voltar a limpar manualmente os dispositivos médicos. De seguida, os dispositivos médicos limpos pela segunda vez devem voltar a ser reprocessados automaticamente.

MANUTENÇÃO, INSPEÇÃO E VERIFICAÇÃO:	<p>Equipamento: lupa iluminada (3-6 dioptrias)</p> <p>Todos os instrumentos têm de ser inspecionados visualmente quanto a limpeza, integridade e funcionalidade, se necessário com uma lupa iluminada (3-6 dioptrias).</p> <p>Todos os instrumentos devem ser verificados quanto a danos e desgaste. Os dispositivos médicos danificados não podem voltar a ser usados, devendo ser descartados.</p>
EMBALAGEM:	<p>Equipamento: embalagem de papel e película (p. ex., steriCLIN, ref. 3FKFB210112 e 3FKFB210140), dispositivo de selagem (p. ex., HAWO, tipo 880 DC-V)</p> <p>Deve ser usado um procedimento adequado (sistema de barreira estéril) para embalar os instrumentos. Embalagem em conformidade com a norma DIN EN ISO 11607</p> <p>Deve ser usado um sistema de barreira estéril (p. ex., embalagem de papel e película) em conformidade com a norma DIN EN ISO 11607, próprio para esterilização a vapor segundo o fabricante. Os instrumentos são embalados duplamente. A embalagem tem de ser suficientemente grande para evitar forçar o cordão de selagem.</p> <p>Nota: depois da selagem a quente, o cordão de selagem tem de ser verificado visualmente quanto a eventuais defeitos. Em caso de defeitos, a embalagem tem de ser aberta e o instrumento tem de ser novamente embalado e selado.</p>
ESTERILIZAÇÃO:	<p>Dispositivo: esterilizador em conformidade com a norma DIN EN 285 ou esterilizador a vapor pequeno em conformidade com a norma DIN EN 13060, processo do tipo B</p> <p>Processo: esterilização a vapor com pré-vácuo fracionado, 134 °C, tempo de retenção mín. 3 min (na Alemanha, em conformidade com a recomendação KRINKO/BfArM 134 °C, mín. 5 min) ou 132 °C, mín. 3 min (parâmetro de validação)). São possível tempos de retenção mais longos.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Colocar os produtos embalados na câmara de esterilização 2. Iniciar o programa. 3. Retirar os produtos no final do programa e deixá-los arrefecer. 4. A seguir, verificar a embalagem quanto a eventuais danos e efeitos de ecrã. As embalagens com falhas devem ser consideradas não-estéreis. Os instrumentos têm de ser novamente embalados e esterilizados.
ARMAZENAMENTO:	<p>Período de armazenamento de acordo com as respetivas especificações.</p> <p>Recomenda-se manter os instrumentos embalados e protegidos contra recontaminação em embalagens para artigos estéreis, cassetes ou retentores comprovadamente apropriados.</p>
INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR:	<p>Nota sobre a eliminação: todos os polidores podem ser eliminados juntamente com os resíduos do consultório depois de terem sido submetidos a um ciclo final de esterilização. São permitidos 10 ciclos de reprocessamento, no máximo.</p>
CONTACTO DO FABRICANTE:	<p>EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Alemanha Telefone: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99 e-mail: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com</p>

Precauções de aplicação e segurança

RECOMENDAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO DE POLIDORES EVE

Todos os polidores EVE foram concebidos e construídos para a respetiva aplicação específica. Portanto, uma utilização imprópria pode causar danos nos tecidos, desgaste prematuro, destruição do polidor, bem como constituir um risco para o utilizador, o paciente ou terceiros.

UTILIZAÇÃO ADEQUADA:	<ul style="list-style-type: none"> • É preciso ter a certeza de que são utilizadas apenas turbinas, bem como peças de mão e contra-ângulos, técnica e higienicamente impecáveis, com a manutenção feita e devidamente limpos. É imprescindível que o funcionamento da turbina e do contra-ângulo se caracterizem por uma concentricidade perfeita. • Os instrumentos devem estar fixados o mais profundamente possível. Os instrumentos devem ser acelerados até às rotações de serviço antes de aplicá-los em qualquer superfície. • Polir, descrevendo leves movimentos circulares, tanto quanto possível, para evitar amolgadelas. • Evitar inclinar ou posicionar como alavanca, pois isso leva a um aumento do risco de rutura. • Os instrumentos que estejam deformados ou que funcionem de forma excêntrica devem ser postos de parte imediatamente. • Depois de montados, os polidores devem ser centrados para que o trabalho se processe sem vibrações. Só podem ser utilizados suportes de alta qualidade. Suportes de qualidade inferior podem partir-se e causar ferimentos. • É preciso usar sempre óculos de proteção. Em caso de falhas de material ou de utilização imprópria, os suportes, as hastas ou a peça processada podem partir-se e tornar-se em perigosos objetos voadores. Em alternativa, existe a hipótese de trabalhar resguardado por um painel de vidro de proteção. • Deve ser usada proteção respiratória para não inalar qualquer poeira. Além disso, é também recomendada a aspiração de poeira. <p>A utilização imprópria conduz a maus resultados de trabalho e envolve um maior risco. Os produtos EVE só podem ser utilizados por pessoas qualificadas.</p>
INSTRUÇÕES RELATIVAS ÀS ROTAÇÕES:	<ul style="list-style-type: none"> • As rotações máximas permitidas nunca devem ser excedidas. As rotações recomendadas e as rotações máximas permitidas diferem de produto para produto. Verifique as rotações recomendadas e as rotações máximas permitidas nos nossos últimos catálogos e na própria embalagem. • Se as rotações máximas permitidas forem excedidas, os polidores tendem a vibrar, o que pode levar à destruição do polidor, à deformação da haste e/ou à rutura do instrumento, ou seja, um perigo para o utilizador, o paciente ou terceiros. • O cumprimento da faixa de rotações recomendada conduz a melhores resultados de trabalho. <p>A inobservância das rotações máximas permitidas irá resultar num risco acrescido em termos de segurança.</p>
FORÇAS DE CONTACTO:	<ul style="list-style-type: none"> • Elevadas forças de contacto podem destruir o polidor. • Elevadas forças de contacto levam a uma maior formação de calor. • Elevadas forças de contacto podem levar a um desgaste anormal do polidor. <p>É preciso evitar sempre forças de contacto excessivas, pois elas causam sobreaquecimento, que leva a danos da polpa dentária na boca. Em casos extremos, não será de excluir uma rutura do instrumento, o que pode causar ferimentos.</p>
ARREFECIMENTO A ÁGUA:	<ul style="list-style-type: none"> • Para evitar a formação de calor indesejável no dente, garantir que existe água de arrefecimento suficiente (pelo menos, 50 ml/min). <p>Se a água de arrefecimento for insuficiente, podem ocorrer danos irreversíveis no dente e no tecido circundante.</p>
SÍMBOLOS:	<p>Todos os símbolos e pictogramas usados estão em conformidade com a norma EN ISO 15223.</p>

Instruktioner för förberedelse och rekonditionering (rengöring, desinfektion och sterilisering) i enlighet med SS-EN ISO 17664

METOD	SYMBOL	REV. STATUS	PUBLICERINGSDATUM
H		10	2023-05-09

VARNINGSPERINFORMATION



- Följ tillverkarens information om materialkompatibilitet för rengöring, desinfektion och sterilisering.
- Alla instrument levereras osterila och måste genomgå den avsedda cykeln före och efter varje användning.
- Starka syror och starka baser kan oxidera skafvet av rostfritt stål.
- Undvik temperaturer >150 °C.
- Ultraljudsbad får inte överskrida temperaturer på 42 °C på grund av att protein kan koagulera.
- Instrument som inte har torkats fullständigt efter rengöring och desinfektion måste torkas igen (t.ex. med medicinsk tryckluft) för att undvika att äventyra steriliseringsresultatet.
- Instruktioner för rengörings- och desinfektionslösningar måste specifikt ange att medlen är **”lämpliga för gummipolerare och syntetiska silikoner”**. Tillverkarens specificerade exponeringstid och koncentration måste följas.

UPPARBETNINGSRESTRIKTIONER

Engångsprodukter som levererats icke-sterila, märkta med symbolen (⊗), får endast gå igenom den validerade sterilisationscykeln EN GÅNG före användning.

RISKBEDÖMNING OCH KLASSIFICERING AV MEDICINTEKNISKA PRODUKTER FÖRE REKONDITIONERING

Typ och omfattning av rekonditioneringen beror på hur den medicintekniska produkten används. Av den anledningen är operatören ansvarig för korrekt klassificering av de medicintekniska produkterna och därmed också för definitionen av typ och omfattning av rekonditioneringen (se KRINKO/BfArM [KRINKO: kommittén för sjukhushygien och infektionsprevention vid Robert Koch-institutet (RKI), Tyskland och den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM], punkt 1.2.1 Risk assessment and classification of medical devices prior to reprocessing/”Riskbedömning och klassificering av medicintekniska produkter före rekonditionering”). Baserat på den här användarberoende klassificeringen kan operatören avgöra vilken av rekonditioneringsmetoderna som ska tillämpas av de som är angivna i de här förberedelse och rekonditioneringsinstruktionerna.

ANVÄNDNINGSTÄLLE:	Inga särskilda krav.
FÖRVARING OCH TRANSPORT:	Vi rekommenderar att kontaminerade instrument transporteras i en stängd container. Vi rekommenderar att instrumenten rekonditioneras så snart som möjligt, dvs. inom högst 2 timmar efter användningen. Mellanförlagning av använda instrument med kvarstående kontamineringsar som t.ex. blodrester kan leda till korrosionsskador.
FÖRBEREDELSE:	Använd personlig skyddsutrustning (hållbara handskar, vattenavvisande rock, visir eller skyddsglasögon och munskydd).
FÖRBEHANDLING:	För-rengör med (plast)borste under rinnande vatten direkt efter användningen. Utrustning: plastborste (t.ex. Interlock, #09084), kranvatten (20± 2 °C, av minst dricksvattenkvalitet) 1. Skölj polerarna under rinnande vatten i 60 sekunder och borsta dem noga med hjälp av en plastborste, särskilt de svåråtkomliga områdena på huvudet (borststrån, silikonborstspetsar).

RENGÖRING: MANUELL	<p>Observera: Grov ytkontaminering på instrumenten måste avlägsnas före den manuella rekonditioneringen (se förbehandling).</p> <p>Utrustning: Enzymatiskt rengöringsmedel i flera steg (t.ex. Dürr Dental, ID 215), kranvatten/rinnande vatten (20± 2 °C, av minst dricksvattenkvalitet), ultraljudsbad (t.ex. Sonorex Digital 10P)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Förbered rengöringslösningen i överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning (Dürr Dental ID 215, 2 % lösning validerades) och håll den i ett ultraljudsbad. 2. Sänk ned polerarna fullständigt i lösningen. 3. Låt produkterna ligga nedsänkta i lösningen i ultraljudsbadet under 1 minut. 4. Ta ut polerarna ur rengöringslösningen och skölj dem noga (30 sekunder) under rinnande vatten. 5. Kontrollera att de är rena. Om synlig kontaminering fortfarande finns ska de ovanstående stegen upprepas. 																																			
DESINFEKTION: MANUELL (med påföljande sterilisering)	<p>Utrustning: Desinfektionsmedel med åtminstone begränsat virusavdödande effekt (på desinfektionsmedellistan från VAH [VAH tyska Verbund für angewandte Hygiene] - eller åtminstone på listan från IHO [tyska Industrieverband Hygiene & Oberflächenschutz] och testat enligt DWV [Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. – tyska sammanslutningen för kontroll av virusjukdomar]) t.ex. baserat på kvartenära ammoniumföreningar, alkylaminer/alkylaminderivat, guanidin/guanidinderivat (t.ex. Dürr Dental, ID 212), företrädesvis helt avjoniserat vatten (avjoniserat vatten enligt KRINKO/BfArM-rekommendationen fri från fakultativt patogena mikroorganismer), ultraljudsbad (t.ex. Sonorex Digital 10P), luddfri steril duk.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Förbered desinfektionslösningen i överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning (Dürr Dental ID 212, 2 % lösning validerades) och håll den i ett ultraljudsbad. 2. Sänk ned polerarna fullständigt i desinfektionslösningen. 3. Låt produkterna ligga nedsänkta i lösningen i ultraljudsbadet under 2 minuter. 4. Låt produkterna ligga nedsänkta i desinfektionslösningen under ytterligare 5 minuter i överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning för desinfektionslösningen. 5. Ta ut polerarna ur desinfektionslösningen och låt dem droppa av. 6. Skölj produkterna med avjoniserat vatten under 30 sekunder. 7. Torka dem med en steril luddfri engångsduk, alternativt vid behov med medicinsk tryckluft. 																																			
RENGÖRING OCH DESINFEKTION: MASKINELL	<p>Observera: Grov ytkontaminering på instrumenten måste avlägsnas före den maskinella rengöringen (se förbehandling).</p> <p>Utrustning: Diskdesinfektor enligt SS-EN ISO 15883-1+2 med termiskt program (temperatur 90 °C till 95 °C), rengöringsmedel: mildt alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Placera instrumenten i en lämplig bricka för små instrument eller på lastbäraren på ett sådant sätt att alla ytor på instrumentet är åtkomliga för rengöring och desinfektion. 2. Stäng diskdesinfektorn och starta programmet, se tabellen nedan för programföljden. <table border="1" data-bbox="306 1255 1500 1591"> <thead> <tr> <th>PROG. STEG</th> <th>VATTEN</th> <th>DOSERING</th> <th>TID</th> <th>TEMPERATUR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>För-sköljning</td> <td>Kallt vatten</td> <td></td> <td>5 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dosering av reng. medlet</td> <td></td> <td>I överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning</td> <td></td> <td>I överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning</td> </tr> <tr> <td>Rengöring</td> <td>Helt avjoniserat vatten</td> <td></td> <td>10 min</td> <td>55 °C</td> </tr> <tr> <td>Sköljning</td> <td>Helt avjoniserat vatten</td> <td></td> <td>2 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Desinfektion</td> <td>Helt avjoniserat vatten</td> <td></td> <td>3 min</td> <td>Ao-värde > 3000¹ (t.ex. 90 °C, 5 min)</td> </tr> <tr> <td>Torkning</td> <td></td> <td></td> <td>15 min</td> <td>upp till 120 °C</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Myndigheterna kan kräva ytterligare driftsbestämmelser (desinfektion prestandaparametrar) inom sitt kompetensområde.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Ta ur instrumenten när programmet gått klart. 4. Kontrollera att lasten är torr, och torka vid behov med medicinsk tryckluft. 5. Okulärbesiktiga avseende renhet efter uttagningen ur diskdesinfektorn. Vid fortsatt synlig kontamination måste de medicintekniska produkterna rengöras igen manuellt. Därefter måste den maskinella rekonditioneringen upprepas för de medicintekniska produkter som rengjorts på nytt för hand. 	PROG. STEG	VATTEN	DOSERING	TID	TEMPERATUR	För-sköljning	Kallt vatten		5 min		Dosering av reng. medlet		I överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning		I överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning	Rengöring	Helt avjoniserat vatten		10 min	55 °C	Sköljning	Helt avjoniserat vatten		2 min		Desinfektion	Helt avjoniserat vatten		3 min	Ao-värde > 3000 ¹ (t.ex. 90 °C, 5 min)	Torkning			15 min	upp till 120 °C
PROG. STEG	VATTEN	DOSERING	TID	TEMPERATUR																																
För-sköljning	Kallt vatten		5 min																																	
Dosering av reng. medlet		I överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning		I överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning																																
Rengöring	Helt avjoniserat vatten		10 min	55 °C																																
Sköljning	Helt avjoniserat vatten		2 min																																	
Desinfektion	Helt avjoniserat vatten		3 min	Ao-värde > 3000 ¹ (t.ex. 90 °C, 5 min)																																
Torkning			15 min	upp till 120 °C																																

UNDERHÅLL, INSPEKTION OCH KONTROLL:	<p>Utrustning: förstoringsglas med belysning (3-6 dioptrier)</p> <p>Alla instrument måste okulärbesiktigas avseende renhet, helhet och funktion, vid behov med ett förstoringsglas med belysning/under förstoringsslampa (3–6 dioptrier).</p> <p>Alla instrument måste kontrolleras avseende skador och slitage. Skadade medicintekniska produkter får inte längre användas och måste sorteras ut.</p>
FÖRPACKNING:	<p>Utrustning: Förpackning av folie/medicinskt papper (t.ex. steriCLIN, art.nr 3FKFB210112 och 3FKFB210140), svetsapparat (t.ex. HAWO, typ 880 DC-V)</p> <p>En lämplig metod (sterilbarriärsystem) ska användas vid inpackningen av instrumenten. Förpackning enligt SS-EN ISO 11607</p> <p>Ett sterilbarriär-system (t.ex. förpackning folie/medicinskt papper) enligt SS-EN ISO 11607 och som av tillverkaren är avsett för ångsterilisering, måste användas. Instrumenten ska läggas i dubbla förpackningar. Förpackningen måste vara tillräckligt stor för att undvika påfrestningar på svets sömmen.</p> <p>Observera: Efter värmesvetsningsprocessen måste svets sömmen okulärbesiktigas avseende eventuella defekter. Vid defekter måste förpackningen öppnas och instrumenten packas in och förseglas på nytt.</p>
STERILISERING:	<p>Utrustning: Steriliseringsutrustning enligt SS-EN 285 eller liten ångsterilisator enligt SS-EN 13060, process typ B</p> <p>Process: Ångsterilisering med fraktionerat förvakuum, 134 °C, hålltid minst 3 min (i Tyskland enligt KRINKO/BfArM-rekommendation 134 °C min. 5 min) eller 132 °C min. 3 min (valideringsparameter). Längre hålltider är möjliga.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Placera de förpackade produkterna i steriliseringskammaren. 2. Starta programmet. 3. Ta ur produkterna när programmet gått klart, och låt dem svalna. 4. Kontrollera förpackningen avseende möjliga skador och screening-effekter. Felaktiga förpackningar måste anses vara icke-sterila. Instrumenten måste packas om och steriliseras på nytt.
FÖRVARING:	<p>Förvaringslängd avgörs enligt klinikens egna rutiner.</p> <p>Vi rekommenderar att instrumenten förvaras sterila och skyddas från ny kontaminering i godkända och lämpliga sterilförpackningar, kassetter eller containrar.</p>
ÖVRIG INFORMATION:	<p>Anmärkning angående kassering: Alla polerare kan kasseras i praktikens avfall efter en slutlig sterilisationscykel. Ett maximum av 10 uppberedningscykler är tillåtet.</p>
TILLVERKARENS KONTAKTUPPGIFTER:	<p>EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Tyskland Tel: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99 E-post: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com</p>

Användnings- och säkerhetsinformation

ANVÄNDNINGSPREKREMMENDATIONER FÖR EVE-POLERARE

Alla EVE-polerare har utformats och konstruerats för sin specifika tillämpning. Felaktig användning kan leda till vävnadsskada, ökat slitage eller att poleraren går sönder, och utgöra en risk för användaren, patienten och tredje part.

KORREKT ANVÄNDNING:	<ul style="list-style-type: none"> Använd enbart turbiner, handstycken och vinkelstycken som är i perfekt tekniskt och hygieniskt tillstånd, det vill säga att de är väl underhållna och korrekt rengjorda. Tillbehör till de turbiner och vinkelstycken som används måste säkerställa exakt och koncentrisk rotation. Instrumenten måste föras in så långt som möjligt. Instrumenten måste vara igång när de appliceras mot någon yta. Om möjligt ska poleringen utföras i lätt cirkelformiga rörelser för att undvika fördjupningar i ytan. Tippning och hävstångskrafter ska undvikas eftersom det leder till ökad risk för brott. Roterande instrument som är deformerade eller inte är koncentriska får inte användas utan ska omedelbart kasseras. Omonterade polerare måste centreras efter monteringen för att undvika vibrationer under användningen. Endast mandreller av hög kvalitet får användas. Mandreller av låg kvalitet kan brytas och orsaka skada. Skyddsglasögon bör alltid användas. Vid felaktig användning eller materialskada, kan mandrell, skaft eller arbetsdel gå sönder och bli till farliga flygande föremål. Alternativt kan användaren arbeta bakom en skyddande glasskiva. Andningsskydd måste användas för att undvika inandning av damm. Vi rekommenderar dessutom ett dammsug-system. <p>Felaktig användning leder till dåliga användningsresultat och ökade risker. EVE-produkter får enbart användas av kvalificerad personal.</p>
INSTRUKTIONER OM ROTATIONSHASTIGHET:	<ul style="list-style-type: none"> Överskrid aldrig max. rotationshastighet. Den rekommenderade och den maximala rotationshastigheten varierar mellan produkterna. Kontrollera noga vilka som är de rekommenderade och max. rotationshastigheterna i våra senaste kataloger och på förpackningen. Polerare tenderar att vibrera om de överskrider max. rotationshastigheten. Sådana vibrationer kan förstöra poleraren, deformera skaftet och göra att instrumentet bryts. Som en konsekvens skulle patienten, användaren och tredje part kunna skadas. Att följa det rekommenderade hastighetsintervallet leder till bästa möjliga jobbresultat. <p>Om den tillåtna max. hastigheten överskrids kan det leda till ökad säkerhetsrisk.</p>
APPLICERINGSTRYCK:	<ul style="list-style-type: none"> Överdrivet tryck kan förstöra slipinstrumentet eller poleraren. Överdrivet tryck leder till ökad värmeutveckling. Överdrivet tryck kan leda till ökat slitage på slipinstrumentet eller poleraren. <p>Undvik att utöva överdrivet tryck eftersom det orsakar överhettning som skulle kunna skada pulpan. I extrema fall kan instrument brytas och orsaka skador.</p>
VATTENKYLNING:	<ul style="list-style-type: none"> För att undvika oönskad värmeutveckling på tanden krävs tillräcklig vattenkylning (minst 50 ml/min.). <p>Otillräcklig vattenkylning kan leda till irreversibla skador på tanden och dess omgivande vävnad.</p>
SYMBOLER:	<p>Alla använda symboler och piktogram i överensstämmelse med SS-EN ISO 15223.</p>

Istruzzjonijiet għat-Thejjija u l-Ipproċessar mill-Ġdid skont DIN/EN ISO 17664

METODU	SIMBOLU	REV STATUS	DATA TAL-ĦRUĠ
H		10	2023-05-09

TWISSIJET



- Osserva l-informazzjoni tal-manifattur dwar il-kompatibilitajiet materjali għal tindif, diżinfekzjoni, u sterilizzazzjoni.
- L-istrumenti kollha jittqassmu mhux sterilizzati u għandhom jgħaddu miċ-ċiklu indikat qabel u wara kull użu.
- Aċidi qawwija u bażijiet qawwija jistgħu jossidizzaw ix-xank tal-istainless steel.
- Evita temperaturi >150 °C.
- Il-banju ultrasoniku m'għandux jeċċedi temperaturi ta' 42 °C minħabba l-koagulazzjoni possibbli tal-proteina.
- Strumenti li ma jkunux nixfu kompletament wara t-tindif u d-diżinfekzjoni jridu jerġgħu jtnixxfu (eż. b'arja medika kkompresata) biex tevita li tikkomprometti s-suċċess tal-sterilizzazzjoni.
- Istruzzjonijiet ta' soluzzjonijiet ta' tindif u/jew diżinfekzjoni jridu jiddikjaraw speċifikament **"adattat għal polishers tal-gomma jew sintetiċi/silikon"**. Il-ħin tal-espożizzjoni u l-koncentrazzjoni speċifikati mill-manifattur iridu jġu segwiti.

RESTRIZZJONI TAL-IPPROĊESSAR MILL-ĠDID

Ipproċessar mill-ġdid ripetut jista' jbidel xi ftit kemm id-dehra u anke kif jinħass il-prodott, imma dan ma jxekkila il-funzjoni tal-istrument.

VALUTAZZJONI TAR-RISKJU U KLASSIFIKAZZJONI TA' APPARAT MEDIKU QABEL L-IPPROĊESSAR MILL-ĠDID

It-tip u l-iskop tal-ipproċessar mill-ġdid jiġi determinat mill-użu tal-apparat mediku. Għalhekk, l-operatur huwa responsabbli għall-klassifikazzjoni korretta tal-apparat mediku u għalhekk għad-definizzjoni tat-tip u tal-iskop tal-ipproċessar mill-ġdid (ara rakkomandazzjoni KRINKO/BfArM, punt 1.2.1 Valutazzjoni tar-riskju u klassifikazzjoni tal-apparat mediku qabel l-ipproċessar mill-ġdid). Fuq il-bażi ta' din il-klassifikazzjoni dipendenti fuq l-utent, l-operatur jista' jiddetermina liema mill-metodi ta' pproċessar mill-ġdid elenkati f'din l-istruzzjoni ta' thejjija u pproċessar mill-ġdid jista' jkun applikat.

POST TAL-UŻU:	L-ebda rekwiżit speċjali.
HAŻNA U TRASPORT:	Huwa rakkomandat li l-istrumenti kontaminati jiġu trasportati f'kontenitur magħluq. Huwa rakkomandat li l-istrumenti jiġu pproċessati mill-ġdid malajr kemm jista' jkun, fi żmien sagħtejn wara l-użu l-aktar tard. Hażna intermedjarja ta' strumenti użati b'kontaminazzjoni b'ħal residwi ta' dmija tista' twassal għal ħsara minħabba korrużjoni.
THEJJIIJA:	Ilbes tagħmir personali protettiv (ingwanti b'saħħithom, kowt water-repellent, maskra għall-protezzjoni tal-wiċċ jew goggles u maskra ta' protezzjoni).
TRATTAMENT MINN QABEL:	Naddaf minn qabel taħt l-ilma ġieri bi xkupilja (plastik) direttament wara l-użu. Tagħmir: Xkupilja tal-plastik (eż. Interlock, #09084), ilma tal-vit (20±2 °C) (tal-anqas ta' kwalità tal-ilma tax-xorb) 1. Laħlaħ il-polishers taħt ilma ġieri għal 60 sekonda u bbraxjahom sew bi xkupilja tal-plastik, l-aktar iż-żoni tar-ras li huma diffiċli biex taċċessa (lanzit, ponot tal-lanzit tas-silikon).

TINDIF: MANWAL	<p>Nota: Kontaminazzjoni tal-wiċċ aħrax fuq l-istrumenti trid titneħħa qabel l-ipproċessar mill-ġdid manwali (ara trattament minn qabel).</p> <p>Tagħmir: Prodott tat-tindif enzimatiċu li jaħdem f'diversi stadji (eż. Dürr Dental, Id 215), ilma tal-vit/ fluss ta' ilma (20±2 °C) (tal-anqas ta' kwalità tal-ilma tax-xorb), banju ultrasoniku (eż. Sonorex Digital 10P).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hejji s-soluzzjoni tat-tindif skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur (is-soluzzjoni ta' 2 % ta' Dürr Dental ID 215 kienet validata) u imla fil-banju ultrasoniku. 2. Ghaddas il-polishers kompletament fis-soluzzjoni. 3. Esponi l-prodotti għal 1 minuta għall-banju ultrasoniku. 4. Neħħi l-polishers mis-soluzzjoni ta' tindif u laħlaħ kull wieħed sew (30 sekonda) taħt l-ilma ġieri. 5. Iċċekkja għall-indafa. Jekk il-kontaminazzjoni tkun għadha viżibbli, irrepeti l-passi speċifikati hawn fuq. 																																			
DIŻINFEZZJONI: MANWAL	<p>Tagħmir: Tal-anqas diżinfettant tal-istrumenti b'attività veruċidali limitata (elenkat fil-lista VAH - jew tal-anqas elenkat fl-IHO bl-ittestjar skont DW) eż. abbaži ta' kompost(i) tal-ammonju kwaternarji, alkylamine(s)/derivattiv(i) ta' alkylamine, guanidine(s)/derivattiv(i) ta' guanidine (eż. Dürr Dental, ID 212), preferibbilment ilma kompletament iddejonizzat (ilma dejonizzat, skont rakkomandazzjoni KRINKO/BfArM liberu minn mikroorganizmi fakultattivament patoġeniċi), banju ultrasoniku (eż. Sonorex Digital 10P), ċarruta sterili mingħajr tnetex.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hejji s-soluzzjoni tad-diżinfettant skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur (is-soluzzjoni ta' 2 % ta' Dürr Dental ID 212 kienet validata) u poġġi f'banju ultrasoniku. 2. Ghaddas il-polishers kompletament fis-soluzzjoni tad-diżinfettant. 3. Esponi l-prodotti għal 2 minuti għall-banju ultrasoniku. 4. Aktar ħin ta' esponiment għas-soluzzjoni tad-diżinfettant għal 5 minuti skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur tad-diżinfettant. 5. Neħħi l-polishers mis-soluzzjoni tad-diżinfettant u ħallihom joqtru. 6. Laħlaħ il-prodotti b'ilma dejonizzat għal 30 sekonda. 7. Imsaħ b'ċarruta sterili mingħajr tnetex li tintuża darba jew, jekk meħtieġ, ixxotta b'arja medika kkumpressa. 																																			
TINDIF U DIŻINFEZZJONI: AWTOMATIKU	<p>Nota: Kontaminazzjoni ta' wiċċ aħrax fuq l-istrumenti trid titneħħa qabel l-ipproċessar mill-ġdid awtomatiku (ara trattament minn qabel).</p> <p>Tagħmir: Tindif u diżinfazzjoni tal-unità skont DIN EN ISO 15883-1+2 bi programm termali (temperatura 90 °C sa 95 °C), deterġent: deterġent kemmxejn alkalini (eż. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Poġġi l-istrumenti fi trej adattat għal partijiet zġħar jew fuq il-carrier tat-tagħbija sabiex l-uċuħ kollha tal-istrumenti jiġu mnaddfa u diżinfettati. 2. Aghlaq WD u ibda l-programm, ara t-tabella hawn taħt għas-sekwenza tal-programm. <table border="1" data-bbox="370 1266 1500 1602"> <thead> <tr> <th>PROG. PASS</th> <th>ILMA</th> <th>DOŻA</th> <th>ĦIN</th> <th>TEMPERATURA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tlaħliħ minn qabel</td> <td>Ilma kiesaħ</td> <td></td> <td>5 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Doża ta' deterġent</td> <td></td> <td>Skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur</td> <td></td> <td>Skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur</td> </tr> <tr> <td>Naddaf</td> <td>Ilma kompletament iddejonizzat</td> <td></td> <td>10 min</td> <td>55 °C</td> </tr> <tr> <td>Laħlaħ</td> <td>Ilma kompletament iddejonizzat</td> <td></td> <td>2 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Iddiżinfetta</td> <td>Ilma kompletament iddejonizzat</td> <td></td> <td>3 min</td> <td>Ao valur>30001 (eż. 90°C, 5 min)</td> </tr> <tr> <td>Tnixxif</td> <td></td> <td></td> <td>15 min</td> <td>sa 120 °C</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ L-awtoritajiet jistgħu jgħorġu regolamenti operazzjonali oħra (parametri għat-tweġiq ta' diżinfazzjoni) skont il-qasam ta' kompetenza tagħhom.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Neħħi l-istrumenti fit-tmiem tal-programm. 4. Iċċekkja li t-tagħbija hija xotta u, jekk meħtieġ, ixxotta b'arja medika kkumpressa. 5. Spezzjoni viżwali għall-indafa titwettaq wara t-tneħħija mill-WD. Jekk ikun hemm kontaminazzjoni viżibbli, erġa' naddaf l-apparat mediku mill-ġdid manwalment. Sussegwentement, l-apparat mediku li jkun reġa' tnaddaf irid jerġa' jiġi pproċessat awtomatikament. 	PROG. PASS	ILMA	DOŻA	ĦIN	TEMPERATURA	Tlaħliħ minn qabel	Ilma kiesaħ		5 min		Doża ta' deterġent		Skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur		Skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur	Naddaf	Ilma kompletament iddejonizzat		10 min	55 °C	Laħlaħ	Ilma kompletament iddejonizzat		2 min		Iddiżinfetta	Ilma kompletament iddejonizzat		3 min	Ao valur>30001 (eż. 90°C, 5 min)	Tnixxif			15 min	sa 120 °C
PROG. PASS	ILMA	DOŻA	ĦIN	TEMPERATURA																																
Tlaħliħ minn qabel	Ilma kiesaħ		5 min																																	
Doża ta' deterġent		Skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur		Skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur																																
Naddaf	Ilma kompletament iddejonizzat		10 min	55 °C																																
Laħlaħ	Ilma kompletament iddejonizzat		2 min																																	
Iddiżinfetta	Ilma kompletament iddejonizzat		3 min	Ao valur>30001 (eż. 90°C, 5 min)																																
Tnixxif			15 min	sa 120 °C																																

MANUTENZJONI, SPEZZJONI, U KONTROLL:	<p>Tagħmir: Lenti mdawla (3-6 dioptres).</p> <p>L-istrumenti kollha jridu jiġu spezzjonati viżwalment għall-indafa, l-integrità u l-funzjonalità, jekk meħtieġ billi tuża lenti mdawla (3-6 dioptres).</p> <p>L-istrumenti kollha jridu jiġu eżaminati għall-ħsara u d-deterjorament. Apparat mediku bil-ħsara ma jistax jibqa' jintuża u jrid jiġi msewwi.</p>
IPPAKKJAR:	<p>Tagħmir: Ippakkjar bil-film-paper (eż. steriCLIN, art. nru 3FKB210112 u 3FKB210140), apparat li jissigilla (eż. HAWO, tip 880 DC-V).</p> <p>Metodu adattat (sistema ta' barriera sterili) għandu jintuża biex tippakkja l-istrumenti. Ippakkjar skont DIN EN ISO 11607.</p> <p>Sistema ta' barriera sterili (eż. ippakkjar bil-film-paper) skont DIN EN ISO 11607 għandha tintuża, li hija intiża għal sterilizzazzjoni bil-fwar mill-manifattur. L-istrumenti huma ppakkjati b'mod doppju. L-imballaġġ irid ikun kbir biżżejjed biex tevita l-istress fuq it-tinja tal-issigillar.</p> <p>Nota: Wara l-proċess tal-issigillar bis-sħana, it-tinja tal-issigillar trid tkun eżaminata viżwalment għal xi difetti. F'każ li jkun hemm difetti, l-imballaġġ irid jinfetaħ u l-istrument jerga' jiġi ppakkjat u ssigillat.</p>
STERILIZZAZZJONI:	<p>Apparat: Sterilizzatur skont DIN EN 285 jew sterilizzatur tal-fwar żgħir skont DIN EN 13060, tip tal-proċess B.</p> <p>Proċess: Sterilizzazzjoni bil-fwar b'vakum minn qabel frazzjonat, 134 °C, ħin ta' żamma minimu 3 minuti (fil-Ġermanja skont KRINKO/BfArM rakkomandazzjoni 134 °C minimu ta' 5 minuti) jew 132 °C minimu ta' 3 minuti (parametru ta' validazzjoni). Ħinijiet ta' żamma itwal huma possibbli.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Poġġi l-prodotti ppakkjati fil-kompartiment tal-isterilizzazzjoni. 2. Ibda l-programm. 3. Neħħi l-prodotti fi tmiem il-programm u ħallihom jibridu. 4. Imbagħad ikkontrolla l-imballaġġ għal xi ħsara possibbli u l-effetti tal-iskrinjar. Imballaġġ bil-ħsara għandu jitqies bħala wieħed li mhux sterili. L-istrumenti jridu jkunu ppakkjati mill-ġdid u sterilizzati.
ĦŻIN:	<p>It-tul tal-ħżin skont l-ispeċifikazzjonijiet proprji.</p> <p>Huwa rakkomandat li taħzen l-istrumenti ppakkjati u tipproponihom minn kontaminazzjoni mill-ġdid f'imballaġġ sterili li jkun ippruvat li huwa adattat, kassetti jew kaxxi.</p>
INFORMAZZJONI ADDIZZJONALI:	<p>Xejn</p>
KUNTATT TAL- MANIFATTUR:	<p>EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Il-Ġermanja Telefon: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Faks: +49 (0) 72 31 97 77 -99 Email: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com</p>

Applikazzjoni u Prekawzjonijiet tas-Sikurezza

RAKKOMANDEZZJONIJIET GĦALL-UŻU TA' EVE POLISHERS

L-EVE polishers kollha ġew iddisinjati u manifatturati għall-applikazzjoni speċifika tagħhom. Użu ħażin jista' jwassal għal ħsara fit-tessut, deterjorament miżjud jew qerda tal-polisher, kif ukoll jista' jikkawża riskju għall-utent, għall-pazjent jew għal partijiet terzi.

UŻU XIERAQ:	<ul style="list-style-type: none"> • Turbini, handpieces u contra-angle attachments biss li huma f'kundizzjoni teknika u iġenika perfetta għandhom jintużaw — jiġifieri dawn għandhom ikunu miżmuma f'kundizzjoni tajba u mnaddfa sew. Turbini u contra-angle attachments li jintużaw għandhom jaċċertaw rotazzjoni preċiża u konċentrika. • L-istrumenti jistgħu jiddaħħlu 'l ġewwa kemm jista' jkun. Qabel ma tapplika l-istrumenti fuq kwalunkwe superficje, dawn għandhom jiġu aġġornati. • Jekk ikun possibbli, illostra b'movimenti ħfief ċirkolari biex tevita daqqiet. • Għandek tevita li ċċaqlaq jew tgħolli l-apparat għax dan iwassal għal riskju akbar ta' ksur. • Armi immedjament kwalunkwe strument li huwa sformat jew li jdur b'mod mhux konċentriku. • Polishers mhux immuntati għandhom ikunu ċċentrati wara l-immuntar sabiex tevita l-vibrazzjonijiet matul l-użu. Għandhom jintużaw biss mandrini ta' kwalità għolja. Mandrini inferjuri jistgħu jinkisru u jikkawżaw feriment. • Għandek tilbes goggles protettivi l-ħin kollu. Fil-każ ta' użu ħażin jew ta' falliment tal-materjal: il-mandrin, xank jew workpiece jistgħu jinkisru u jsiru oġġetti perikolużi li jtiru. B'mod alternattiv, l-utent jista' jaħdem wara ħġieġa protettiv. • Għandek tilbes protezzjoni għan-nifs biex tevita li tiġbed it-trab f'imnifsejk. Barra minn dan, hija rakkomandata sistema ta' estrazzjoni tat-trab. <p>Użu mhux xieraq iwassal għal riżultati ħżiena tal-applikazzjoni u riskji miżjuda. Prodotti EVE iridu jintużaw biss minn persunal kwalifikat.</p>
ROTAZZJONI VELOĊITÀ: ISTRUZZJONIJIET:	<ul style="list-style-type: none"> • Qatt ma għandek teċċedi l-veloċità massima tar-rotazzjoni. Il-veloċitajiet ta' rotazzjoni rakkomandati u massimi jvarjaw bejn il-prodotti. Kun żgur li tiċċekkja l-veloċitajiet rakkomandati u massimi fil-aħħar katalogi u imballaġġ tagħna. • Fil-każ li teċċedi l-veloċità massima ta' rotazzjoni, il-polishers għandhom tendenza li jvibrav. Dawn il-vibrazzjonijiet jistgħu jeqirdu l-polisher, jisformaw ix-xank, u/jew jikkawżaw l-istrument biex jinkiser. Konsegwentement l-utent, il-pazjent u partijiet terzi jistgħu jwegġgħu. • Konformità mal-medda ta' veloċità rakkomandata twassal għall-aqwa riżultati ta' hidma possibbli. <p>Jekk ma tosservax il-veloċità massima permessa, dan iwassal għal riskju akbar għas-sikurezza.</p>
APPLIKAZZJONI PRESSJONI:	<ul style="list-style-type: none"> • Pressjoni eċċessiva tista' teqred il-polisher. • Pressjoni eċċessiva twassal għal żvilupp akbar ta' šhana. • Pressjoni eċċessiva tista' twassal għal iżjed deterjorament tal-polisher. <p>Pressjoni eċċessiva għandha tiġi evitata għax din tikkawża šhana żejda — li tista' twassal għal ħsara fil-polpa. F'każijiet estremi, l-istrumenti jistgħu jinkisru u jikkawżaw ferimenti.</p>
TKESSIĦ BL-ILMA	<ul style="list-style-type: none"> • Sabiex tevita l-iżvilupp ta' šhana mhux mixtieqa fuq is-sinna, huwa meħtieġ tkessiĦ adegwat bl-ilma (tal-anqas 50 ml/minuta). <p>TkessiĦ bl-ilma insuffiċjenti jista' jwassal għal ħsara irriversibbli lis-sinna u t-tessuti ta' madwarha.</p>
SIMBOLI:	<p>Is-simboli kollha użati u l-pittogrammi skont EN ISO 15223.</p>

Valmistelu- ja käsittelyohjeet standardin DIN/EN ISO 17664 mukaan

MENETELMÄ	SYMBOLI	VERSION TILA	JULKAISUPÄIVÄ
H		10	2023-05-09

VAROITUKSIA



- Noudata valmistajan materiaalien yhteensopivuustietoja puhdistuksessa, desinfiointissa ja steriloinnissa.
- Kaikki instrumentit toimitetaan steriloimattomina ja ne on käsiteltävä ilmoitetulla jaksolla ennen jokaista käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen.
- Vahvat hapot ja emäkset voivat hapettaa ruostumattoman teräsvarren.
- Vältä > 150 °C:n lämpötiloja.
- Ultraäänihauteen lämpötila ei saa olla yli 42 °C proteiinin mahdollisen koaguloitumisen vuoksi.
- Instrumentit, jotka eivät ole kuivuneet täysin puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen, on kuivattava uudelleen (esimerkiksi lääketieteellistä laatua olevalla paineilmalla), jottei steriloinnin onnistuminen vaarannu.
- Puhdistus- ja/tai desinfiointiliuosten ohjeissa on oltava merkintä **”sopii kumin kiillottimille tai synteettisille/silikonituotteille”**. Valmistajan määrittämiä altistusaikoja ja pitoisuuksia on noudatettava.

UUELLEENKÄSITTELYRAJOITUS

Epästeriileinä toimitetut kertakäyttötuotteet, jotka on merkitty symbolilla (⊗), saa käsitellä validoidulla sterilointijaksolla vain KERRAN ennen ensimmäistä käyttökertaa.

LÄÄKETIETEELLISTEN LAITTEIDEN RISKIARVIO JA -LUOKITUS ENNEN UUELLEENKÄSITTELYÄ

Uudelleenkäsittelyn tyyppi ja laajuus määräytyy lääkinnällisen laitteen käytön mukaan. Käyttäjä on sen vuoksi vastuussa lääketieteellisten laitteiden oikeasta luokituksesta ja siten uudelleenkäsittelyn tyypin ja laajuuden määrittämisestä (katso KRINKO/BfArM-suositus, kohta 1.2.1 Lääketieteellisten laitteiden riskiarvio ja -luokitus ennen uudelleenkäsittelyä.) Tämän käyttäjästä riippuvan luokituksen perusteella käyttäjä voi määrittää, mitä näissä valmistelu- ja uudelleenkäsittelyohjeissa luetelluista uudelleenkäsittelymenetelmistä on käytettävä.

KÄYTTÖPAIKKA:	Ei erityisvaatimuksia
SÄILYTYS JA KULJETUS:	Kontaminoituneet instrumentit suositellaan kuljetettaviksi suljetussa säiliössä. Instrumentit suositellaan uudelleenkäsiteltäviksi mahdollisimman pian, viimeistään 2 tunnin kuluttua käytöstä. Jos käytettyjä ja esimerkiksi verijäämien kontaminoimia instrumentteja säilytetään, seurauksena voi olla korroosiovaurioita.
VALMISTELEMINEN:	Käytä henkilösuojaimia (kestäviä käsineitä, vettä hylkivää takkia, kasvosuojusta tai suojalaseja ja suojamaskia).
ENNEN KÄSITTELYÄ:	Esipuhdista juoksevalla vedellä ja (muovi)harjalla heti käytön jälkeen. Välineet: muoviharja (esim. Interlock, #09084), hanavettä (20± 2 °C) (vähintään juomavesilaatuista) 1. Huuhtelee kiillottimia juoksevalla vedellä minuutin ajan ja harjaa ne huolellisesti muoviharjalla, erityisesti pään vaikeapääsyiset alueet (harjakset, silikonikärjet).

PUHDISTAMINEN: MANUAALINEN	<p>Huomautus: instrumenttien karkea pintakontaminaatio on poistettava ennen manuaalista uudelleen käsittelyä (katso kohta Ennen käsittelyä)</p> <p>Välineet: monivaiheinen entsyymaattinen puhdistusaine (esim. Dürr Dental, ID 215), hanavettä / virtaavaa vettä (20± 2 °C) (vähintään juomavesilaatuista), ultraäänihaude (esim. Sonorex Digital 10P)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Valmistele puhdistusliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti (Dürr Dental ID 215 2 %:n liuos validoitu) ja täytä ultraäänihaude sillä. 2. Upota kiillottimet liuokseen kokonaan. 3. Käsittele tuotteita ultraäänihauteessa 1 minuutin ajan. 4. Ota kiillottimet puhdistusliuoksesta ja huuhtelee ne huolellisesti (30 sekuntia) juoksevilla vedellä. 5. Tarkista puhtaus. Jos kontaminaatiota näkyy edelleen, toista edellä kuvatut vaiheet. 																																			
DESINFIOIMINEN: MANUAALINEN (jonka jälkeen sterilointi)	<p>Välineet: vähintään rajallisesti virusidista instrumenttien desinfiointiainetta (VAH:n luettelossa tai vähintään IHO:n luettelossa DVV:n (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V – Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos) mukaisesti testattuna), joka pohjautuu esim. kvaternaarisiin ammoniumkomponentteihin, alkylamiineihin/alkylamiinijohdannaisiin, guanidiineihin/guanidiinijohdannaisiin (esim. Dürr Dental, ID 212), mieluiten täysin deionisoitua vettä (deionisoitu vesi KRINKO/BfArM-suosituksen mukaan, ei sisällä fakultatiivisia patogeenisiä mikrobeja), ultraäänihaude (esim. Sonorex Digital 10P), nukkaamaton steriili liina.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Valmistele desinfiointiliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti (Dürr Dental ID 212, 2 %:n liuos validoitu) ja aseta ultraäänihauteeseen. 2. Upota kiillottimet desinfiointiliuokseen kokonaan. 3. Käsittele tuotteita 2 minuutin ajan ultraäänihauteessa. 4. Lisäkäsittelyaika desinfiointiliuoksessa 5 minuuttia desinfiointiliuoksen valmistajan ohjeiden mukaisesti. 5. Ota kiillotin desinfiointiliuoksesta ja anna liuoksen tippua pois. 6. Huuhtelee tuotteita deionisoidulla vedellä 30 sekunnin ajan. 7. Pyyhi nukkaamattomalla kertakäyttöliinalla tai tarpeen vaatiessa lääketieteellisellä paineilmalla. 																																			
PUHDISTAMINEN JA DESINFIOIMINEN: AUTOMAATTINEN	<p>Huomautus: instrumenttien karkea pintakontaminaatio on poistettava ennen automaattista uudelleen käsittelyä (katso kohta Ennen käsittelyä)</p> <p>Välineet: DIN EN ISO 15883-1+2 -standardin mukainen puhdistus- ja desinfiointilaite, jossa on lämpöohjelma (lämpötila 90–95 °C), pesuaine: miedosti emäksinen pesuaine (esim. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aseta instrumentit sopivalle pienten osien tarjottimelle tai telineelle siten, että instrumenttien kaikki pinnat puhdistuvat ja desinfioutuvat. 2. Sulje pesu- ja desinfiointikone ja aloita ohjelma; katso ohjelmajakso seuraavasta taulukosta. <table border="1" data-bbox="337 1276 1490 1625"> <thead> <tr> <th>OHJELMAN VAIHE</th> <th>VESI</th> <th>ANNOSTUS</th> <th>AIKA</th> <th>LÄMPÖTILA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Esihuuhtelu</td> <td>Kylmä vesi</td> <td></td> <td>5 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Pesuaineen annostus</td> <td></td> <td>Valmistajan ohjeiden mukaan</td> <td></td> <td>Valmistajan ohjeiden mukaan</td> </tr> <tr> <td>Puhdistus</td> <td>Täysin deionisoitu vesi</td> <td></td> <td>10 min</td> <td>55 °C</td> </tr> <tr> <td>Huuhtelu</td> <td>Täysin deionisoitu vesi</td> <td></td> <td>2 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Desinfiointi</td> <td>Täysin deionisoitu vesi</td> <td></td> <td>3 min</td> <td>Ao-arvo > 3000¹ (esim. 90 °C, 5 min)</td> </tr> <tr> <td>Kuivaus</td> <td></td> <td></td> <td>15 min</td> <td>enintään 120 °C</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Viranomaiset voivat antaa muita toiminnallisia säädöksiä (desinfiointin toimintaparametrit) toimivalta-alueellaan.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Poista instrumentit ohjelman lopussa. 4. Tarkista, että kuorma on kuiva, ja kuivaa se tarpeen vaatiessa lääketieteellisellä paineilmalla. 5. Puhtauden silmämääräinen tarkistus tehdään pesu- ja desinfiointikoneesta ottamisen jälkeen. Jos kontaminaatiota näkyy edelleen, puhdistaa lääketieteelliset laitteet uudestaan manuaalisesti. Uudelleenpuhdistetut lääketieteelliset laitteet on sitten jälleen uudelleen käsiteltävä automaattisesti. 	OHJELMAN VAIHE	VESI	ANNOSTUS	AIKA	LÄMPÖTILA	Esihuuhtelu	Kylmä vesi		5 min		Pesuaineen annostus		Valmistajan ohjeiden mukaan		Valmistajan ohjeiden mukaan	Puhdistus	Täysin deionisoitu vesi		10 min	55 °C	Huuhtelu	Täysin deionisoitu vesi		2 min		Desinfiointi	Täysin deionisoitu vesi		3 min	Ao-arvo > 3000 ¹ (esim. 90 °C, 5 min)	Kuivaus			15 min	enintään 120 °C
OHJELMAN VAIHE	VESI	ANNOSTUS	AIKA	LÄMPÖTILA																																
Esihuuhtelu	Kylmä vesi		5 min																																	
Pesuaineen annostus		Valmistajan ohjeiden mukaan		Valmistajan ohjeiden mukaan																																
Puhdistus	Täysin deionisoitu vesi		10 min	55 °C																																
Huuhtelu	Täysin deionisoitu vesi		2 min																																	
Desinfiointi	Täysin deionisoitu vesi		3 min	Ao-arvo > 3000 ¹ (esim. 90 °C, 5 min)																																
Kuivaus			15 min	enintään 120 °C																																

KUNNOSSAPITO JA TARKISTAMINEN:	<p>Väline: valaistu suurennuslasi (3–6 diopteria)</p> <p>Kaikkien instrumenttien puhtaus, eheys ja toiminta on tarkistettava silmämääräisesti ja tarvittaessa valaistun suurennuslasin (3–6 diopteria) avulla.</p> <p>Kaikki instrumentit on tarkistettava vaurioiden ja kulumisen varalta. Vaurioituneita lääketieteellisiä laitteita ei saa enää käyttää vaan ne on hävitettävä.</p>
PAKKAUS:	<p>Välineet: kalvo-paperipakkaus (esim. steriCLIN, tuotenro 3FKFB210112 ja 3FKFB210140), kuumasamaaja (esim. HAWO, tyyppi 880 DC-V)</p> <p>Sopivaa menetelmää (steriiliyden varmistusjärjestelmää) on käytettävä instrumenttien pakkaamisessa. Pakkaus standardin DIN EN ISO 11607 mukainen</p> <p>Standardin DIN EN ISO 11607 mukaista, valmistajan höyrysterilointiin tarkoittamaa steriiliyden varmistusjärjestelmää (esim. kalvo-paperipakkausta) on käytettävä. Instrumentit pakataan kaksinkertaisesti. Pakkauksen on oltava tarpeeksi suuri, jottei tiivistysauma veny.</p> <p>Huomautus: kuumasamausprosessin jälkeen tiivistysauma on tarkistettava silmämääräisesti vikojen varalta. Jos vikoja havaitaan, pakkaus on avattava ja instrumentti pakattava ja saumattava uudelleen.</p>
STERILOIMINEN:	<p>Laite: standardin DIN EN 285 mukainen sterilointilaite tai standardin DIN EN 13060, tyyppin B käsittelyn mukainen pieni höyrysterilointilaite</p> <p>Prosessi: höyrysterilointi fraktioidulla esityhjiöllä, 134 °C, pitoaika väh. 3 min (Saksassa KRINKO/BfArM-suosituksen mukaan 134 °C, väh. 5 min) tai 132 °C väh. 3 min (validoinnin parametri). Pidemmät pitoajat ovat mahdollisia.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aseta pakatut tuotteet sterilointikammioon. 2. Käynnistä ohjelma. 3. Poista tuotteet ohjelman lopussa ja anna niiden jäähtyä. 4. Tarkista sitten pakkaus mahdollisten vaurioiden ja suojausvaikutusten varalta. Viallista pakkausta on pidettävä epästeriilinä. Instrumentit on pakattava ja steriloitava uudelleen.
SÄILYTYS:	<p>Säilytyksen kesto omien teknisten tietojen mukaisesti.</p> <p>Instrumentit suositellaan säilytettäväksi pakattuina ja suojattuna uudelleenkontaminoitumiselta sopiviksi testatuissa steriilissä pakkauksissa, kaseteissa tai pidikkeissä.</p>
LISÄTIETOJA:	<p>Hävittämistä koskeva huomautus: kaikki kiillottimet voidaan hävittää vastaanottojätteenä viimeisen sterilointijakson jälkeen. Enintään 10 uudelleen käsittelyjaksoa sallitaan.</p>
YHTEYS VALMISTAJAAN:	<p>EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Saksa Puhelin: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Faksi: +49 (0) 72 31 97 77 -99 Sähköposti: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com</p>

Käyttäminen ja varotoimet

EVE-KIILLOTTIMIEN KÄYTTÖSUOSITUKSET

Kaikki EVE-kiillottimet on suunniteltu ja valmistettu niiden nimenomaiseen käyttötarkoitukseen. Väärä käyttö voi aiheuttaa kudosvaurioita, kiillottimen lisääntyneitä kulumista tai kiillottimen tuhoutumisen sekä riskejä käyttäjälle, potilaalle tai kolmansille osapuolille.

OIKEA KÄYTTÖ:	<ul style="list-style-type: none"> Vain täydellisessä teknisessä ja hygieenisessä kunnossa olevia turbiineja ja kulmakappaleita saa käyttää, eli niiden on oltava hyvin huollettuja ja oikein puhdistettuja. Käytettyjen turbiinien ja kulmakappaleiden on taattava tarkka ja samankeskinen pyörintä. Instrumentit on työnnettävä mahdollisimman pitkälle. Ennen instrumenttien käyttämistä millekään pinnalle niiden on päästävä täyteen vauhtiin. Kiillota mahdollisuuksien mukaan hieman pyörivin liikkein, jotta vältät painaumat. Kallistusta tai kääntymistä on vältettävä, sillä se lisää rikkoutumisen vaaraa. Hävitä vääntyneet tai epäkeskiset pyörivät instrumentit välittömästi. Asentamattomat kiillottimet on keskitettävä asennuksen jälkeen, jotta vältetään käytönaikainen tärinä. Käytä vain laadukkaita karoja. Heikkolaatuiset karat voivat rikkoutua ja aiheuttaa henkilövahinkoja. Suojalaseja on käytettävä aina. Väärän käytön tai materiaalivikojen vuoksi kara, varsi tai työkappale voi rikkoutua ja muuttua vaaralliseksi lentäväksi esineeksi. Käyttäjä voi myös työskennellä suojalasiruudun takana. Hengityssuojainta on käytettävä, jotta vältetään hengittämästä pölyä. Lisäksi suositellaan pölynpoistojärjestelmää. <p>Väärä käyttö johtaa huonoihin tuloksiin ja lisää riskejä. EVE-tuotteita saa käyttää vain pätevä henkilöstö.</p>
PYÖRIMISNOPEUSOHJEET:	<ul style="list-style-type: none"> Älä koskaan ylitä enimmäispyörimisnopeutta. Suositellut ja suurimmat pyörimisnopeudet vaihtelevat tuotteittain. Varmista, että tarkistat suositellut ja suurimmat nopeudet viimeisimmistä luetteloistamme ja pakkauksesta. Enimmäispyörimisnopeuden ylittyessä kiillottimet tärisevät. Tällainen tärinä voi rikkoa kiillottimen, aiheuttaa varren vääntymisen ja/tai instrumentin rikkoutumisen. Seurauksena voi olla vammoja käyttäjälle, potilaalle tai kolmansille osapuolille. Suosittelujen nopeusalueiden noudattaminen johtaa parhaisiin mahdollisiin työtuloksiin. <p>Suurimman sallitun nopeuden noudattamatta jättäminen lisää turvallisuusriskiä.</p>
KÄYTTÖPAINE:	<ul style="list-style-type: none"> Liiallinen paine voi tuhota kiillottimen. Liiallinen paine aiheuttaa liiallista lämmönmuodostusta. Liiallinen paine voi lisätä kiillottimen kulumista. <p>Liiallista painetta on vältettävä, sillä se aiheuttaa ylikuumentumista, mikä voi vaurioittaa hammasydintä. Äärimmäisissä tapauksissa instrumentit voivat rikkoutua ja aiheuttaa vammoja.</p>
VESIJÄÄHDYTYS:	<ul style="list-style-type: none"> Hampaan ei-toivotun kuumentumisen välttämiseksi tarvitaan riittävää vesijäähdytystä (vähintään 50 ml / min). <p>Riittämätön vesijäähdytys voi johtaa hampaan ja sitä ympäröivän kudoksen peruuttamattomaan vaurioitumiseen.</p>
SYMBOLIT:	<p>Kaikki käytetyt symbolit ja kuvakkeet vastaavat EN ISO 15223 -standardin vaatimuksia.</p>

Οδηγίες προετοιμασίας και επανεπεξεργασίας σύμφωνα με DIN/EN ISO 17664

ΜΕΘΟΔΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
H		10	2023-05-09

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ



- Τηρείτε τις πληροφορίες του κατασκευαστή σχετικά με τις συμβατότητες των υλικών για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση.
- Όλα τα εργαλεία παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να υποβληθούν στον ενδεικνυόμενο κύκλο πριν και μετά από κάθε χρήση.
- Τα ισχυρά οξέα και οι ισχυρές βάσεις μπορεί να οξειδώσουν το στέλεχος από ανοξείδωτο χάλυβα.
- Αποφεύγετε θερμοκρασίες >150 °C.
- Οι θερμοκρασίες του λουτρού υπερήχων δεν πρέπει να υπερβαίνουν τους 42 °C λόγω της πιθανής μονιμοποίησης των πρωτεϊνών.
- Εργαλεία που δεν έχουν στεγνωθεί μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση πρέπει να στεγνωθούν ξανά (π.χ. με ιατρικό συμπιεσμένο αέρα) για να αποφευχθεί η διακύβευση της επιτυχούς αποστείρωσης.
- Οι οδηγίες των διαλυμάτων καθαρισμού ή/και απολύμανσης θα πρέπει να αναφέρουν ειδικά **“κατάλληλο για ελαστικά σιλιβωτικά ή συνθετικά/σιλικόνες”**. Ο χρόνος δράσης και η συγκέντρωση που καθορίζονται από τον κατασκευαστή πρέπει να τηρούνται.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Τα προϊόντα μίας χρήσης που παραδίδονται μη αποστειρωμένα και επισημαίνονται με το σύμβολο (Ⓢ), μπορούν να υποβληθούν στον επικυρωμένο κύκλο αποστείρωσης ΜΙΑ μόνο φορά πριν από την αρχική χρήση.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΚΑΙ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Ο τύπος και το πεδίο εφαρμογής της επανεπεξεργασίας καθορίζονται από τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Συνεπώς, ο χειριστής είναι υπεύθυνος για τη σωστή ταξινόμηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ως εκ τούτου για τον καθορισμό του τύπου και του πεδίου εφαρμογής της επανεπεξεργασίας (βλ. σύσταση KRINKO/BfArM, σημείο 1.2.1 Αξιολόγηση κινδύνου και ταξινόμηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πριν την επανεπεξεργασία). Με βάση αυτήν τη βασισμένη στον χρήστη ταξινόμηση, ο χειριστής μπορεί να προσδιορίσει ποιες από τις μεθόδους επανεπεξεργασίας που παρατίθενται στις παρούσες οδηγίες προετοιμασίας και επανεπεξεργασίας χρειάζεται να εφαρμοστούν.

ΤΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ:	Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις
ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ:	Συνιστάται η μεταφορά των μολυσμένων εργαλείων σε κλειστό δοχείο. Συνιστάται να γίνεται επανεπεξεργασία των εργαλείων το συντομότερο δυνατόν, το πολύ εντός 2 ωρών μετά τη χρήση. Η ενδιάμεση αποθήκευση χρησιμοποιημένων εργαλείων με μολυσματική ύλη όπως κατάλοιπα αίματος μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά λόγω διάβρωσης.
ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ:	Φορέστε μέσα ατομικής προστασίας (ανθεκτικά γάντια, υδατοαπωθητική ρόμπα, συσκευή προστασίας προσώπου ή προστατευτικά γυαλιά και προστατευτική μάσκα).
ΠΡΟΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ:	Διενεργήστε προκαταρκτικό καθαρισμό κάτω από τρεχούμενο νερό με (πλαστική) βούρτσα αμέσως μετά τη χρήση. Εξοπλισμός: πλαστική βούρτσα (π.χ. Interlock, κωδ.09084), νερό της βρύσης (20± 2 °C) (ποιότητας τουλάχιστον πόσιμου νερού) 1. Ξεπλύνετε τα σιλιβωτικά κάτω από τρεχούμενο νερό για 60 δευτερόλεπτα και βουρτσάστε τα σχολαστικά με πλαστική βούρτσα, ιδιαίτερα στα δυσπρόσιτα σημεία της κεφαλής (τρίχες, άκρα τριχών από σιλικόνη).

**ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ:
ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ**

- Σημείωση:** Οι χονδρές επιφανειακές ακαθαρσίες επάνω στα εργαλεία πρέπει να απομακρύνονται **πριν την επανεπεξεργασία με το χέρι** (βλ. προεπεξεργασία)
- Εξοπλισμός:** Ενζυματικό καθαριστικό πολλαπλών σταδίων (π.χ. Dürr Dental, ID 215), νερό της βρύσης/τρεχούμενο νερό (20± 2 °C) (ποιότητας τουλάχιστον πόσιμου νερού), λουτρό υπερήχων (π.χ. Sonorex Digital 10P)
1. Παρασκευάστε το διάλυμα καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (έχει επικυρωθεί διάλυμα Dürr Dental ID 215, 2%) και γεμίστε με αυτό ένα λουτρό υπερήχων.
 2. Εμβυθίστε πλήρως τα στιλβωτικά μέσα στο διάλυμα.
 3. Αφήστε τα προϊόντα για χρόνο δράσης 1 λεπτού στο λουτρό υπερήχων.
 4. Αφαιρέστε τα στιλβωτικά από το διάλυμα καθαρισμού και ξεπλύνετε το καθένα σχολαστικά (30 δευτερόλεπτα) κάτω από τρεχούμενο νερό.
 5. Ελέγξτε για καθαριότητα. Εάν υπάρχουν ακόμα ορατοί ρύποι, επαναλάβετε τα βήματα που καθορίζονται παραπάνω.

**ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ:
ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ**
(με επακόλουθη αποστείρωση)

- Εξοπλισμός:** Απολυμαντικό εργαλείων τουλάχιστον περιορισμένης ιοκτόνου δράσης (με καταχώριση VAH – ή τουλάχιστον καταχώριση στον κατάλογο IHO με δοκιμές σύμφωνα με DVV [Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V - Γερμανική Ένωση Ελέγχου Ιογενών Νόσων]) π.χ. με βάση ένωση(εις) τεταρτοταγούς αμμωνίου, αλκυλαμίνη(ες)/ παράγωγο(α) αλκυλαμίνης, γουανιδίνη(ες)/παράγωγο(α) γουανιδίνης (π.χ. Dürr Dental, ID 212), κατά προτίμηση πλήρως απιονισμένο νερό (απιονισμένο νερό, σύμφωνα με τη σύσταση KRINKO/BfArM ελεύθερο προαιρετικών παθογόνων μικροοργανισμών), λουτρό υπερήχων (π.χ. Sonorex Digital 10P), αποστειρωμένο ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι.
1. Παρασκευάστε το διάλυμα απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (έχει επικυρωθεί διάλυμα Dürr Dental ID 212, 2%) και τοποθετήστε το σε ένα λουτρό υπερήχων.
 2. Εμβυθίστε πλήρως τα στιλβωτικά μέσα στο διάλυμα απολύμανσης.
 3. Αφήστε τα προϊόντα για χρόνο δράσης 2 λεπτών στο λουτρό υπερήχων.
 4. Περαιτέρω χρόνος έκθεσης στο διάλυμα απολύμανσης για 5 λεπτά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού.
 5. Αφαιρέστε τα στιλβωτικά από το διάλυμα απολύμανσης και αφήστε τα να στραγγίσουν.
 6. Ξεπλύνετε τα προϊόντα με απιονισμένο νερό για 30 δευτερόλεπτα.
 7. Σκουπίστε με αποστειρωμένο ύφασμα μίας χρήσης ή, εάν είναι απαραίτητο, στεγνώστε με ιατρικό συμπιεσμένο αέρα.

**ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ
ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ:
ΑΥΤΟΜΑΤΑ**

- Σημείωση:** Οι χονδρές επιφανειακές ακαθαρσίες επάνω στα εργαλεία πρέπει να απομακρύνονται **πριν την αυτόματη επανεπεξεργασία** (βλ. προεπεξεργασία)
- Εξοπλισμός:** Μονάδα καθαρισμού και απολύμανσης σύμφωνα με DIN EN ISO 15883-1+2 με θερμικό πρόγραμμα (θερμοκρασία 90 °C έως 95 °C), απορρυπαντικό: ήπια αλκαλικό απορρυπαντικό (π.χ. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).
1. Τοποθετήστε τα εργαλεία μέσα σε κατάλληλο δίσκο μικρών μερών ή στο φορέο φορτίου με τέτοιο τρόπο ώστε όλες οι επιφάνειες των εργαλείων να καθαριστούν και να απολυμανθούν.
 2. Κλείστε το πλυντήριο-απολυμαντή (WD) και ξεκινήστε το πρόγραμμα, βλ. πίνακα παρακάτω για την αλληλουχία του προγράμματος.

Βήμα προγράμματος	Νερό	Δοσολογία	Χρόνος	Θερμοκρασία
Προκαταρκτικό ξέπλυμα	Κρύο νερό		5 λεπτά	
Δοσολογία απορρυπαντικού		Σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή		Σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή
Καθαρισμός	Πλήρως απιονισμένο νερό		10 λεπτά	55 °C
Ξέπλυμα	Πλήρως απιονισμένο νερό		2 λεπτά	
Απολύμανση	Πλήρως απιονισμένο νερό		3 λεπτά	Τιμή Ao > 3000 ¹ (π.χ. 90 °C, 5 λεπτά)
Στέγνωμα			15 λεπτά	έως 120 °C

¹ Οι αρχές ενδέχεται να εκδώσουν άλλους κανονισμούς λειτουργίας (παράμετροι απόδοσης απολύμανσης) στην αντίστοιχη δικαιοδοσία τους.

3. Αφαιρέστε τα εργαλεία στο τέλος του προγράμματος.
4. Ελέγξτε εάν το φορτίο είναι στεγνό και, εάν είναι απαραίτητο, στεγνώστε με ιατρικό συμπιεσμένο αέρα.
5. Οπτική επιθεώρηση για καθαριότητα πραγματοποιείται μετά την αφαίρεση από το WD. Εάν υπάρχουν ακόμα ορατοί ρύποι, επαναλάβετε τον καθαρισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με το χέρι. Ακολούθως, τα επανακαθαρισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να υποβληθούν ξανά σε επανεπεξεργασία.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ:	<p>Εξοπλισμός: Φωτιζόμενος μεγεθυντικός φακός (3-6 διοπτρίες)</p> <p>Όλα τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για καθαριότητα, ακεραιότητα και λειτουργικότητα, εάν είναι απαραίτητο με χρήση φωτιζόμενου μεγεθυντικού φακού (3-6 διοπτρίες).</p> <p>Όλα τα εργαλεία πρέπει να ελέγχονται για ζημιές και φθορές. Τα κατεστραμμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται πλέον και πρέπει να απομακρύνονται.</p>
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:	<p>Εξοπλισμός: Συσκευασία σε χάρτινα φύλλα (π.χ. steriCLIN, αρ. προϊόντος 3FKFB210112 και 3FKFB210140), συσκευή σφράγισης (π.χ. HAWO, τύπος 880 DC-V)</p> <p>Για τη συσκευασία των εργαλείων, πρέπει να χρησιμοποιείται μια κατάλληλη μέθοδος (σύστημα στείρου φραγμού). Συσκευασία σύμφωνα με DIN EN ISO 11607</p> <p>Πρέπει να χρησιμοποιείται ένα σύστημα στείρου φραγμού (π.χ. συσκευασία σε χάρτινα φύλλα) σύμφωνα με DIN EN ISO 11607, το οποίο προορίζεται για αποστείρωση με ατμό από τον κατασκευαστή. Τα εργαλεία συσκευάζονται σε διπλή συσκευασία. Η συσκευασία πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη έτσι ώστε να αποφεύγονται οι τάσεις στη ραφή σφράγισης.</p> <p>Σημείωση: Μετά τη διαδικασία θερμικής σφράγισης, η ραφή σφράγισης πρέπει να ελέγχεται οπτικά για τυχόν ελαττώματα. Σε περίπτωση ελαττωμάτων, η συσκευασία πρέπει να ανοίγεται και το εργαλείο να συσκευάζεται και σφραγίζεται εκ νέου.</p>
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:	<p>Συσκευή: Κλίβανος αποστείρωσης σύμφωνα με DIN EN 285 ή μικρός αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με DIN EN 13060, διαδικασία τύπου B</p> <p>Διαδικασία: Αποστείρωση με ατμό με τη μέθοδο κλασματοποιημένου προ-κενού, 134 °C, χρόνος αναμονής τουλάχιστον 3 λεπτά (στη Γερμανία σύμφωνα με τη σύσταση KRINKO/BfArM, 134 °C τουλάχιστον 5 λεπτά) ή 132 °C τουλάχιστον 3 λεπτά (παράμετρος επικύρωσης). Μεγαλύτεροι χρόνοι αναμονής είναι δυνατοί.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Τοποθετήστε τα συσκευασμένα προϊόντα στον θάλαμο αποστείρωσης 2. Ξεκινήστε το πρόγραμμα. 3. Αφαιρέστε τα προϊόντα στο τέλος του προγράμματος και αφήστε τα να κρυώσουν. 4. Στη συνέχεια, ελέγξτε τη συσκευασία για τυχόν ζημιά και αποτελεσματικότητα προστασίας. Οι ελαττωματικές συσκευασίες πρέπει να θεωρούνται ως μη αποστειρωμένες. Τα εργαλεία θα πρέπει να συσκευαστούν και αποστειρωθούν εκ νέου.
ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:	<p>Διάρκεια αποθήκευσης σύμφωνα με τις εκάστοτε προδιαγραφές.</p> <p>Συνιστάται τα εργαλεία να αποθηκεύονται συσκευασμένα και προστατευμένα από μόλυνση σε εγκεκριμένη κατάλληλη αποστειρωμένη συσκευασία, κασέτες ή συστήματα συγκράτησης.</p>
ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:	<p>Σημείωση απόρριψης: Όλα τα στιλβωτικά μπορούν να απορριφθούν στα απόβλητα του ιατρείου μετά από έναν τελικό κύκλο αποστείρωσης. Επιτρέπονται το πολύ 10 κύκλοι επανεπεξεργασίας.</p>
ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ	<p>EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Γερμανία Τηλέφωνο: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Φαξ: +49 (0) 72 31 97 77 -99 E-Mail: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com</p>

Εφαρμογή και προφυλάξεις ασφάλειας

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΣΤΙΛΒΩΤΙΚΩΝ EVE

Όλα τα στιλβωτικά EVE έχουν σχεδιαστεί και αναπτυχθεί για την αντίστοιχη ειδική εφαρμογή. Η ακατάλληλη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε ιστική βλάβη, αυξημένη φθορά ή καταστροφή του στιλβωτικού, καθώς και να προκαλέσει κινδύνους για τον χρήστη, τον ασθενή ή τρίτους.

ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΧΡΗΣΗ:	<ul style="list-style-type: none"> • Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο στρόβιλοι, χειρολαβές και γωνιακά προσαρτήματα τα οποία βρίσκονται σε άριστη τεχνική και υγιεινολογική κατάσταση, το οποίο σημαίνει ότι πρέπει να συντηρούνται καλά και να καθαρίζονται σωστά. Οι χρησιμοποιούμενοι στρόβιλοι και τα γωνιακά προσαρτήματα πρέπει να διασφαλίζουν την ακριβή και ομόκεντρη περιστροφή. • Τα εργαλεία πρέπει να εισάγονται μέχρι το τέρμα. Πριν εφαρμοστούν σε οποιαδήποτε επιφάνεια, τα εργαλεία πρέπει να έχουν αποκτήσει την απαιτούμενη ταχύτητα. • Εάν είναι δυνατόν, στιλβώνετε με ελαφρώς κυκλικές κινήσεις προκειμένου να αποφύγετε τον σχηματισμό εσοχών. • Η κλίση ή η μόχλευση πρέπει να αποφεύγονται, καθώς οδηγούν σε αυξημένο κίνδυνο θραύσης. • Απορρίψτε αμέσως οποιαδήποτε παραμορφωμένα ή μη ομόκεντρα περιστροφικά εργαλεία. • Τα μη συναρμολογημένα στιλβωτικά πρέπει να κεντράρονται μετά τη συναρμολόγηση προκειμένου να αποφεύγονται οι δονήσεις κατά τη διάρκεια της χρήσης. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο υψηλής ποιότητας μαντρέλ. Μαντρέλ κατώτερης ποιότητας μπορεί να σπάζουν και να προκαλέσουν τραυματισμό. • Πρέπει να φοριούνται προστατευτικά γυαλιά ανά πάσα στιγμή. Σε περίπτωση ακατάλληλης χρήσης ή αστοχίας υλικού, το μαντρέλ, το στέλεχος ή το τεμάχιο εργασίας μπορεί να σπάσουν και να γίνουν επικίνδυνα ιπτάμενα αντικείμενα. Εναλλακτικά, ο χρήστης μπορεί να εργάζεται πίσω από προστατευτικό υαλοπίνακα. • Πρέπει να φοριούνται μέσα αναπνευστικής προστασίας για την αποφυγή εισπνοής της σκόνης. Επιπλέον, συνιστάται σύστημα απαγωγής σκόνης. <p>Η ακατάλληλη χρήση οδηγεί σε μη ικανοποιητικά αποτελέσματα εφαρμογής και σε αυξημένους κινδύνους. Τα προϊόντα EVE πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.</p>
ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΗΣ:	<ul style="list-style-type: none"> • Ποτέ μην υπερβαίνετε τη μέγιστη ταχύτητα περιστροφής. Η συνιστώμενη και η μέγιστη ταχύτητα περιστροφής διαφέρουν μεταξύ των προϊόντων. Βεβαιωθείτε ότι έχετε ελέγξει τη συνιστώμενη και τη μέγιστη ταχύτητα στους πιο πρόσφατους καταλόγους και τις συσκευασίες μας. • Σε περίπτωση υπέρβασης της μέγιστης ταχύτητας περιστροφής, τα στιλβωτικά τείνουν να δονούνται. Τέτοιες δονήσεις μπορούν να καταστρέψουν το στιλβωτικό, να παραμορφώσουν το στέλεχος ή/και να προκαλέσουν τη θραύση του εργαλείου. Ως συνέπεια, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του χρήστη, του ασθενή και τρίτων. • Η συμμόρφωση με το συνιστώμενο εύρος ταχυτήτων οδηγεί στα βέλτιστα δυνατά αποτελέσματα εργασίας. <p>Η μη τήρηση της μέγιστης επιτρεπόμενης ταχύτητας οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο ασφάλειας.</p>
ΠΙΕΣΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ:	<ul style="list-style-type: none"> • Η υπερβολική πίεση μπορεί να καταστρέψει το στιλβωτικό. • Η υπερβολική πίεση οδηγεί σε αυξημένη ανάπτυξη θερμότητας. • Η υπερβολική πίεση μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη φθορά του στιλβωτικού. <p>Η υπερβολική πίεση πρέπει να αποφεύγεται, καθώς προκαλεί υπερθέρμανση, η οποία μπορεί να προκαλέσει βλάβη του πολφού. Σε ακραίες περιπτώσεις, τα εργαλεία μπορεί να σπάσουν και να προκαλέσουν τραυματισμούς.</p>
ΨΥΞΗ ΜΕ ΝΕΡΟ:	<ul style="list-style-type: none"> • Για την αποφυγή ανεπιθύμητης ανάπτυξης θερμότητας στο δόντι, απαιτείται επαρκής ψύξη με νερό (τουλάχιστον 50 ml/min). <p>Η ανεπαρκής ψύξη με νερό μπορεί να οδηγήσει σε μη αναστρέψιμη βλάβη στο δόντι και στους περιβάλλοντες ιστούς.</p>
ΣΥΜΒΟΛΑ:	<p>Όλα τα χρησιμοποιούμενα σύμβολα και εικονογράμματα είναι σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15223.</p>

Pokyny pro přípravu a ošetření podle DIN/EN ISO 17664

METODA	SYMBOL	STAV REVIZE	DATUM SCHVÁLENÍ
H		10	2023-05-09

VAROVÁNÍ



- Dodržujte informace výrobce o kompatibilitě materiálů pro čištění, dezinfekci a sterilizaci.
- Všechny nástroje jsou dodávány nesterilní a musí projít uvedeným cyklem před a po každém použití.
- Silné kyseliny a silné zásady mohou způsobit oxidaci dřívku z nerezové oceli.
- Vyvarujte se teplot $>150\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Ultrazvuková koupel nesmí překročit teplotu $42\text{ }^{\circ}\text{C}$ kvůli možné koagulaci bílkovin.
- Nástroje, které po vyčištění a dezinfekci úplně nevyschly, musí být znovu vysušeny (např. stlačeným lékařským vzduchem), aby nedošlo k nedokonalé sterilizaci.
- Na roztočích k čištění a/nebo dezinfekci musí být výslovně uvedeno „vhodné pro gumové leštičky nebo syntetické/silikonové materiály“. Musí být dodržena doba expozice a koncentrace stanovená výrobcem.

OMEZENÍ SPOJENÉ S OBNOVOU

Před prvním použitím mohou dodané nesterilní jednorázové výrobky označené symbolem (Ⓢ) projít validovaným sterilizačním cyklem pouze JEDNOU.

HODNOCENÍ RIZIKA A KLASIFIKACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ PŘED JEJICH OŠETŘENÍM

Typ a rozsah ošetření závisí na použití zdravotnických prostředků. Pracovník obsluhy je proto odpovědný za správnou klasifikaci zdravotnických prostředků, a tedy za určení typu a rozsahu ošetření (viz doporučení KRINKO/BfArM, bod 1.2.1 Posouzení rizik a klasifikace zdravotnických prostředků před ošetřením). Na základě této klasifikace závislé na uživateli může pracovník obsluhy určit, které z metod ošetření uvedených v těchto pokynech pro přípravu a ošetření je třeba použít.

MÍSTO POUŽITÍ:	Žádné zvláštní požadavky.
SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA:	Znečištěné nástroje doporučujeme přepravovat v uzavřené nádobě. Doporučujeme nástroje ošetřit co nejdříve, maximálně do 2 hodin po použití. Přechodné skladování použitých nástrojů s kontaminací, jako jsou zbytky krve, může vést k poškození korozi.
PŘÍPRAVA:	Noste osobní ochranné prostředky (odolné rukavice, vodoodpudivý plášť, ochrannou roušku nebo ochranné brýle a ochrannou masku).
PŘEDBĚŽNÉ ČIŠTĚNÍ:	Po použití ihned vyčistěte (plastovým) kartáčkem pod tekoucí vodou. Vybavení: Plastový kartáček (např. Interlock, # 09084), tekoucí voda ($20 \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$) (minimálně kvalita pitné vody) 1. Oplachujte leštičky pod tekoucí vodou po dobu 60 sekund a důkladně je očistěte plastovým kartáčkem, zejména na obtížně přístupných místech hlavy (štetiny, špičky silikonových štětín).

ČIŠTĚNÍ: RUČNÍ	<p>Poznámka: Před ručním čištěním je třeba odstranit hrubé nečistoty z povrchu nástrojů (viz předběžné čištění).</p> <p>Vybavení: Vícestupňový enzymatický čisticí prostředek (např. Dürr Dental, ID 215), kohoutková/tekoucí voda (20 ± 2 °C) (minimálně kvality pitné vody), ultrazvuková koupel (např. Sonorex Digital 10P).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Připravte čisticí roztok podle pokynů výrobce (prověřen je 2% roztok Dürr Dental ID 215) a naplňte jím ultrazvukovou koupel. 2. Leštičky zcela ponořte do roztoku. 3. Produkty ponechte v ultrazvukové koupeli po dobu 1 minuty. 4. Vyměňte leštičky z čisticího roztoku a důkladně je (po dobu 30 sekund) opláchněte pod tekoucí vodou. 5. Zkontrolujte, zda jsou čisté. Pokud je stále patrné znečištění, opakujte výše uvedené kroky. 																																			
DEZINFEKCE: RUČNÍ	<p>Vybavení: Jakýkoliv virucidní dezinfekční prostředek pro nástroje (uvedený na seznamu VAH – nebo alespoň uvedený v IHO s testováním podle DW), např. prostředky na bázi kvartérních amoniových sloučenin, alkylaminu / alkylaminových derivátů, guanidinu / derivátů guanidinu (např. Dürr Dental, ID 212), nejlépe plně deionizovaná voda (deionizovaná voda podle doporučení KRINKO/BfArM bez potenciálně patogenních mikroorganismů), ultrazvuková koupel (např. Sonorex Digital 10P), sterilní utěrka, která nepouští vlákna.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Připravte dezinfekční roztok podle pokynů výrobce (prověřen je 2% roztok Dürr Dental ID 212) a naplňte jím ultrazvukovou koupel. 2. Leštičky do dezinfekčního roztoku zcela ponořte. 3. Produkty ponechte v ultrazvukové koupeli po dobu 2 minut. 4. Dezinfekční roztok nechte působit dalších 5 minut podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku. 5. Vyměňte leštičky z dezinfekčního roztoku a nechte je okapat. 6. Proplachujte produkty deionizovanou vodou po dobu 30 sekund. 7. Otřete jednorázovou sterilní utěrkou, která nepouští vlákna, nebo v případě potřeby osušte stlačeným lékařským vzduchem. 																																			
ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE: AUTOMATICKÉ	<p>Poznámka: Před automatickým čištěním je třeba z povrchu nástrojů odstranit hrubé nečistoty (viz předběžné čištění).</p> <p>Vybavení: Čisticí a dezinfekční jednotka podle DIN EN ISO 15883-1+2 s tepelným programem (teplota 90 °C až 95 °C), čisticí prostředek: mírně alkalický čisticí prostředek (např. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Umístěte nástroje do vhodné vaničky na malé části nebo na táce tak, aby byly všechny povrchy nástrojů očištěny a dezinfikovány. 2. Ukončete WD a spusťte program, pořadí programů naleznete v tabulce níže. <table border="1" data-bbox="337 1203 1487 1514"> <thead> <tr> <th>PROG. KROK</th> <th>VODA</th> <th>DÁVKOVÁNÍ</th> <th>DOBA</th> <th>TEPLOTA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Předběžné opláchnutí</td> <td>Studená voda</td> <td></td> <td>5 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dávka prostředku</td> <td></td> <td>Podle pokynů výrobce</td> <td></td> <td>Podle pokynů výrobce</td> </tr> <tr> <td>Čištění</td> <td>Plně deionizovaná voda</td> <td></td> <td>10 min</td> <td>55 °C</td> </tr> <tr> <td>Opláchnutí</td> <td>Plně deionizovaná voda</td> <td></td> <td>2 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dezinfekce</td> <td>Plně deionizovaná voda</td> <td></td> <td>3 min</td> <td>Hodnota A₀>30001 (např. 90 °C, 5 min)</td> </tr> <tr> <td>Sušení</td> <td></td> <td></td> <td>15 min</td> <td>maximálně 120 °C</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Úřady mohou v oblasti své působnosti vydat další provozní předpisy (parametry provádění dezinfekce).</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Po ukončení programu nástroje vyjměte. 4. Zkontrolujte, zda je várka suchá, a v případě potřeby osušte nástroje stlačeným lékařským vzduchem. 5. Po vyjmutí z WD zkontrolujte, zda nástroje nejsou viditelně znečištěné. Pokud je nějaké znečištění patrné, zdravotnické prostředky znovu ručně vyčistěte. Následně musí být vyčištěné zdravotnické prostředky znovu automaticky ošetřeny. 	PROG. KROK	VODA	DÁVKOVÁNÍ	DOBA	TEPLOTA	Předběžné opláchnutí	Studená voda		5 min		Dávka prostředku		Podle pokynů výrobce		Podle pokynů výrobce	Čištění	Plně deionizovaná voda		10 min	55 °C	Opláchnutí	Plně deionizovaná voda		2 min		Dezinfekce	Plně deionizovaná voda		3 min	Hodnota A ₀ >30001 (např. 90 °C, 5 min)	Sušení			15 min	maximálně 120 °C
PROG. KROK	VODA	DÁVKOVÁNÍ	DOBA	TEPLOTA																																
Předběžné opláchnutí	Studená voda		5 min																																	
Dávka prostředku		Podle pokynů výrobce		Podle pokynů výrobce																																
Čištění	Plně deionizovaná voda		10 min	55 °C																																
Opláchnutí	Plně deionizovaná voda		2 min																																	
Dezinfekce	Plně deionizovaná voda		3 min	Hodnota A ₀ >30001 (např. 90 °C, 5 min)																																
Sušení			15 min	maximálně 120 °C																																

ÚDRŽBA A KONTROLA:	<p>Vybavení: Lupa se světlem (3–6 dioptrií).</p> <p>U všech nástrojů je třeba vizuálně zkontrolovat jejich čistotu, integritu a funkčnost, v případě potřeby pomocí lupy se světlem (3–6 dioptrií).</p> <p>U všech nástrojů je třeba zkontrolovat, zda nejsou poškozené a opotřebované. Poškozené zdravotnické prostředky již nelze používat a je třeba je vyřadit.</p>
BALENÍ:	<p>Vybavení: Obaly z papíru/fólie (např. SteriCLIN, číslo produktu 3FKB210112 a 3FKB210140), svářička (např. HAWO, typ 880 DC-V).</p> <p>K zabalení nástrojů je třeba použít vhodnou metodu (sterilní bariérový systém). Balení podle DIN EN ISO 11607.</p> <p>Je třeba použít sterilní bariérový systém (např. obal z papíru/fólie) podle DIN EN ISO 11607, který je výrobcem určen pro parní sterilizaci. Nástroje jsou baleny dvojitě. Obal musí být dostatečně velký, aby nedošlo ke vzniku tlaku na spoj.</p> <p>Poznámka: Po ukončení tepelného uzavření musí být spoj vizuálně zkontrolován, zda neobsahuje nějaké vady. V případě závady je třeba obal otevřít a přístroj znovu zabalit a zapečetit.</p>
STERILIZACE:	<p>Zařízení: Sterilizátor podle DIN EN 285 nebo malý parní sterilizátor podle DIN EN 13060, postup typu B.</p> <p>Postup: Sterilizace párou s frakčním předvakuum, 134 °C, po dobu minimálně 3 minut (v Německu podle doporučení KRINKO/BfArM minimálně 134 °C po dobu minimálně 5 minut) nebo 132 °C minimálně po dobu 3 minut (parametr validace). Doba sterilizace je možno prodloužit.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vložte balené produkty do sterilizační komory. 2. Spustíte program. 3. Na konci programu produkty vyjměte a nechte je vychladnout. 4. Poté zkontrolujte obal, zda nebyla narušena jeho celistvost. Poškozený obal musí být považován za nesterilní. Nástroje musí být znovu zabaleny a sterilizovány.
SKLADOVÁNÍ:	<p>Doba skladování podle vlastních specifikací.</p> <p>Doporučuje se skladovat nástroje zabalené a chráněné před opětovnou kontaminací v ověřených vhodných sterilních obalech, kazetách nebo na držácích.</p>
DALŠÍ INFORMACE:	<p>Poznámka ohledně likvidace: Po posledním sterilizačním cyklu lze všechny leštidla likvidovat spolu s běžným odpadem. Povoleno je maximálně 10 cyklů obnovy.</p>
KONTAKTNÍ ÚDAJE VÝROBCE:	<p>EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Německo Telefon: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99 E-Mail: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com</p>

Aplikace a bezpečnostní opatření

DOPORUČENÍ K POUŽITÍ LEŠTIČEK EVE

Všechny leštičky EVE byly navrženy a vyrobeny pro konkrétní použití. Nesprávné použití může vést k poškození tkání, většímu opotřebení nebo zničení leštičky a také k nebezpečí pro uživatele, pacienta nebo třetí strany.

SPRÁVNÉ POUŽITÍ:	<ul style="list-style-type: none"> • Používat by se měly pouze turbínky, násady a úhlové násadce v dokonalém technickém a hygienickém stavu – to znamená, že by měly být dobře udržovány a správně čistěny. Použité turbínky a úhlové násadce musí zajistit přesnou a soustřednou rotaci. • Nástroje musí být zasunuty co nejdále. Před aplikací nástrojů na jakýkoli povrch je třeba, aby nejprve dosáhly potřebné rychlosti. • Pokud je to možné, leštění provádějte mírnými kruhovými pohyby, aby nedošlo k indentaci. • Je třeba se vyvarovat naklánění nebo efektu páky, protože tak hrozí zvýšené riziko zlomení. • Všechny deformované nebo nesoustředné rotační nástroje okamžitě zlikvidujte. • Nenamontované leštičky musí být po namontování vystředěny, aby se zabránilo vibracím během používání. Je třeba používat pouze vysoce kvalitní trny. Nekvalitní trny se mohou zlomit a způsobit zranění. • Vždy noste ochranné brýle. V případě nesprávného použití nebo selhání materiálu: trn, dřík nebo obrobek by se mohl zlomit a stát se nebezpečným letícím předmětem. Uživatel může případně pracovat za ochranným sklem. • Je třeba nosit ochranu dýchacích cest, aby se zabránilo vdechování prachu. Kromě toho se doporučuje systém odsávání prachu. <p>Nesprávné použití vede ke špatným výsledkům aplikace a ke zvýšenému riziku. Výrobky EVE smí používat pouze kvalifikovaní pracovníci.</p>
RYCHLOST ROTACE: POKYNY:	<ul style="list-style-type: none"> • Nikdy nepřekročte maximální rychlost rotace. Doporučená a maximální rychlost rotace se u jednotlivých produktů liší. Nezapomeňte zkontrolovat doporučené a maximální rychlosti v našich nejnovějších katalogích a na obalech. • V případě překročení maximální rychlosti rotace mají leštičky tendenci vibrovat. Takové vibrace mohou zničit leštičku, deformovat dřík a/nebo způsobit zlomení nástroje. Následkem toho může dojít ke zranění uživatele, pacienta a třetích osob. • Dodržování doporučeného rozsahu otáček vede k nejlepším možným pracovním výsledkům. <p>Nedodržení maximální povolené rychlosti vede ke zvýšenému bezpečnostnímu riziku.</p>
POUŽÍVANÝ TLAK:	<ul style="list-style-type: none"> • Nadměrný tlak může leštičku zničit. • Nadměrný tlak může vést ke zvýšenému zahřátí nástroje. • Nadměrný tlak může vést ke zvýšenému opotřebení leštičky. <p>Je třeba se vyvarovat nadměrnému tlaku, protože způsobuje přehřátí, které by mohlo poškodit dřeň. V extrémních případech se mohou nástroje zlomit a způsobit zranění.</p>
CHLAZENÍ VODOU:	<ul style="list-style-type: none"> • Aby se zabránilo nežádoucímu působení tepla na zub, je nutné zajistit dostatečné vodní chlazení (nejméně 50 ml/minutu). <p>Nedostatečné chlazení vodou může vést k nevratnému poškození zubu a okolních tkání.</p>
SYMBOLY:	Všechny použité symboly a piktogramy podle EN ISO 15223.

Инструкции за подготовка и повторна обработка в съответствие с DIN/EN ISO 17664

МЕТОД	СИМВОЛ	СТАТУС НА ВЕРСИЯ	ДАТА НА ИЗДАВАНЕ
Н		10	2023-05-09

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



- Спазвайте информацията на производителя относно съвместимостта на материалите за почистване, дезинфекция и стерилизация.
- Всички инструменти се доставят нестерилни и трябва да преминат през посочения цикъл преди и след всяка употреба.
- Силните киселини и силните основи могат да окислят дръжката от неръждаема стомана.
- Избягвайте температури >150 °C.
- Ултразвуковата вана не трябва да превишава температури от 42 °C поради възможната коагулация на протеина.
- Инструментите, които не са изсъхнали напълно след почистване и дезинфекция, трябва да се изсушат отново (напр. с медицински сгъстен въздух), за да се избегне компрометирането на успешната стерилизация.
- Инструкциите за почистващи и/или дезинфекциращи разтвори трябва да посочват специално „**подходящ за гумени полиращи инструменти или синтетика/силикони**“. Трябва да се спазва времето на въздействие и концентрацията, посочени от производителя.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТНОСНО ПОВТОРНАТА ОБРАБОТКА

Продукти за еднократна употреба, доставяни нестерилни и маркирани със символа (Ⓢ), трябва да се подлагат на валидирания цикъл на стерилизация само ВЕДНЪЖ преди първата употреба.

ОЦЕНКА НА РИСКА И КЛАСИФИКАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ ПРЕДИ ПОВТОРНАТА ОБРАБОТКА

Видът и обхватът на повторната обработка се определят от използването на медицинското изделие. Следователно операторът е отговорен за правилната класификация на медицинските изделия и по този начин за определянето на вида и обхвата на повторната обработка (виж препоръка KRINKO/BfArM, точка 1.2.1 Оценка на риска и класификация на медицинските изделия преди повторната обработка). Изхождайки от тази класификация, зависеща от потребителя, операторът може да определи кой от методите на повторна обработка, изброени в тази инструкция за подготовка и повторна обработка, трябва да се приложи.

МЯСТО НА УПОТРЕБА:	Няма специални изисквания.
СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ:	Препоръчва се транспортирането на замърсените инструменти да бъде в затворен контейнер. Препоръчва се инструментите да бъдат повторно обработени колкото се може по-скоро, в рамките най-много на 2 часа след употреба. Промеждутъчното съхранение на използваните инструменти със замърсяване, като остатъци от кръв, може да причини повреда от корозия.
ПОДГОТОВКА:	Носете лични предпазни средства (здрави ръкавици, водоустойчиво облекло, маска за защита на лицето или предпазни очила и защитна маска).
ПРЕДВАРИТЕЛНА ОБРАБОТКА:	Предварително почистете под течаща вода с четка (пластмасова), веднага след употреба. Оборудване: Пластмасова четка (напр. Interlock, #09084), чешмяна вода (20±2 °C) (поне с качеството на питейна вода) 1. Изплакнете полиращите инструменти под течаща вода за 60 секунди и ги изчеткайте старателно с пластмасова четка, особено труднодостъпните места на главата (четина, накрайници от силиконова четина).

ПОЧИСТВАНЕ: РЪЧНО	<p>Забележка: Грубото повърхностно замърсяване на инструментите трябва да се отстрани преди ръчната повторна обработка (вижте предварителна обработка).</p> <p>Оборудване: Многостепенен ензимен почистващ препарат (напр. Dürr Dental, Id 215), чешмяна вода/течаща вода (20±2 °C) (поне с качеството на питейна вода), ултразвукова вана (напр. Sonorex Digital 10P).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Пригответе почистващия разтвор съгласно инструкциите на производителя (разтворът Dürr Dental ID 215 2% е одобрен) и го налейте в ултразвукова вана. 2. Потопете изцяло полиращите инструменти в разтвора. 3. Оставете продуктите за 1 минута в ултразвуковата вана. 4. Извадете полиращите инструменти от почистващия разтвор и ги изплакнете обилно (30 секунди) под течаща вода. 5. Проверете чистотата. Ако замърсяването е все още видимо, повторете горепосочените стъпки. 																																			
ДЕЗИНФЕКЦИЯ: РЪЧНО	<p>Оборудване: Най-малкото дезинфектант с ограничена вируцидна активност на повърхността на инструмента (включен в списъка на VAN - или поне посочен в IHO с тестване съгласно DW), напр. на основата на кватернерно амониево съединение(я), алкиламин(и)/ производно(и) на алкиламина, гуанидин(и)/производно(и) на гуанидина (напр. Dürr Dental, ID 212), за предпочитане напълно дейонизирана вода (дейонизирана вода съгласно препоръките на KRINKO/BfArM, без факултативно-патогенни микроорганизми), ултразвукова вана (напр. Sonorex Digital 10P), стерилен плат без власинки.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Пригответе дезинфекциращия разтвор съгласно инструкциите на производителя (разтворът Dürr Dental ID 212, 2% е одобрен) и го поставете в ултразвукова вана. 2. Изцяло потопете полиращите инструменти в дезинфекциращия разтвор. 3. Оставете продуктите за 2 минути в ултразвуковата вана. 4. Допълнително време за оставяне в дезинфекциращия разтвор за 5 минути съгласно инструкциите на производителя на дезинфектанта. 5. Извадете полиращите инструменти от дезинфекциращия разтвор и ги оставете да се отцедят. 6. Изплакнете продуктите с дейонизирана вода за 30 секунди. 7. Избършете със стерилна кърпа без власинки за еднократна употреба или, ако е необходимо, изсушете с медицински сгъстен въздух. 																																			
ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ: АВТОМАТИЧНО	<p>Забележка: Грубото повърхностно замърсяване на инструментите трябва да се отстрани преди автоматичната повторна обработка (вижте предварителна обработка).</p> <p>Оборудване: Уред за почистване и дезинфекция съгласно DIN EN ISO 15883-1+2 с термична програма (температура от 90 °C до 95 °C), препарат за почистване: слабо алкален препарат (напр. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Поставете инструментите в подходяща тавичка за малки части или на платформата за зареждане, така че всички повърхности на инструментите да се почистят и дезинфекцират. 2. Затворете WD и стартирайте програмата, вижте таблицата по-долу за последователността на програмите. <table border="1" data-bbox="337 1308 1490 1675"> <thead> <tr> <th>ПРОГРАМА СЪПКА</th> <th>ВОДА</th> <th>ДОЗА</th> <th>ВРЕМЕ</th> <th>ТЕМПЕРАТУРА</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Предварително изплакване</td> <td>Студена вода</td> <td></td> <td>5 минути</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Дозирание на препарата</td> <td></td> <td>Съгласно инструкциите на производителя</td> <td></td> <td>Съгласно инструкциите на производителя</td> </tr> <tr> <td>Почистване</td> <td>Напълно дейонизирана вода</td> <td></td> <td>10 мин.</td> <td>55 °C</td> </tr> <tr> <td>Изплакване</td> <td>Напълно дейонизирана вода</td> <td></td> <td>2 мин.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Дезинфекциране</td> <td>Напълно дейонизирана вода</td> <td></td> <td>3 мин.</td> <td>Ао стойност>30001 (напр. 90 °C, 5 мин.)</td> </tr> <tr> <td>Сушене</td> <td></td> <td></td> <td>15 мин.</td> <td>до 120 °C</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Длъжностните лица могат да издават други експлоатационни разпоредби (параметри на дезинфекцията) в тяхната област на компетентност.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Извадете инструментите в края на програмата. 4. Проверете дали са сухи и, ако е необходимо, изсушете с медицински сгъстен въздух. 5. Визуалната проверка за чистота се извършва след изваждане от WD. Ако замърсяването е все още видимо, отново почистете повторно медицинското изделие на ръка. Впоследствие повторно почистените медицински изделия трябва отново да бъдат повторно обработени автоматично. 	ПРОГРАМА СЪПКА	ВОДА	ДОЗА	ВРЕМЕ	ТЕМПЕРАТУРА	Предварително изплакване	Студена вода		5 минути		Дозирание на препарата		Съгласно инструкциите на производителя		Съгласно инструкциите на производителя	Почистване	Напълно дейонизирана вода		10 мин.	55 °C	Изплакване	Напълно дейонизирана вода		2 мин.		Дезинфекциране	Напълно дейонизирана вода		3 мин.	Ао стойност>30001 (напр. 90 °C, 5 мин.)	Сушене			15 мин.	до 120 °C
ПРОГРАМА СЪПКА	ВОДА	ДОЗА	ВРЕМЕ	ТЕМПЕРАТУРА																																
Предварително изплакване	Студена вода		5 минути																																	
Дозирание на препарата		Съгласно инструкциите на производителя		Съгласно инструкциите на производителя																																
Почистване	Напълно дейонизирана вода		10 мин.	55 °C																																
Изплакване	Напълно дейонизирана вода		2 мин.																																	
Дезинфекциране	Напълно дейонизирана вода		3 мин.	Ао стойност>30001 (напр. 90 °C, 5 мин.)																																
Сушене			15 мин.	до 120 °C																																

ПОДДРЪЖКА, ПРОВЕРКА И ИЗПИТВАНЕ:	<p>Оборудване: Светеща лупа (3–6 диоптъра).</p> <p>Всички инструменти трябва да се проверяват визуално за чистота, цялост и функционалност, ако е необходимо, с помощта на светеща лупа (3–6 диоптъра).</p> <p>Всички инструменти трябва да бъдат проверени за повреди и износване. Повредените медицински изделия вече не могат да се използват и трябва да бъдат отстранени.</p>
ОПАКОВКА:	<p>Оборудване: Опаковка от филмова хартия (напр. steriCLIN, арт. номер 3FKB210112 и 3FKB210140), запечатващо устройство (напр. HAWO, тип 880 DC-V).</p> <p>За опаковане на инструментите трябва да се използва подходящ метод (стерилна бариерна система). Опаковане съгласно DIN EN ISO 11607.</p> <p>Трябва да се използва стерилна бариерна система (напр. опаковане с филмова хартия) съгласно DIN EN ISO 11607, която е предназначена за стерилизация с пара от производителя. Инструментите са двойно опаковани. Опаковката трябва да е достатъчно голяма, за да се избегне напрежението на уплътняващия шев.</p> <p>Забележка: След топлинното запечатване, херметизиращият шев трябва да се провери визуално за всякакви дефекти. В случай на дефекти, опаковката трябва да се отвори и инструментите да се опаковат повторно и запечатат.</p>
СТЕРИЛИЗАЦИЯ:	<p>Устройство: Стерилизатор, съответстващ на DIN EN 285 или малък парен стерилизатор съгласно DIN EN 13060, процес тип В.</p> <p>Процес: Стерилизация на пара с фракционно предварително вакуумиране, 134 °С, време на задържане минимум 3 минути (в Германия съгласно препоръка KRINKO/BfArM при 134 °С минимум 5 минути) или при 132 °С минимум 3 минути (параметър на валидиране). Възможно е по-дълго време на задържане.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Поставете опакованите продукти в стерилизационната камера. 2. Стартирайте програмата. 3. Извадете продуктите в края на програмата и ги оставете да се охладят. 4. След това проверете опаковката за възможни повреди и скрининг ефекти. Повредената опаковка трябва да се счита за нестерилна. Инструментите трябва да бъдат повторно опаковани и стерилизирани.
СЪХРАНЕНИЕ:	<p>Продължителност на съхранението според собствените спецификации.</p> <p>Препоръчително е да съхранявате инструментите опаковани и защитени от повторно замърсяване в доказано подходящи стерилни опаковки, касети или фиксатори.</p>
ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ:	<p>Забележка относно изхвърлянето: Всички средства за полиране могат да се изхвърлят с отпадъците от стоматологичния кабинет след финалния цикъл на стерилизация. Разрешени са максимум 10 цикъла на повторна обработка.</p>
АДРЕС ЗА КОНТАКТ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:	<p>EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Germany Телефон: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Факс: +49 (0) 72 31 97 77 -99 Имейл адрес: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com</p>

Предпазни мерки за приложение и безопасност

ПРЕПОРЪКИ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПОЛИРАЩИ ИНСТРУМЕНТИ EVE

Всички полиращи инструменти EVE са предназначени и проектирани за тяхното специфично приложение. Неправилната употреба може да доведе до увреждане на материята, ускорено износване или унищожаване на полиращия инструмент, както и да създаде риск за потребителя, пациента или трети страни.

ПРАВИЛНА УПОТРЕБА:	<ul style="list-style-type: none"> Трябва да се използват само турбини, наконечници и контрагълни приспособления, които трябва да са в перфектно техническо и хигиенно състояние—което означава, че те трябва да бъдат добре поддържани и правилно почистени. Използваните турбини и контрагълни приложения трябва да осигуряват прецизно и концентрично въртене. Инструментите трябва да се поставят максимално добре. Преди да приложите инструментите върху някаква повърхност, те трябва да наберат скорост. Ако е възможно, полирайте с леки кръгови движения, за да избегнете образуване на вдлъбнатини. Накланянето или осовото натоварване трябва да се избягва, тъй като това води до повишен риск от счупване. Незабавно изхвърлете всички деформирани или неконцентрични въртящи се инструменти. Немонтираните полиращи инструменти трябва да бъдат центрирани след монтаж, за да се избегнат вибрациите по време на употреба. Трябва да се използват само висококачествени дорници. Некачествените дорници могат да се счупят и да причинят нараняване. По всяко време трябва да се носят защитни очила. В случай на неправилна употреба или повреда на материала: дорникът, дръжката или детайлът могат да се счупят и да се превърнат в опасни летящи предмети. Освен това потребителят може да работи зад защитно стъкло. Трябва да се носят средства за дихателна защита, за да се избегне вдишването на прах. Освен това се препоръчва система за улавяне на прах. <p>Неправилното използване води до лоши резултати от прилагането и повишени рискове. Продуктите EVE трябва да се използват само от квалифициран персонал.</p>
ВЪРТЕНЕ СКОРОСТ: ИНСТРУКЦИИ:	<ul style="list-style-type: none"> Никога не превишавайте максималната скорост на въртене. Препоръчителната и максималната скорост на въртене при различните продукти се различават. Не забравяйте да проверите препоръчителните и максималните скорости в най-новите ни каталози и опаковки. В случай на превишаване на максималната скорост на въртене, полиращите инструменти са склонни да вибрират. Такива вибрации могат да повредят полиращия инструмент, да деформират дръжката и/или да доведат до счупване на инструмента. Следователно потребителят, пациентът и трети страни могат да бъдат наранени. Съобразяването с препоръчителния диапазон на скоростта води до възможно най-добрите резултати при експлоатация. <p>Неспазването на максимално разрешената скорост води до повишен риск за безопасността.</p>
ПРИЛОЖЕНИЕ НАПРЕЖЕНИЕ:	<ul style="list-style-type: none"> Прекомерният натиск може да повреди полиращия инструмент. Прекомерният натиск води до повишено отделяне на топлина. Прекомерният натиск може да доведе до прекомерно износване на полиращия инструмент. <p>Прекомерният натиск трябва да се избягва, тъй като води до прегряване, което може да увреди пулпата. В екстремни случаи инструментите може да се счупят и да причинят наранявания.</p>
ВОДНО ОХЛАЖДАНЕ:	<ul style="list-style-type: none"> За да се избегне нежеланото отделяне на топлина върху зъба, необходимо е достатъчно водно охлаждане (най-малко 50 ml/минута). <p>Недостатъчното водно охлаждане може да доведе до необратимо увреждане на зъба и околните тъкани.</p>
СИМВОЛИ:	<p>Всички използвани символи и пиктограми са в съответствие с EN ISO 15223.</p>

Upute za pripremu i obradu sukladno s DIN/EN ISO 17664

METODA	SIMBOL	STATUS REV.	DATUM OBJAVLJIVANJA
H		10	2023-05-09

UPOZORENJA



- Pridržavajte se proizvođačkih informacija o spojivosti materijala za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju.
- Svi se instrumenti isporučuju nesterilni i moraju proći kroz naznačeni ciklus prije i nakon svake uporabe.
- Jake kiseline i jake baze mogu oksidirati krak od nehrđajućeg čelika.
- Izbjegavajte temperature >150°C.
- Ultrazvučna kupka ne smije premašivati temperature od 42°C zbog moguće koagulacije bjelanjčevina.
- Instrumenti koji se nisu potpuno osušili nakon čišćenja i dezinfekcije moraju se osušiti ponovno (npr. medicinskim komprimiranim zrakom) kako bi se izbjegao neuspjeh pri sterilizaciji.
- U uputama za rastvore za čišćenje i/ili dezinfekciju mora se konkretno navesti „**prikladno za gumene polirače ili sintetiku/silikone.**“ Obavezno treba slijediti vrijeme i koncentraciju izloženosti koje je precizirao proizvođač.

OGRANIČENJA PRI OBRADI

Proizvodi za jednokratnu upotrebu, isporučeni nesterilni, označeni simbolom (⊗), mogu se prije početne upotrebe JEDANPUT podvrgnuti validiranom ciklusu sterilizacije.

PROCJENA RIZIKA I KLASIFIKACIJA MEDICINSKIH PROIZVODA PRIJE OBRADJE

Tip i obim obrade utvrđuje se uporabom medicinskog uređaja. Stoga je operater odgovoran za točnu klasifikaciju medicinskih uređaja, a time i za definiciju tipa i obima obrade (vidi preporuku KRINKO/BfArM, točka 1.2.1 Procjena rizika i klasifikacija medicinskih uređaja prije obrade). Na temelju ove klasifikacije koja ovisi od korisnika, operater može utvrditi koji se od metoda obrade navedeni u ovoj uputi za pripremu i obradu trebaju primijeniti.

MJESTO UPORABE:	Nema posebnih zahtjeva.
POHRANA I TRANSPORT:	Preporuča se da se kontaminirani instrumenti transportiraju u zatvorenom kontejneru. Preporuča se da se instrumenti obrade što prije, najviše u roku od 2 sata nakon uporabe. Pohrana u međuvremenu rabljenih instrumenata s kontaminacijom poput ostataka krvi može dovesti do oštećenja korozijom.
PRIPRAVA:	Nosite osobnu zaštitnu opremu (trajne rukavice, kabanicu protiv vode, zaštitne naočale ili masku za lice, te zaštitnu masku).
PREDOBRADA:	Pred-čišćenje izvedite četkicom (plastičnom) pod tekućom vodom izravno nakon uporabe. Oprema: Plastična četkica (npr. Interlock, #09084), voda iz slavine (20±2°C) (barem kvalitete vode za piće) 1. Ispirite polirače pod tekućom vodom 60 sekundi i temeljito ih išetkajte plastičnom četkicom, posebice teško pristupačna područja glave (dlačice, silikonski vrhovi dlačica).

ČIŠĆENJE: RUČNO	<p>Napomena: Kontaminacija neravnih površina instrumenata mora se otkloniti prije ručne obrade (vidi prethodnu obradu).</p> <p>Oprema: Višefazni enzimski čistač (e.g. Dürr Dental, ID 215), voda iz slavine/tekuća voda (20±2°C) (barem kvalitete vode za piće), ultrazvučna kupka (e.g. Sonorex Digital 10P).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pripravite otopinu za čišćenje sukladno s proizvođačkim uputama (otopina Dürr Dental ID 215 2% je potvrđena) i nalijte je u ultrazvučnu kupku. 2. Potpuno uronite polirače u otopinu. 3. Izložite proizvode ultrazvučnoj kupki u trajanju od 1 minute. 4. Uklonite polirače iz otopine za čišćenje i temeljito ih isperite (30 sekundi) pod tekućom vodom. 5. Provjerite jesu li čisti. Ako je kontaminacija još vidljiva, ponovite gore precizirane korake. 																																			
DEZINFEKCIJA: RUČNO	<p>Oprema: Najmanje ograničeno virucidno sredstvo za dezinfekciju instrumenata (zavedeno u VAH - ili najmanje zavedeno u IHO uz testiranje prema DW) npr. bazirano na kvaternarnim amonijačnim spojevima, alkilaminima/derivatima alkilamina (npr. Dürr Dental, ID 212), po mogućnosti u potpunosti deionizirana voda (deionizirana voda, sukladno s preporukom KRINKO/BfArM bez fakultativno patogenih mikroorganizama), ultrazvučna kupka (npr. Sonorex Digital 10P), sterilna krpa bez dlačica.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pripravite otopinu za dezinfekciju sukladno s proizvođačkim uputama (otopina Dürr Dental ID 212, 2% je potvrđena) i postavite u ultrazvučnu kupku. 2. Potpuno uronite polirače u otopinu za dezinfekciju. 3. Izložite proizvode ultrazvučnoj kupki u trajanju od 2 minute. 4. Daljnje vrijeme izloženosti otopini za dezinfekciju 5 minuta sukladno s uputama proizvođača sredstva za dezinfekciju. 5. Uklonite polirače iz otopine za dezinfekciju i dozvolite da se okapaju. 6. Isperite proizvode deioniziranom vodom 30 minuta. 7. Obrišite sterilnom krpom za jednokratnu uporabu bez dlačica, ili po potrebi osušite medicinskim komprimiranim zrakom. 																																			
ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA: AUTOMATSKI	<p>Napomena: Kontaminacija neravnih površina instrumenata mora se otkloniti prije automatske obrade (vidi prethodnu obradu).</p> <p>Oprema: Jedinica za čišćenje i dezinfekciju skladna s DIN EN ISO 15883-1+2 s toplinskim programom (temperatura 90°C do 95°C), deterdžent: blago bazni deterdžent (npr. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Postavite instrumente u odgovarajući pladanj za sitne dijelove ili na nosač tereta tako da sve površine instrumenata budu očišćene i dezinficirane. 2. Zatvorite WD i pokrenite program, vidi donju tablicu za redoslijed programa. <table border="1" data-bbox="337 1205 1479 1541"> <thead> <tr> <th>PROG. KORAK</th> <th>VODA</th> <th>DOZIRANJE</th> <th>VRIJEME</th> <th>TEMPERATURA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prethodno ispiranje</td> <td>Hladna voda</td> <td></td> <td>5 minuta</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Doziranje deterdženta</td> <td></td> <td>Sukladno s proizvođačkim uputama</td> <td></td> <td>Sukladno s proizvođačkim uputama</td> </tr> <tr> <td>Očistiti</td> <td>Potpuno deionizirana voda</td> <td></td> <td>10 min</td> <td>55°C</td> </tr> <tr> <td>Isprati</td> <td>Potpuno deionizirana voda</td> <td></td> <td>2 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dezinficirati</td> <td>Potpuno deionizirana voda</td> <td></td> <td>3 min</td> <td>Ao vrijednost>30001 (npr. 90°C, 5 min)</td> </tr> <tr> <td>Sušenje</td> <td></td> <td></td> <td>15 min</td> <td>do 120°C</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Vlasti mogu objaviti druge operativne propise (parametre za izvedbu dezinfekcije) u svom području nadležnosti.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Uklonite sve instrumente na kraju programa. 4. Provjerite je li teret suh i po potrebi osušite medicinskim komprimiranim zrakom. 5. Vizualni pregled čistoće vrši se nakon uklanjanja iz WD-a. Ako je kontaminacija još uvijek vidljiva, ponovno očistite medicinske uređaje ručno. Nadalje, ponovno očišćeni medicinski uređaji moraju se ponovno obraditi automatski. 	PROG. KORAK	VODA	DOZIRANJE	VRIJEME	TEMPERATURA	Prethodno ispiranje	Hladna voda		5 minuta		Doziranje deterdženta		Sukladno s proizvođačkim uputama		Sukladno s proizvođačkim uputama	Očistiti	Potpuno deionizirana voda		10 min	55°C	Isprati	Potpuno deionizirana voda		2 min		Dezinficirati	Potpuno deionizirana voda		3 min	Ao vrijednost>30001 (npr. 90°C, 5 min)	Sušenje			15 min	do 120°C
PROG. KORAK	VODA	DOZIRANJE	VRIJEME	TEMPERATURA																																
Prethodno ispiranje	Hladna voda		5 minuta																																	
Doziranje deterdženta		Sukladno s proizvođačkim uputama		Sukladno s proizvođačkim uputama																																
Očistiti	Potpuno deionizirana voda		10 min	55°C																																
Isprati	Potpuno deionizirana voda		2 min																																	
Dezinficirati	Potpuno deionizirana voda		3 min	Ao vrijednost>30001 (npr. 90°C, 5 min)																																
Sušenje			15 min	do 120°C																																

ODRŽAVANJE, PREGLED I PROVJERA:	<p>Oprema: Osvjetljeno stakleno povećalo (3-6 dioptrija).</p> <p>Svi instrumenti moraju se vizualno pregledati u smislu čistoće, cjelovitosti i funkcionalnosti, po potrebi uporabom osvijetljenog staklenog povećala (3-6 dioptrija).</p> <p>Sve instrumente treba provjeriti u smislu oštećenja i istrošenosti. Oštećeni medicinski uređaji ne smiju se više rabiti i moraju se izabrati i izbaciti.</p>
PAKIRANJE:	<p>Oprema: Pakiranje u najlonskom papiru (e.g. steriCLIN, art. br. 3FKB210112 i 3FKB210140), uređaj za hermetizaciju (npr. HAWO, tip 880 DC-V).</p> <p>Kod pakiranja instrumenata treba rabiti odgovarajuću metodu (sustav sterilne prepreke). Pakiranje sukladno s DIN EN ISO 11607.</p> <p>Treba rabiti sustav sterilne prepreke (npr. pakiranje od najlonskog papira) sukladno s DIN EN ISO 11607, koja je namijenjena za sterilizaciju pjene od strane proizvođača. Instrumenti su dvostruko pakirani. Pakiranje mora biti dovoljno veliko da se ne bi naprezao šav hermetizacije.</p> <p>Napomena: Nakon procesa toplinske hermetizacije, šav se mora vizualno provjeriti u smislu nedostataka. U slučaju nedostataka, pakiranje se mora otvoriti i instrument ponovno pakirati i hermetizirati.</p>
STERILIZACIJA:	<p>Uređaj: Sterilizator sukladan s DIN EN 285 ili mali parni sterilizator sukladan s DIN EN 13060, proces tipa B.</p> <p>Proces: Parna sterilizacija s frakiranim predvakuumom, 134°C, vrijeme držanja minimalno 3 minute (u Njemačkoj sukladno s preporukom KRINKO/BfArM 134°C minimalno 5 minuta) ili 132°C minimalno 3 minute (parametar validacije). Moguća su dulja vremena držanja.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Postavite pakirane proizvode u komoru za sterilizaciju. 2. Pokrenite program. 3. Uklonite proizvode na kraju programa i dozvolite da se ohlade. 4. Zatim provjerite i izdvojite pakiranje u smislu mogućeg oštećenja. Neispravno pakiranje mora se smatrati nesterilnim. Instrumenti se moraju ponovno pakirati i sterilizirati.
POHRANA:	<p>Trajanje pohrane sukladno s vlastitim specifikacijama.</p> <p>Preporuča se pohranjivati instrumente pakirane i zaštićene od ponovne kontaminacije u dokazano prikladnom sterilnom pakiranju, kazetama ili uređajima za zadržavanje.</p>
DODATNE INFORMACIJE:	<p>Napomena o zbrinjavanju: svi polireri mogu se nakon završnog ciklusa sterilizacije zbrinuti u otpad ordinacije. Dozvoljeno je maksimalno 10 ciklusa obrade.</p>
KONTAKT PROIZVOĐAČA:	<p>EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Njemačka Telefon: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Telefaks: +49 (0) 72 31 97 77 -99 E-pošta: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com</p>

Sigurnosne mjere opreza pri primjeni

PREPORUKE ZA UPORABU POLIRAČA EVE

Svi polirači EVE su dizajnirani i projektirani za posebnu primjenu. Neispravna primjena može dovesti do oštećenja tkiva, pojačane istrošenosti ili uništenja polirača, kao i prouzročiti rizik za korisnika, pacijenta ili treće strane.

PROPISNA UPORABA:	<ul style="list-style-type: none"> Trebale bi se rabiti samo turbine i kolječnici koji su u savršenom tehničkom i higijenskom stanju—što znači da bi se oni trebali dobro održavati i ispravno čistiti. Turbine i kolječnici koji se rabe moraju osigurati preciznu i koncentričnu rotaciju. Instrumenti se moraju umetnuti što je više moguće. Prije primjene instrumenata na bilo koju površinu mora se sačekati da ubrzaju. Ako je moguće, polirajte blagim kružnim pokretima kako bi se izbjegli narezi. Naginjanje ili uporabu kao poluge treba izbjegavati jer to vodi do povećanog rizika od loma. Odmah odbacite sve deformirane ili necentrirane rotacijske instrumente. Nemontirani polirači moraju se centrirati nakon montiranja u cilju izbjegavanja vibracija tijekom uporabe. Moraju se rabiti samo visokokvalitetni mandreli. Manje kvalitetni mandreli mogu se slomiti i dovesti do ozljede. Sve vrijeme moraju se nositi zaštitne naočale. U slučaju nepropisne uporabe ili materijalnog nedostatka: mandrel, kraci i radni dijelovi mogli bi se slomiti i postati opasni leteći predmeti. Druga opcija je da korisnik može raditi iza zaštitne staklene pregrade. Kako bi se izbjeglo udisanje prašine, mora se nositi respiratorna zaštita. Štoviše, preporuča se sustav za odstranjivanje prašine. <p>Nepropisna uporaba vodi do loših rezultata u primjeni i do povećanih rizika. Proizvode EVE mora rabiti samo kvalificirano osoblje.</p>
ROTACIJA BRZINA: UPUTE:	<ul style="list-style-type: none"> Nikad nemojte premašivati maksimalnu brzinu rotacije. Preporučena i maksimalna brzina rotacije variraju ovisno o proizvodu. Pobrinite se da provjerite preporučenu i maksimalnu brzinu u našim najnovijim katalozima i pakiranju. U slučaju premašivanja maksimalne brzine rotacije, polirači imaju tendenciju vibriranja. Takve vibracije mogu uništiti polirač, deformirati krak i/ili dovesti do loma instrumenta. Kao posljedica toga, korisnik, pacijent i treća strana mogu se ozlijediti. Sukladnost s preporučenim rasponom brzina dovodi do najboljih mogućih rezultata rada. <p>Nepridržavanje maksimalne dozvoljene brzine dovodi do povećanog sigurnosnog rizika.</p>
PRIMJENA PRITISKIVANJE:	<ul style="list-style-type: none"> Prekomjerno pritiskivanje može uništiti polirač. Prekomjerno pritiskivanje dovodi do povećanog zagrijavanja. Prekomjerno pritiskivanje može dovesti do povećane istrošenosti polirača. <p>Prekomjerno pritiskivanje treba izbjegavati jer uzrokuje pregrijavanje - što može oštetiti pulpu. U ekstremnim slučajevima instrumenti se mogu slomiti i prouzročiti ozljede.</p>
VODENO HLAĐENJE:	<ul style="list-style-type: none"> Kako bi se izbjeglo razvijanje neželjene topline na zubu, obvezno je dostatno hlađenje vodom (najmanje 50 ml/minuta). <p>Nedostatno hlađenje vodom može dovesti do nepovratnog oštećenja zuba i njegovih okolnih tkiva.</p>
SIMBOLI:	<p>Svi rabljeni simboli i slikovni prikazi sukladni su s EN ISO 15223.</p>

Ettevalmistamise ja taastöötlemise juhised standardi DIN/EN ISO 17664 järgi

MEETOD	SÜMBOL	ÜLEVAATUSE OLEK	VÄLJAANDMISE KUUPÄEV
H		10	2023-05-09

HOIATUSED



- Järgige materjali puhastamiseks, desinfitseerimiseks ja steriliseerimiseks sobivuse osas tootja teavet.
- Kõik instrumendid tarnitakse mittesteriilsena ja peavad enne ning pärast iga kasutust läbima viidatud tsükli.
- Tugevad happed ja tugevad alused võivad panna roostevabast terasest kruvi oksüdeeruma.
- Vältige temperatuure üle 150 °C.
- Ultrahelivanni temperatuur ei tohi valkude võimaliku kalgendumise tõttu ületada 42 °C.
- Instrumendid, mis ei ole pärast puhastamist ja desinfitseerimist korralikult kuivanud, tuleb uuesti kuivatada (nt meditsiinilise suruõhuga), et vältida steriliseerimise edukuse ohtu seadmist.
- Puhastus- ja/või steriliseerimislahuste juhistes peab olema märgitud „**sobib kummist poleerimisseadmetele või sünteetikale/silikoonidele**“. Järgida tuleb tootja märgitud kokkupuuteaega ja kontsentratsiooni.

TAASTÖÖTLEMISE PIIRANG

Sümboliga (Ⓜ) tähistatud mittesteriilselt tarnitavad ühekordselt kasutatavad tooted võivad enne esmakordset kasutamist läbida valideeritud steriliseerimistsükli ainult ÜHE KORRA.

MEDITSIINISEADMETE RISKIDE HINDAMINE JA KLASSIFITSEERIMINE ENNE TAASTÖÖTLEMIST

Taastöötlemise tüüp ja ulatus on meditsiiniseadme kasutuse alusel piiratud. Seega vastutab kasutaja meditsiiniseadme õige klassifitseerimise eest ja taastöötlemise definitsiooni ning ulatuse määramise (vt KRINKO/BfArM soovitus punkt 1.2.1 Riskide hindamine ja meditsiiniseadmete klassifitseerimine enne taastöötlemist). Kasutajast sõltuva klassifikatsiooni põhjal saab operaator määrata kindlaks, milliseid siin ettevalmistuse ja taastöötlemise juhises loetletud taastöötlemise viise rakendada tuleb.

KASUTUSKOHT	Eritingimused puuduvad
HOIUNDAMINE JA TRANSPORT	Saastunud instrumente soovitatakse transportida suletud anumas. Instrumendid soovitatakse taastöödelda võimalikult kiiresti, kõige hiljem 2 tunni jooksul pärast kasutamist. Kasutatud saastunud instrumentide (nt verejäägid) vahepealne hoiustamine võib viia korrosiooni kahjustusteni.
ETTEVALMISTAMINE	Kandke isikukaitsevahendeid (vastupidavad kindad, vett hülgav kittel, näokaitsemask või prillid ja kaitsemask).
EELTÖÖTLUS	Kohe pärast kasutamist puhastage eelnevalt jooksva vee all (plastist) harjaga. Vahendid: plasthari (nt Interlock, nr 09084), kraanivesi (20 ± 2 °C) (vähemalt joogivee kvaliteet) 1. Loputage poleerijaid jooksva vee all 60 sekundit ja harjake neid plastharjaga põhjalikult, eriti poleerija pea keeruliselt ligipääsetavaid kohti (harjased, silikoonharja otsakud).

PUHASTAMINE: KÄSITSI	<p>Märkus: instrumentide suurem pindmine saaste tuleb eemaldada enne käsitsi taastootlemist (vt eeltöötlus)</p> <p>Vahendid: mitmeastmeline ensüümipõhine puhastusvahend (nt Dürr Dental, ID 215), kraanivesi/jooksev vesi (20 ± 2 °C) (vähemalt joogivee kvaliteet), ultrahelivann (nt Sonorex Digital 10P)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Valmistage puhastusvahend tootja juhiseid järgides ette (Dürr Dental ID 215 2%-line lahus on lubatud) ja täitke ultrahelivann. 2. Kastke poleerijad täielikult lahusesse. 3. Pange seadmed 1 minutiks ultrahelivanni. 4. Eemaldage poleerijad puhastuslahusest ja loputage neist igähte põhjalikult (30 sekundit) jooksva vee all. 5. Kontrollige puhtust. Kui need on ikka veel mustad, korra eelnevaid juhiseid. 																																			
DESINFITSEERIMINE: KÄSITSI (JÄTKUSUUTLIKU STERILISEERIMISEGA)	<p>Varustus: vähemalt piiratud viirusevastane instrumentide desinfitseerimisvahend (VAH-loetelus või vähemalt IHO-loetelus koos katsetamisega DWV (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. – Saksamaa viirushaiguste vastu võitlemise registreeritud ühing) alusel), st neljaosalise ammooniumühendi(te), alküülamiini(de) / alküülamiini tuletis(te), guanidiini(de) / guanidiini tuletis(te) põhjal (nt Dürr Dental, ID 212), eelistatavalt täielikult deioniseeritud vesi (deioniseeritud vesi, KRINKO/BfArM-i soovitus järgi vaba võimalikest mikroorganismidest), ultrahelivann (nt Sonorex Digital 10P), ebemevaba steriilne riie.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Valmistage tootja juhiste järgi desinfitseerimisvahendi lahus (Dürr Dental ID 212, 2%-line lahus on lubatud) ja asetage ultrahelivanni. 2. Kastke poleerijad täielikult desinfitseerimisvahendi lahusesse. 3. Pange seadmed 2 minutiks ultrahelivanni. 4. Hoidke seda tootja juhiste järgi desinfitseerimisvahendi lahuses veel kokku 5 minutit. 5. Eemaldage poleerijad desinfitseerimisvahendi lahusest ja laske nõrguda. 6. Loputage seadmeid 30 sekundit deioniseeritud veega. 7. Pühkige ühekordseks kasutamiseks mõeldud ebemevaba riidega või vajaduse korral kuivatage meditsiinilise suruõhuga. 																																			
PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE: AUTOMAATNE	<p>Märkus: instrumentide suurem pinnasesaaste tuleb eemaldada enne automaatset taastootlemist (vt eeltöötlus)</p> <p>Varustus: puhastus- ja desinfitseerimisvahendi standardi DIN EN ISO 15883-1+2 järgi termilise programmiga (temperatuur 90 °C kuni 95 °C), puhastusvahend: kergelt leeliseline puhastusvahend (nt Dr. Weigert puhastusvahend neodisher MediClean Dental).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Asetage instrumendid sobilikule alusele või kandikule nii, et instrumentide kõik pinnad puhastatakse ja desinfitseeritakse. 2. Sulgege pesumasin ja käivitage programm, vt programmi seeriat allolevast tabelist. <table border="1" data-bbox="365 1228 1502 1543"> <thead> <tr> <th>EDENEMISE SAMP</th> <th>VESI</th> <th>KOGUS</th> <th>AEG</th> <th>TEMPERatuur</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Eelloputus</td> <td>Külm vesi</td> <td></td> <td>5 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Puhastusvahendi kogus</td> <td></td> <td>Tootja juhiste järgi</td> <td></td> <td>Tootja juhiste järgi</td> </tr> <tr> <td>Puhastamine</td> <td>Täielikult deioniseeritud vesi</td> <td></td> <td>10 min</td> <td>55 °C</td> </tr> <tr> <td>Loputamine</td> <td>Täielikult deioniseeritud vesi</td> <td></td> <td>2 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Desinfitseerimine</td> <td>Täielikult deioniseeritud vesi</td> <td></td> <td>3 min</td> <td>Ao-väärtus > 3000¹ (nt 90 °C, 5 λεπτά)</td> </tr> <tr> <td>Kuivatamine</td> <td></td> <td></td> <td>15 min</td> <td>kuni 120 °C</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Ametivõimud võivad oma pädevusvaldkonnas kehtestada erinevad kasutusjuhised (desinfitseerimise toimumise parameetrid).</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Eemaldage instrument programmi lõpus. 4. Kontrollige, et alus oleks kuiv, ja vajaduse korral kuivatage meditsiinilise suruõhuga. 5. Pärast pesumasinast eemaldamist tuleb teha visuaalne puhtusekontroll. Kui endiselt on näha mustust, puhastage meditsiiniseadmed käsitsi uuesti. Seejärel peavad instrumendid läbima uuesti puhastustsükli. 	EDENEMISE SAMP	VESI	KOGUS	AEG	TEMPERatuur	Eelloputus	Külm vesi		5 min		Puhastusvahendi kogus		Tootja juhiste järgi		Tootja juhiste järgi	Puhastamine	Täielikult deioniseeritud vesi		10 min	55 °C	Loputamine	Täielikult deioniseeritud vesi		2 min		Desinfitseerimine	Täielikult deioniseeritud vesi		3 min	Ao-väärtus > 3000 ¹ (nt 90 °C, 5 λεπτά)	Kuivatamine			15 min	kuni 120 °C
EDENEMISE SAMP	VESI	KOGUS	AEG	TEMPERatuur																																
Eelloputus	Külm vesi		5 min																																	
Puhastusvahendi kogus		Tootja juhiste järgi		Tootja juhiste järgi																																
Puhastamine	Täielikult deioniseeritud vesi		10 min	55 °C																																
Loputamine	Täielikult deioniseeritud vesi		2 min																																	
Desinfitseerimine	Täielikult deioniseeritud vesi		3 min	Ao-väärtus > 3000 ¹ (nt 90 °C, 5 λεπτά)																																
Kuivatamine			15 min	kuni 120 °C																																

HOOLDAMINE, ÜLEVAATUS JA KONTROLLIMINE	<p>Varustus: valgustusega suurendusklaas (3–6 dioptrit)</p> <p>Kõikide instrumentide puhtust, terviklikkust ja funktsioneerimist tuleb visuaalselt kontrollida, vajaduse korral valgustusega suurendusklaasi (3–6 dioptrit) kasutades.</p> <p>Kõiki instrumente tuleb kontrollida kahjustuse ja kulumise osas. Kahjustatud meditsiiniseadmeid ei saa enam kasutada ja tuleb välja sorteerida.</p>
PAKENDAMINE	<p>Vahendid: fotopaberist pakend (nt steriCLIN, artikli nr 3FKFB210112 ja 3FKFB210140), sulgemisseade (nt HAWO, tüüp 880 V alalisvool)</p> <p>Instrumentide pakendamiseks tuleb kasutada sobilikku meetodit (steriilne tõkkesüsteem). Pakendamine standardi DIN EN ISO 11607 järgi</p> <p>Kasutada tuleb steriilset pakendamissüsteemi (nt fotopaberisse pakendamine) standardi DIN EN ISO 11607 järgi, mis on mõeldud tootja poolt auruga steriliseerimiseks. Instrumendid pakendatakse topelt. Pakend peab olema piisavalt suur, et vältida sulgurõmbuse koormamist.</p> <p>Märkus: pärast kuumusega sulgemisprotsessi tuleb sulgurõmbust visuaalselt kontrollida mis tahes defektide osas. Defektide korral on vaja pakend avada ja instrument uuesti pakendada ning sulgeda.</p>
STERILISEERIMINE	<p>Seade: steriliseeriija standardi DIN EN 285 järgi või väike auruga steriliseeriija standardi DIN EN 13060 järgi, B-tüüpi toimingule</p> <p>Toiming: auruga steriliseerimine osalise eelvaakumiga, 134 °C, hoidmisaeg vähemalt 3 min (Saksamaal KRINKO/ BfArM-i soovitus järgi 134 °C vähemalt 5 min) või 132 °C vähemalt 3 min (põhjendatuse mõõde). Võimalik on hoida kauem.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Asetage pakendatud toode steriliseerimiskambris 2. Käivitage programm. 3. Eemaldage instrument programmi lõpus ja laske sellel jahtuda. 4. Seejärel kontrollige pakendit võimalike kahjustuste ja varjestusefektide osas. Katkine pakend tuleb lugeda mittesteriilseks. Instrumendid tuleb uuesti pakendada ja steriliseerida.
HOIUNDAMINE	<p>Hoiundamise kestus oma määratluste järgi.</p> <p>Instrumente on soovitatav hoiustada pakendatult ja kaitstuna uuesti saastumise eest tõestatud sobilikes steriilsetes pakendites, kassettides või hoidikutes.</p>
TÄIENDAV TEAVE	<p>Märkus jäätmekäitluse kohta: kõik poleerijad võib pärast viimast steriliseerimistsükli visata praktikajäätmete hulka. Lubatud on maksimaalselt 10 taastöötlemistsükli.</p>
TOOTJA KONTAKTID	<p>EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Saksamaa Telefon: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Faks: +49 (0) 72 31 97 77 -99 Meiliaadress: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com</p>

Rakendamine ja ohutusabinõud

EVE POLEERIJATE KASUTAMISE SOOVITUSED

Kõik EVE poleerijad on kujundatud ja loodud nende konkreetseks rakendamiseks. Vale kasutamine võib tuua kaasa koekahjustuse, suurenenud kulumise või poleerija hävimise ning olla kasutajale, patsiendile või kolmandatele osapooltele ohtlik.

ÕIGE KASUTAMINE:	<ul style="list-style-type: none"> Kasutada tuleb ainult suurepärase tehnilises ja hügieenilises korras olevaid turbiine, nurk- ja sirgotsikuid, mis tähendab, et neid tuleb hästi hooldada ja korralikult puhastada. Kasutatavad turbiinid ja nurkotsikud peavad tagama täpse ja kontsentrilise pöörlemise. Instrumentid tuleb sisestada otsikusse võimalikult kaugelt. Enne instrumendi mis tahes pinnale asetamist peab see saavutama piisava kiiruse. Võimaluse korral poleerige lohku vältimiseks veidi ringjate liigutustega. Kallutamist või jõu kasutamist tuleb vältida, kuna see suurendab purunemise ohtu. Visake kõik deformeerunud või mitte-kontsentrilised pöörlevad instrumendid kohe ära. Kinnitamata poleerijad tuleb pärast kinnitamist tsentreerida, et vältida kasutamise ajal vibreerimist. Kasutada tuleb ainult kvaliteetseid mandrelle. Madalama kvaliteediga mandrellid võivad minna katki ja põhjustada vigastuse. Kogu aeg tuleb kanda kaitseprille. Vale kasutamise või materjali tõrke tõttu võib mandrell, kruvi või detail katki minna ja muutuda ohtlikuks lendavaks esemeks. Teise võimalusena võib kasutaja töötada kaitseklaasi taga. Tolmu sissehingamise vältimiseks tuleb kanda respiraatorit. Lisaks on soovitatav tolmu eemaldamise süsteem. <p>Vale kasutamine toob kaasa kehvad kasutustulemused ja suurenenud riskid. EVE tooteid tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud töötajad.</p>
PÖÖRLEMISKII- RUSE JUHENDID:	<ul style="list-style-type: none"> Ärge kunagi ületage maksimaalset pöörlemiskiirust. Soovitatav ja maksimaalne pöörlemiskiirus on toodete suhtes erinev. Kontrollige kindlasti soovitatavat ja maksimaalset kiirust meie uusimatest kataloogidest ja pakendilt. Maksimaalse pöörlemiskiiruse ületamisel kipuvad poleerijad vibreerima. Taoline vibreerimine võib poleerija hävitada, kruvi deformeerida ja/või põhjustada seadme purunemist. Selle tulemusena võivad kasutaja, patsient ja kolmandad osapooled viga saada. Soovitatava kiirusvahemiku järgimise tulemuseks on parimad võimalikud töötulemused. <p>Maksimaalse lubatud kiiruse mittejärgimine toob kaasa suurema ohutusriski.</p>
SURVE A VALDAMINE:	<ul style="list-style-type: none"> Liigne surve võib poleerija hävitada. Liigne surve tekitab suuremat kuumust. Liigne surve võib tuua kaasa poleerija suurema kulumise. <p>Liigset survet tuleb vältida, kuna see põhjustab ülekuumenemist, mis võib hambajuurt kahjustada. Äärmuslikel juhtudel võivad instrumendid katki minna ja põhjustada vigastusi.</p>
VESIJAHTUS:	<ul style="list-style-type: none"> Soovimatu hambale kuumuse tekkimise vältimiseks on vajalik piisav vesijahutus (vähemalt 50 ml/min). <p>Ebapiisav vesijahutus võib tuua kaasa hamba ja selle ümber oleva koe pöördumatu kahjustumise.</p>
SÜMBOLID:	<p>Kõik kasutatud sümbolid ja piktogrammide vastavad standardile EN ISO 15223.</p>

Előkészítési és újrafeldolgozási utasítások a DIN/EN ISO 17664 szabvánnyal összhangban

MÓDSZER	SZIMBÓLUM	FELÜLVIZSG. STÁTUSZ	KIADÁSI DÁTUM
H		10	2023-05-09

FIGYELMEZTETÉSEK



- Vegye figyelembe a gyártó tájékoztatását az anyagkompatibilitással kapcsolatban a tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra vonatkozóan.
- Az eszközök nem sterilen érkeznek, és minden használat előtt és után át kell esniük a megadott cikluson.
- Az erős savak és erős bázisok oxidálhatják a rozsdamentes acél szarát.
- Kerülje a 150 °C feletti hőmérsékleteket.
- Az ultrahangos fürdő a fehérje esetleges kicsapódása miatt nem haladhatja meg a 42 °C-os hőmérsékletet.
- Azokat az eszközöket, amelyek a tisztítás és fertőtlenítés után nem száradtak meg teljesen, újra meg kell szárítani (pl. medikai sűrített levegővel), hogy ne veszélyeztesse a sterilizálás sikerét.
- A tisztításra és/vagy fertőtlenítésre szolgáló oldatok utasításában kifejezetten fel kell tüntetni: **„alkalmas gumipolírozókhöz vagy szintetikus anyagokhoz/szilikonokhoz”**. A gyártó által megadott expozíciós időt és koncentrációt be kell tartani.

AZ ISMÉTELT HASZNÁLATRA TÖRTÉNŐ ELŐKÉSZÍTÉS KORLÁTOZÁSA

A nem sterilen szállított, (Ⓜ) szimbólummal jelölt egyszer használatos termékek az első használat előtt csak EGYSZER eshetnek át a validált sterilizálási cikluson.

KOCKÁZATÉRTÉKELÉS ÉS AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK BESOROLÁSA AZ ÚJRAFELDOLGOZÁS ELŐTT

Az újrafeldolgozás típusát és alkalmazási körét az orvostechnikai eszköz használata határozza meg. Ezért az üzemeltető felelős az orvostechnikai eszközök helyes besorolásáért, és így az újrafeldolgozás típusának és alkalmazási körének meghatározásáért (lásd a KRINKO/ BfArM javaslat 1.2.1 pontja: kockázatértékelés és az orvostechnikai eszközök besorolása az újrafeldolgozás előtt). E felhasználófüggő besorolás alapján az üzemeltető meghatározhatja, hogy a jelen előkészítési és újrafeldolgozási utasításban felsorolt újrafeldolgozási módszerek közül melyiket kell alkalmazni.

HASZNÁLAT HELYE:	Nincsenek különleges követelmények.
TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS:	Javasolt a szennyezett eszközök zárt tartályban való szállítása. Javasolt az eszközök lehető leghamarabb, a használatot követő legfeljebb 2 órán belül történő újrafeldolgozása. A használt eszközök szennyeződéssel, például vérmaradványokkal való átmeneti tárolása korróziós károsodáshoz vezethet.
ELŐKÉSZÍTÉS:	Viseljen egyéni védőeszközöket (tartós kesztyű, víztaszító kabát, arcvédő maszk vagy védőszemüveg és védőmaszk).
ELŐKEZELÉS:	Közvetlenül a használatot követően végezzen előtisztítást folyó víz alatt egy (műanyag) kefe segítségével. Berendezés: Műanyag kefe (pl. Interlock, 09084. sz.), csapvíz (20±2 °C) (legalább ivóvíz minőségű) 1. Öblögesse a polírozókat folyó víz alatt 60 másodpercig, és alaposan mossa meg műanyag kefével, különös tekintettel a nehezen hozzáférhető fejrészekre (sörték, szilikon sörtés hegyek).

<p>TISZTÍTÁS: KÉZI</p>	<p>Megjegyzés: A kézi újrafeldolgozás előtt el kell távolítani az eszközök durva felületi szennyeződését (lásd előkezelés).</p> <p>Berendezés: Többlépcsős enzimátikus tisztítószer (pl. Dürr Dental, ID 215), csapvíz/folyó víz (20 ± 2 °C) (legalább ivóvíz minőségű), ultrahangos fürdő (pl. Sonorex Digital 10P).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Készítse elő a tisztító oldatot a gyártó utasításainak megfelelően (a Dürr Dental ID 215, 2%-os oldat validálva van), és töltse be egy ultrahangos fürdőbe. 2. Teljesen merítse el a polírozókat az oldatban. 3. A termékeket 1 percre hagyja az ultrahangos fürdőben. 4. Vegye ki a polírozókat a tisztító oldatból, és alaposan öblítse le egyenként (30 másodpercig) folyó víz alatt. 5. Ellenőrizze, hogy megtisztultak-e. Ha a szennyeződés még mindig látható, ismétlje meg a fenti lépéseket. 																																			
<p>FERTŐTLENÍTÉS: KÉZI</p>	<p>Berendezés: Legalább korlátozott vírusölő eszközfertőtlenítő szer (VAH által felsorolt – vagy legalábbis amely szerepel az IHO-ban a DW szerinti vizsgálattal), pl. kvaterner ammóniumvegyület(ek)en, alkil-amin(ok)/alkil-amin-származék(ok)on, guanidin(ok)/guanidin-származék(ok)on alapuló (pl. Dürr Dental, ID 212), lehetőleg teljesen ionmentesített víz (ionmentesített víz, a KRINKO /BfArM ajánlás szerint fakultatív patogén mikroorganizmusoktól mentes), ultrahangos fürdő (pl. Sonorex Digital 10P), szőszmentes steril törülköző.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Készítse elő a fertőtlenítő oldatot a gyártó utasításainak megfelelően (a Dürr Dental ID 212, 2%-os oldat validálva van), és helyezze be egy ultrahangos fürdőbe. 2. Teljesen merítse el a polírozókat a fertőtlenítő oldatban. 3. A termékeket 2 percre hagyja az ultrahangos fürdőben. 4. További expozíciós idő a fertőtlenítő oldat számára 5 percre, a fertőtlenítőszer gyártójának utasításai szerint. 5. Vegye ki a polírozókat a fertőtlenítő oldatból, és hagyja lecsepegni. 6. Öblítse le a termékeket ionmentesített vízzel 30 másodpercig. 7. Törölje meg egyszer használatos, steril, szőszmentes ruhával, vagy szükség esetén medikai sűrített levegővel szárítsa meg. 																																			
<p>TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS: AUTOMATIKUS</p>	<p>Megjegyzés: Az automatikus újrafeldolgozás előtt el kell távolítani az eszközök durva felületi szennyeződését (lásd előkezelés).</p> <p>Berendezés: Tisztító és fertőtlenítő egység a DIN EN ISO 15883-1+2 szerint, termikus programmal (90-95 °C-os hőmérséklet), mosószer: enyhén lúgos mosószer (pl. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Helyezze az eszközöket egy megfelelő, kis alkatrészek elhelyezésére szolgáló tálcára vagy a teherhordóra úgy, hogy az eszközök minden felülete tisztításra és fertőtlenítésre kerüljön. 2. Zárja be a WD-t, és indítsa el a programot – a programsorrend az alábbi táblázatban látható. <table border="1" data-bbox="349 1228 1485 1564"> <thead> <tr> <th>PROG. LÉPÉS</th> <th>VÍZ</th> <th>ADAGOLÁS</th> <th>IDŐ</th> <th>HŐMÉRSÉKLET</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Előöblítés</td> <td>Hideg víz</td> <td></td> <td>5 perc</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tisztítószer adagolása</td> <td></td> <td>A gyártó utasításai szerint</td> <td></td> <td>A gyártó utasításai szerint</td> </tr> <tr> <td>Tisztítás</td> <td>Teljesen ionmentesített víz</td> <td></td> <td>10 perc</td> <td>55 °C</td> </tr> <tr> <td>Öblítés</td> <td>Teljesen ionmentesített víz</td> <td></td> <td>2 perc</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Fertőtlenítés</td> <td>Teljesen ionmentesített víz</td> <td></td> <td>3 perc</td> <td>Ao érték >30001 (pl. 90 °C, 5 perc)</td> </tr> <tr> <td>Szárítás</td> <td></td> <td></td> <td>15 perc</td> <td>legfeljebb 120 °C</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ A hatóságok más működési szabályozásokat (fertőtlenítési teljesítményparamétereket) adhatnak ki saját hatáskörükben.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. A program végén távolítsa el az eszközöket. 4. Ellenőrizze, hogy a rakomány száraz-e, és ha szükséges, medikai sűrített levegővel szárítsa meg. 5. A tisztaság szemrevételezéses vizsgálatát a WD-ről való eltávolítás után kell elvégezni. Ha a szennyeződés még mindig látható, tisztítsa meg újra az orvostechnikai eszközöket kézzel. Ezt követően sor kell kerülnie az újra megtisztított orvostechnikai eszközök újbóli automatikus újrafeldolgozására. 	PROG. LÉPÉS	VÍZ	ADAGOLÁS	IDŐ	HŐMÉRSÉKLET	Előöblítés	Hideg víz		5 perc		Tisztítószer adagolása		A gyártó utasításai szerint		A gyártó utasításai szerint	Tisztítás	Teljesen ionmentesített víz		10 perc	55 °C	Öblítés	Teljesen ionmentesített víz		2 perc		Fertőtlenítés	Teljesen ionmentesített víz		3 perc	Ao érték >30001 (pl. 90 °C, 5 perc)	Szárítás			15 perc	legfeljebb 120 °C
PROG. LÉPÉS	VÍZ	ADAGOLÁS	IDŐ	HŐMÉRSÉKLET																																
Előöblítés	Hideg víz		5 perc																																	
Tisztítószer adagolása		A gyártó utasításai szerint		A gyártó utasításai szerint																																
Tisztítás	Teljesen ionmentesített víz		10 perc	55 °C																																
Öblítés	Teljesen ionmentesített víz		2 perc																																	
Fertőtlenítés	Teljesen ionmentesített víz		3 perc	Ao érték >30001 (pl. 90 °C, 5 perc)																																
Szárítás			15 perc	legfeljebb 120 °C																																

KARBANTARTÁS, FELÜGYELET ÉS ELLENŐRZÉS:	<p>Berendezés: Megvilágított nagyító (3–6 dioptria).</p> <p>Minden eszközt szemrevételezéssel meg kell vizsgálni a tisztaság, sértetlenség és működőképesség szempontjából, szükség esetén megvilágított nagyítóval (3–6 dioptria).</p> <p>Minden eszközt meg kell vizsgálni a sérülések és kopások szempontjából. A sérült orvostechnikai eszközök már nem használhatók, ezeket le kell selejtezni.</p>
CSOMAGOLÁS:	<p>Berendezés: Hártypapír csomagolás (pl. steriCLIN, cikksz. 3FKB210112 és 3FKB210140), záróeszköz (pl. HAWO, 880 DC-V típus).</p> <p>Az eszközök csomagolásához megfelelő módszert (steril zárórendszert) kell használni. Csomagolás a DIN EN ISO 11607 szabványnak megfelelően.</p> <p>A DIN EN ISO 11607 szabványnak megfelelő steril zárórendszert (pl. hártypapír csomagolást) kell használni, amelyet a gyártó gőzsterilizálásra ajánl. Az eszközöket kettős csomagolás védi. A csomagolásnak elég nagynek kell lennie ahhoz, hogy a záróvarrat ne feszüljön.</p> <p>Megjegyzés: A melegragasztási eljárást követően a záróvarratot vizuálisan ellenőrizni kell, hogy esetlegesen nincs-e rajta hiba. Hiba esetén a csomagolást fel kell nyitni, az eszközt pedig újra kell csomagolni és újra le kell zárni.</p>
STERILIZÁLÁS:	<p>Eszköz: Sterilizátor a DIN EN 285 szabvány szerint vagy kisméretű gőzsterilizátor a DIN EN 13060 szabvány szerint, B típusú eljárás.</p> <p>Eljárás: Frakcionált elővákuumos gőzsterilizálás, 134 °C, expozíciós idő minimum 3 perc (Németországban a KRINKO/ BfArM ajánlása szerint 134 °C, minimum 5 perc) vagy 132 °C, minimum 3 perc (validálási paraméter). Hosszabb expozíciós idők lehetségesek.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Helyezze a csomagolt termékeket a sterilizáló kamrába. 2. Indítsa el a programot. 3. A program végén vegye ki a termékeket, és hagyja őket kihűlni. 4. Ezt követően ellenőrizze a csomagolást az esetleges sérülések és árnyékoló hatások szempontjából. A hibás csomagolást nem sterilnek kell tekinteni. Az eszközöket újra kell csomagolni és sterilizálni.
TÁROLÁS:	<p>Tárolás időtartama: saját előírások szerint.</p> <p>A csomagolt és újrászennyeződéstől védett eszközöket ajánlott megfelelő steril csomagolásban, kazettákban vagy rögzítőkbekben tárolni.</p>
KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK:	<p>Az ártalmatlanításra vonatkozó megjegyzés: Az utolsó sterilizálási ciklus után minden polírozó kidobható a rendelői hulladékba. Legfeljebb 10 ismételt használatra történő előkészítési ciklus megengedett.</p>
GYÁRTÓ KAPCSOLATI ADATAI:	<p>EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Németország Telefonszám: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99 E-mail cím: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com</p>

Alkalmazás és biztonsági óvintézkedések

EVE POLÍROZÓK HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓ JAVASLATOK

Az EVE polírozókat meghatározott alkalmazásra tervezték. A nem megfelelő használat szövetkárosodáshoz, a polírozó fokozott kopásához vagy tönkremeneteléhez vezethet, ugyanakkor kockázatot jelent a felhasználó, a páciens vagy harmadik felek számára.

MEGFELELŐ HASZNÁLAT:	<ul style="list-style-type: none"> • Kizárólag tökéletes műszaki és higiéniai állapotban lévő turbinákat, fúrókat és kontraszög tartozékokat szabad használni – ez azt jelenti, hogy ezeket jól karban kell tartani és megfelelően tisztítani. A használt turbináknak és kontraszög tartozékoknak biztosítaniuk kell a pontos és koncentrikus forgást. • Az eszközöket a lehető legmélyebbre kell behelyezni. Az eszközök bármilyen felületen történő használatát megelőzően sebességbe kell hozni őket. • Ha lehetséges, apró körkörös mozdulatokkal polírozzon a bemélyedések elkerülése érdekében. • A döntés vagy emelés kerürendő, mivel növeli az eltörés kockázatát. • A deformálódott vagy nem koncentrikus forgó eszközöket azonnal selejtezze ki. • A be nem szerelt polírozókat a beszerelést követően középre kell helyezni a használat során jelentkező vibrációk elkerülése érdekében. Csak kiváló minőségű mandreleket szabad használni. A gyenge minőségű mandrelek eltörhetnek és sérülést okozhatnak. • Végig védőszemüveget kell viselni. Helytelen használat vagy anyaghiba esetén: a mandrel, a szár vagy a munkadarab eltörhet és veszélyes repülő tárggyá válhat. Alternatív megoldásként a felhasználó egy védő üvegtábla mögött dolgozhat. • A por belélegzésének elkerülése érdekében légzésvédőt kell használni. Emellett poreszívó rendszer használata is ajánlott. <p>A nem megfelelő használat gyenge alkalmazási eredményeket és megnövekedett kockázatokat eredményez. Az EVE termékeket csak szakképzett személyzet használhatja.</p>
FORGÁSI SEBESSÉG: UTASÍTÁSOK:	<ul style="list-style-type: none"> • Soha ne lépje túl a maximális forgási sebességet. Az ajánlott és a maximális forgási sebesség termékenként változik. Ellenőrizze az ajánlott és maximális sebességet legújabb katalógusainkban és a csomagoláson. • A maximális forgási sebesség túllépése esetén a polírozók vibrálásra hajlamosak. Az ilyen vibrálások tönkretelhetik a polírozót, deformálhatják a szárát, és/vagy az eszköz eltörését okozhatják. Ennek következtében a felhasználó, a páciens és harmadik felek is megsérülhetnek. • A javasolt fordulatszám-tartomány betartása a lehető legjobb munkaeredményekhez vezet. <p>A maximálisan megengedett sebesség be nem tartása megnövekedett biztonsági kockázatot eredményez.</p>
ALKALMAZÁS NYOMÁS:	<ul style="list-style-type: none"> • A túlzott nyomás tönkretelheti a polírozót. • A túlzott nyomás fokozott hőfejlődéshez vezet. • A túlzott nyomás a polírozó fokozott kopásához vezethet. <p>Kerülni kell a túlzott nyomást, mivel ez túlmelegedést okoz – ami károsíthatja a fogbelet. Szükséges esetekben az eszközök eltörhetnek és sérüléseket okozhatnak.</p>
VÍZ HŰTÉS:	<ul style="list-style-type: none"> • A fogon bekövetkező nem kívánt hőfejlődés elkerülése érdekében megfelelő vízűtésre van szükség (legalább 50 ml/perc). <p>Az elégtelen vízűtés visszafordíthatatlan károsodáshoz vezethet a fogban és a környező szövetekben.</p>
SZIMBÓLUMOK:	<p>A használt szimbólumok és piktogramok megfelelnek az EN ISO 15223 szabványnak.</p>

Norādījumi par sagatavošanu un sterilizēšanu saskaņā ar DIN/EN ISO 17664 standartu.

METODE	SIMBOLS	REV. STATUSS	IZLAIŠANAS DATUMS
H		10	2023-05-09

BRĪDINĀJUMI



- Ievērot ražotāja informāciju par materiālu savstarpējo saderību tīrīšanas, dezinficēšanas un sterilizēšanas procesā.
- Visi instrumenti tiek piegādāti nesterili, un pirms un pēc katras izmantošanas tiem jāiziet norādītais cikls.
- Stipras skābes un stipri sārmī var oksidēt nerūsējošā tērauda virsmu.
- Izvairīties no temperatūrām >150°C.
- Iespējamās proteīnu koagulācijas dēļ ultraskaņas vannas temperatūra nedrīkst pārsniegt 42°C.
- Instrumentus, kuri pēc tīrīšanas un dezinficēšanas nav pilnībā nožuvuši, jānožāvē vēlreiz (piemēram, ar medicīnisko saspiesto gaisu), lai izvairītos no veismīgas sterilizēšanas apdraudēšanas.
- Tīrīšanas un/vai dezinfekcijas šķīdumu instrukcijās jābūt konkrēti norādītam **“piemērots gumijas pulētājiem vai sintētiskiem materiāliem/silikoniem”**. Jāievēro ražotāja norādītais apstrādes laiks un koncentrācija.

IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ ATKĀRTOTU APSTRĀDI

Vienreizlietojamus izstrādājumus, kas tiek piegādāti nesterili un apzīmēti ar simbolu (Ⓢ), drīkst apstrādāt validētajā sterilizācijas ciklā VIENU REIZI pirms pirmās lietošanas reizes.

MEDICĪNISKO IERĪČU RISKA NOVĒRTĒŠANA UN KLASIFIKĀCIJA PIRMS STERILIZĒŠANAS

Sterilizēšanas veidu un apjomu nosaka medicīniskās ierīces pielietojums. Līdz ar to operators ir atbildīgs par pareizu medicīnisko ierīču klasificēšanu un tādējādi arī sterilizēšanas veida un apjoma noteikšanu (skatīt KRINKO/BfArM ieteikuma 1.2.1 punktu “Medicīnisko ierīču riska novērtēšana un klasifikācija pirms sterilizēšanas”). Pamatojoties uz šo no lietotāja atkarīgo klasifikāciju, operators var noteikt, kuras no šajos norādījumos par sagatavošanu un sterilizēšanu uzskaitītās metodes nepieciešams pielietot.

IZMANTOŠANAS VIETA	Īpašu prasību nav.
UZGLABĀŠANA UN TRANSPORTĒŠANA	Lietotos instrumentus ieteicams ievietot slēgtā traukā. Instrumentus ieteicams sterilizēt, cik drīz vien iespējams, vēlākais 2 stundu laikā pēc lietošanas. Izmantotu, piemēram, ar asins atliekām notraipītu instrumentu pagaidu uzglabāšana var izraisīt korozijas bojājumus.
SAGATAVOŠANA	Valkāt individuālos aizsardzības līdzekļus (izturīgus cimdus, ūdensnecaurlaidīgu apģērbu, sejas aizsargmasku vai aizsargbrilles un aizsargmasku).
PIRMAPSTRĀDE	Iepriekš notīrīt zem tekoša ūdens ar birstīti (plastmasas) uzreiz pēc lietošanas. Aprikojums: plastmasas birstīte (piemēram, Interlock, Nr. 09084), krāna ūdens (20±2°C) (vismaz dzeramā ūdens kvalitātes) 1. Skalot pulētājus zem tekoša ūdens 60 sekundes un rūpīgi noberzt ar plastmasas birstīti, īpaši grūti sasniedzamās galviņas zonas (sarus, silikona saru galus).

TĪRĪŠANA: MANUĀLA	<p>Piezīme: uz instrumentiem esošs rauņģis virsmas piesārņojums jānotīra pirms manuālas sterilizēšanas (skatīt pirmapstrādi).</p> <p>Aprikojums: Daudzpakāpju enzīmus saturošs tīrīšanas līdzeklis (piemēram, Dürr Dental, Id 215), krāna ūdens/tekošs ūdens (20±2°C) (vismaz dzeramā ūdens kvalitātes), ultraskaņas vanna (piemēram, Sonorex Digital 10P).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sagatavot tīrīšanas šķīdumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem (tika validēts Dürr Dental ID 215 2% šķīdums) un iepildīt ultraskaņas vannā. 2. Pilnībā iegremdējiet pulētājus šķīdumā. 3. Pakļaujiet izstrādājumus ultraskaņas vannas iedarbībai 1 minūti. 4. Izņem pulētājus no tīrīšanas šķīduma un pilnīgi noskalot katru no tiem (30 sekundes) zem tekoša ūdens. 5. Pārbaudīt tīrību. Ja notraipījums joprojām redzams, atkārtojiet iepriekš aprakstītās darbības. 																																			
DEZINFICĒŠANA: MANUĀLA	<p>Aprikojums: Vismaz ierobežotas virucīdas iedarbības instrumentu dezinfekcijas līdzeklis (iekļauts VAH sarakstā vai vismaz iekļauts IHO sarakstā, izmantojot testēšanu saskaņā ar DW), piemēram, uz četrreizvietotā amonija savienojuma(-u), alkilamīna(-u)/alkilamīna atvasinājuma(-u), guanidīna(-u)/guanidīna atvasinājuma(-u), (piemēram, Dürr Dental, ID 212) bāzes; vēlams pilnībā dejonizēts ūdens (saskaņā ar KRINKO/BfArM ieteikumiem dejonizēts ūdens, kurā nav fakultatīvi patogēnu mikroorganismu), ultraskaņas vanna (piemēram, Sonorex Digital 10P) un plūksnas neveidojošs, sterils audums.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sagatavot dezinfekcijas šķīdumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem (tika validēts Dürr Dental ID 212, 2% šķīdums) un iepildīt ultraskaņas vannā. 2. Pilnībā iegremdējiet pulētājus dezinfekcijas šķīdumā. 3. Pakļaujiet izstrādājumus ultraskaņas vannas iedarbībai 2 minūtes. 4. Tālāka pakļaušana dezinfekcijas šķīduma iedarbībai 5 minūtes saskaņā ar dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumiem. 5. Izņem pulētājus no dezinfekcijas šķīduma un ļaut tam nopīlēt. 6. Skalot izstrādājumus ar dejonizētu ūdeni 30 sekundes. 7. Noslaucīt ar vienreizējas lietošanas plūksnas neveidojošu audumu vai, ja nepieciešams, nožāvēt ar medicīnisko saspiesto gaisu. 																																			
TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA: AUTOMĀTISKA	<p>Piezīme: Uz instrumentiem esošs rauņģis virsmas piesārņojums jānotīra pirms automātiskas sterilizēšanas (skatīt pirmapstrādi).</p> <p>Aprikojums: Tīrīšanas un dezinficēšanas ierīce saskaņā ar DIN EN ISO 15883-1+2 standartu, ar termālo programmu (temperatūra 90°C līdz 95°C); tīrīšanas līdzeklis: viegli sārmais tīrīšanas līdzeklis (piemēram, Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ievietot instrumentus piemērotā, nelielām lietām paredzētā paplātē vai kravas nesējā tā, lai visas instrumentu virsmas tiktu notīrītas un dezinficētas. 2. Aizvērt WD un palaist programmu, programmas secību skatīt zemāk esošajā tabulā. <table border="1" data-bbox="360 1276 1495 1654"> <thead> <tr> <th>PROG. DARBĪBA</th> <th>ŪDENS</th> <th>DEVA</th> <th>LAIKS</th> <th>TEMPERATŪRA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Iepriekšēja skalošana</td> <td>auksts ūdens</td> <td></td> <td>5 min.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Mazgāšanas līdzekļa dozēšana</td> <td></td> <td>Saskaņā ar ražotāja norādījumiem</td> <td></td> <td>Saskaņā ar ražotāja norādījumiem</td> </tr> <tr> <td>Tīrs</td> <td>Pilnībā dejonizēts ūdens</td> <td></td> <td>10 min.</td> <td>55 °C</td> </tr> <tr> <td>Skalot</td> <td>Pilnībā dejonizēts ūdens</td> <td></td> <td>2 min.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dezinficēt</td> <td>Pilnībā dejonizēts ūdens</td> <td></td> <td>3 min.</td> <td>Ao rādītājs>30001 (piemēram, 90°C, 5 min.)</td> </tr> <tr> <td>Žāvēšana</td> <td></td> <td></td> <td>15 min.</td> <td>līdz 120°C</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Valsts iestādes var izdot citus darbības noteikumus (dezinfekcijas parametrus) savas kompetences ietvaros.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Programmas beigās instrumentus izņemt. 4. Pārbaudīt, ka viss ir sauss, un, ja nepieciešams, nožāvēt ar medicīnisko saspiesto gaisu. 5. Pēc izņemšanas no WD tiek veikta vizuāla tīrības pārbaude. Ja notraipījums joprojām ir redzams, atkārtoti tīrīt medicīniskās ierīces manuāli. Sekojoši atkārtoti medicīniskās ierīces atkal atkārtoti jāapstrādā automātiski. 	PROG. DARBĪBA	ŪDENS	DEVA	LAIKS	TEMPERATŪRA	Iepriekšēja skalošana	auksts ūdens		5 min.		Mazgāšanas līdzekļa dozēšana		Saskaņā ar ražotāja norādījumiem		Saskaņā ar ražotāja norādījumiem	Tīrs	Pilnībā dejonizēts ūdens		10 min.	55 °C	Skalot	Pilnībā dejonizēts ūdens		2 min.		Dezinficēt	Pilnībā dejonizēts ūdens		3 min.	Ao rādītājs>30001 (piemēram, 90°C, 5 min.)	Žāvēšana			15 min.	līdz 120°C
PROG. DARBĪBA	ŪDENS	DEVA	LAIKS	TEMPERATŪRA																																
Iepriekšēja skalošana	auksts ūdens		5 min.																																	
Mazgāšanas līdzekļa dozēšana		Saskaņā ar ražotāja norādījumiem		Saskaņā ar ražotāja norādījumiem																																
Tīrs	Pilnībā dejonizēts ūdens		10 min.	55 °C																																
Skalot	Pilnībā dejonizēts ūdens		2 min.																																	
Dezinficēt	Pilnībā dejonizēts ūdens		3 min.	Ao rādītājs>30001 (piemēram, 90°C, 5 min.)																																
Žāvēšana			15 min.	līdz 120°C																																

APKOPE, APSKATE UN PĀRBAUDE	<p>Aprīkojums: Apgaismots palielināmais stikls (3–6 dioptrijas).</p> <p>Visu instrumentu tīrība, integritāte un funkcionalitāte jāpārbauda vizuāli, ja nepieciešams, izmantojot apgaismotu palielināmo stiklu (3–6 dioptrijas).</p> <p>Jāpārbauda visu instrumentu bojājumi un nolietojums. Bojātas medicīniskās ierīces vairs nedrīkst izmantot un tās jāatlasa.</p>
IEPAKOŠANA	<p>Aprīkojums: Plēves-papīra iepakojums (piemēram, steriCLIN, art. Nr. 3FKB210112 un 3FKB210140), aizzīmogošanas ierīce (piemēram, HAWO, tips 880 DC-V).</p> <p>Instrumentu iepakojšanai jāizmanto piemērota metode (sterila barjersistēma). Iepakojums saskaņā ar DIN EN ISO 11607 standartu.</p> <p>Jāizmanto sterila barjersistēma (piemēram, plēves-papīra iepakojums) saskaņā ar DIN EN ISO 11607 standartu, kas paredzēts ražotāja veiktai sterilizēšanai ar tvaiku. Instrumenti tiek iepakoti dubultā iepakojumā. Iepakojumam jābūt pietiekami lielam, lai izvairītos no slodzes uz aizzīmogoto šuvi.</p> <p>Piezīme: Pēc aizzīmogošanas ar karstuma palīdzību aizzīmogotā šuve vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav defektu. Defektu gadījumā iepakojums jāatver un instrumentus jāiepako vēlreiz un iepakojums jāaizzīmogo.</p>
STERILIZĒŠANA	<p>Ierīce: sterilizators saskaņā ar DIN EN 285 vai neliels tvaika sterilizators saskaņā ar DIN EN 13060, B tipa procesu.</p> <p>Process: sterilizēšana ar tvaiku, izmantojot frakcionētu iepriekšēju vakuumēšanu, 134°C temperatūrā, minimālais turēšanas laiks 3 minūtes (Vācijā saskaņā ar KRINKO/BfArM ieteikumu 134°C temperatūrā minimāli 5 minūtes) vai 132°C temperatūrā minimāli 3 minūtes (validācijas parametrs). Iespējams ilgāks turēšanas laiks.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ievietot iepakotos izstrādājumus sterilizēšanas kamerā. 2. Palaist programmu. 3. Programmas beigās izstrādājumus izņemt un ļaut atdzist. 4. Tad pārbaudīt iepakojumu, vai nav bojājumu vai skrīninga seku. Bojāts iepakojums jāuzskata par nesterilu. Instrumenti atkārtoti jāiepako un jāsterilizē.
UZGLABĀŠANA	<p>Uzglabāšanas ilgums saskaņā ar ražotāja specifikācijām.</p> <p>Ieteicams uzglabāt instrumentus iepakotus un aizsargātus pret atkārtotu piesārņošanu pārbaudītā piemērotā, sterilā iepakojumā, kasetēs vai fiksatoros.</p>
PAPILDINFORMĀCIJA	<p>Piezīme par likvidēšanu: Visus pulētājus var izmest prakses atkritumos pēc pēdējā sterilizācijas cikla. Atļauts veikt ne vairāk kā 10 atkārtotas apstrādes ciklus.</p>
RAŽOTĀJA KONTAKTINFORMĀCIJA:	<p>EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Germany (Vācija) Tālrunis: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fakss: +49 (0) 72 31 97 77 -99 E-pasts: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com</p>

Pielietojums un drošības pasākumi

IETEIKUMI EVE PULĒTĀJU IZMANTOŠANAI

Visi EVE pulētāji ir projektēti un izstrādāti atbilstoši konkrētajam pielietojumam. Nepareiza izmantošana var izraisīt audu bojājumu, palielinātu nodilumu vai pulētāja salaušanu, kā arī radīt risku lietotājam, pacientam vai trešajām personām.

PAREIZA IZMANTOŠANA:	<ul style="list-style-type: none"> Jāizmanto tikai ideālā tehniskā un higiēniskā stāvoklī esošas turbīnas, rokas ierīces un dažāda leņķa palīgierīces, kas nozīmē, ka tām jābūt labi uzturētām un pareizi notīrītām. Izmantotajām turbīnām un dažāda leņķa palīgierīcēm jānodrošina precīza un koncentriska rotācija. Instrumenti jāievieto cik dziļi vien iespējams. Pirms instrumentu pielietošanas jebkurai virsmai jānodrošina to ātrums. Ja iespējams, pulēt ar vieglām apļveida kustībām, lai izvairītos no izrobošanas. Jāizvairās no noliekšanas vai pacelšanas ar sviru, jo tas palielina salūšanas risku. Nekavējoties utilizēt jebkuru deformētu vai necentrētu rotējošu instrumentu. Nemontēti pulētāji pēc uzstādīšanas jācentrē, lai izvairītos no vibrācijas izmantošanas laikā. Jāizmanto tikai augstas kvalitātes vārpstas. Sliktākas kvalitātes vārpstas var salūzt un izraisīt savainojumu. Visu laiku jāvalkā aizsargbrilles. Nepareizas izmantošana vai materiāla kļūmes gadījumā vārpsta, spals vai instruments var salūzt un kļūt par bīstamu lidojošu priekšmetu. Alternatīvi lietotājs var strādāt aiz aizsargstikla paneļa. Jāvalkā elpceļu aizsarglīdzekļi, lai izvairītos no putekļu ieelpošanas. Papildus ieteicama putekļu nosūkšanas sistēma. <p>Nepareiza lietošana izraisa sliktus pielietojuma rezultātus un palielinātu risku. EVE izstrādājumus drīkst izmantot tikai kvalificēts personāls.</p>
ROTĀCIJAS ĀTRUMS NORĀDĪJUMI:	<ul style="list-style-type: none"> Nekad nepārsniegt maksimālo rotācijas ātrumu. Ieteicamais un maksimālais rotācijas ātrums dažādiem izstrādājumiem ir atšķirīgs. Pārliecinieties, vai pārbaudīts ieteicamais un maksimālais ātrums atbilstoši mūsu jaunākajiem katalogiem un uz iepakojuma. Maksimālā rotācijas ātruma pārsniegšanas gadījumā pulētāji mēdz vibrēt. Šāda vibrācija var iznīcināt pulētāju, deformēt kātu un/vai izraisīt instrumenta salūšanu. Tādējādi var tikt savainots lietotājs, pacients un trešās personas. Ieteicamā ātruma diapazona ievērošana dod labākos iespējamus darba rezultātus. <p>Maksimālā atļautā ātruma neievērošana rada paaugstinātu drošības risku.</p>
LIETOŠANAS SPIEDIENS:	<ul style="list-style-type: none"> Pārlietu liels spiediens var iznīcināt pulētāju. Pārlietu liels spiediens rada palielinātu karstumu. Pārlietu liels spiediens var izraisīt palielinātu pulētāja nodilumu. <p>Jāizvairās no pārlietu liela spiediena, jo tas izraisa pārkaršanu, kas var bojāt pulpu. Ekstrēmos gadījumos instrumenti var salūzt un izraisīt savainojumus.</p>
ŪDENS DZESĒŠANA:	<ul style="list-style-type: none"> Lai izvairītos no nevēlama karstuma veidošanās zobā, nepieciešama pietiekama dzesēšana ar ūdeni (vismaz 50 ml/minūtē). <p>Nepietiekama dzesēšana ar ūdeni var izraisīt neatgriezenisku zoba un tam apkārt esošo audu bojājumu.</p>
SIMBOLI:	<p>Visi izmantotie simboli un piktogrammas saskaņā ar EN ISO 15223 standartu.</p>

Paruošimo ir perdirbimo instrukcijos pagal DIN/EN ISO 17664

METODAS	SIMBOLIS	RED. BŪSENA	PATVIRTINIMO DATA
H		10	2023-05-09

ĮSPĖJIMAI



- Laikykitės gamintojo informacijos apie medžiagų suderinamumą valant, dezinfekuoju ir sterilizuojant.
- Visi instrumentai pristatomi nesterilūs, todėl prieš kiekvieną naudojimą ir po jo, turi būti atliktas nurodytas ciklas.
- Stiprios rūgštys ir stiprūs šarmai gali oksiduoti nerūdijančio plieno kotelį.
- Venkite temperatūrų >150°C.
- Dėl galimos baltymo koaguliacijos, ultragarso vonia neturi viršyti 42°C temperatūros.
- Instrumentai, kurie po valymo ir dezinfekavimo nėra visiškai išdžiuę, turi būti dar kartą džiovinami (pvz., medicininis suspaustu oru), kad būtų sėkmingas sterilizavimo procesas.
- Valymo ir/arba dezinfekavimo tirpalų instrukcijose turi būti nurodyta „tinka guminiams poliruokliams arba sintetikiams/silikonams“. Turi būti laikomasi gamintojo nurodyto poveikio laiko ir koncentracijos.

PAKARTOTINIO PERDIRBIMO APRIBOJIMAS

Su pristatytais nesteriliais vienkartiniais gaminiais, pažymėtais simboliu (⊗), galima atlikti patvirtintą sterilizavimo ciklą VIENĄ KARTĄ prieš pradinį naudojimą.

MEDICINOS PRIETAISŲ RIZIKOS ĮVERTINIMAS IR KLASIFIKAVIMAS PRIEŠ PERDIRBIMĄ

Perdirbimo rūšis ir apimtis nustatoma atsižvelgiant į medicinos prietaiso paskirtį. Todėl operatorius yra atsakingas už teisingą medicinos prietaisų klasifikavimą, taigi ir už perdirbimo rūšies bei apimtį apibrėžimą (žr. KRINKO/BfArM rekomendacijų 1.2.1 punktą. Medicinos prietaisų rizikos įvertinimas ir klasifikavimas prieš perdirbimą). Remdamasis šia nuo naudotojo priklausančia klasifikacija, operatorius gali nustatyti, kurį iš perdirbimo metodų, išvardytų šiose paruošimo ir perdirbimo instrukcijose, reikia taikyti.

NAUDOJIMO VIETA:	Specialių reikalavimų nėra.
LAIKYMAS IR TRANSPORTAVIMAS:	Užterštus instrumentus rekomenduojama transportuoti uždarytoje talpykloje. Instrumentus rekomenduojama perdirbti kuo greičiau, ne vėliau kaip per 2 valandas po naudojimo. Tarpinis naudotų instrumentų, užterštų, pvz., kraujo likučiais, laikymas gali sukelti koroziją.
PARUOŠIMAS:	Dėvėkite asmenines apsaugos priemones (patvarias pirštines, vandeniui atsparų apdarą, veido apsaugos kaukę arba akinius ir apsauginę kaukę).
PARUOŠIMAS NAUDOJIMUI:	Iš karto po naudojimo su šepetėliu (plastikiniu) nuplaukite po tekančiu vandeniu. Įranga: Plastikinis šepetėlis (pvz., „Interlock“, #09084), vanduo iš čiaupo (20 ± 2 °C) (kokybė bent jau kaip geriamojo vandens) 1. Poliruoklius 60 sekundžių skalaukite po tekančiu vandeniu ir kruopščiai nuvalykite juos plastikiniu šepetėliu, ypač sunkiai pasiekiamas galvutės sritis (šerelius, silikoninių šerelių viršūnėles).

VALYMAS: RANKINIS	<p>Pastaba: Šiurkštus instrumentų paviršiaus užteršimas turi būti pašalintas prieš rankinį perdirbimą (žr. paruošimas naudojimui).</p> <p>Įranga: Daugiapakopis fermentinis valiklis (pvz., „Dürr Dental“, ID 215), čiaupo vanduo/tekantis vanduo (20 ± 2°C) (kokybė bent jau kaip geriamojo vandens), ultragarsinė vonelė (pvz., „Sonorex Digital 10P“).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Paruoškite valymo tirpalą pagal gamintojo instrukcijas („Dürr Dental ID 215“, patvirtintas 2% tirpalas) ir pripildykite ultragarso vonelę. 2. Visiškai panardinkite poliruoklius į tirpalą. 3. Produktus 1 minutę palaikykite ultragarso vonelėje. 4. Išimkite poliruoklius iš valymo tirpalo ir kruopščiai (30 sekundžių) juos skalaukite po tekančiu vandeniu. 5. Patikrinkite, ar jie švarūs. Jei užteršimas vis dar matomas, pakartokite anksčiau nurodytus veiksmus. 																																			
DEZINFEKAVIMAS: RANKINIS	<p>Įranga: Bent jau ribotas virucidinis instrumentų dezinfekantas (nurodytas VAH - arba bent jau įtrauktas į IHO, atliekant tyrimus pagal DW) pvz. kurio pagrindą sudaro ketvirtinis amonio junginys (-iai), alkilaminas (-ai) / alkilamino darinys (-iai), guanidinas (-ai) / guanidino darinys (-iai) (pvz., „Dürr Dental“, ID 212), pageidautina visiškai dejonizuotas vanduo (dejonizuotas vanduo, pagal KRINKO / BfArM rekomendaciją, be fakultatyviai patogeninių mikroorganizmų), ultragarso vonelė (pvz., „Sonorex Digital 10P“), sterilus, nepūkuotas audinys.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Paruoškite dezinfekavimo tirpalą pagal gamintojo instrukcijas („Dürr Dental ID 212“, patvirtintas 2% tirpalas) ir įdėkite į ultragarsinę vonelę. 2. Visiškai panardinkite poliruoklius į dezinfekavimo tirpalą. 3. Produktus 2 minutes palaikykite ultragarso vonelėje. 4. Tolesnis laikymas dezinfekaciniame tirpale 5 minutes pagal dezinfekavimo priemonės gamintojo instrukcijas. 5. Išimkite poliravimo priemones iš dezinfekacinio tirpalo ir leiskite nuvarvėti. 6. 30 sekundžių skalaukite produktus dejonizuotu vandeniu. 7. Nuvalykite vienkartinį steriliu nepūkuotu skudurėliu arba, jei reikia, išdžiovinkite medicininis suspaustu oru. 																																			
VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS: AUTOMATINIS	<p>Pastaba: Šiurkštus instrumentų paviršiaus užteršimas turi būti pašalintas prieš automatinį perdirbimą (žr. paruošimas naudojimui).</p> <p>Įranga: Valymo ir dezinfekavimo įrenginys pagal DIN EN ISO 15883-1+2 su termine programa (temperatūra nuo 90°C iki 95°C), ploviklis: švelniai šarminis ploviklis (pvz., „Dr. Weigert neodisher MediClean Dental“).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sudėkite instrumentus į tinkamą mažų dalių padėklą arba ant krovimo vežimėlio taip, kad visi instrumentų paviršiai būtų nuvalyti ir dezinfekuoti. 2. Uždarykite WD ir paleiskite programą, programos seką žr. toliau pateiktoje lentelėje. <table border="1" data-bbox="360 1241 1495 1577"> <thead> <tr> <th>PROGRAMA ETAPAS</th> <th>VANDUO</th> <th>DOZAVIMAS</th> <th>LAIKAS</th> <th>TEMPERATŪRA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Išankstinis skalavimas</td> <td>saltas vanduo</td> <td></td> <td>5 min.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ploviklio dozavimas</td> <td></td> <td>Pagal gamintojo instrukcijas</td> <td></td> <td>Pagal gamintojo instrukcijas</td> </tr> <tr> <td>Valymas</td> <td>Visiškai dejonizuotas vanduo</td> <td></td> <td>10 min.</td> <td>55 °C</td> </tr> <tr> <td>Skalavimas</td> <td>Visiškai dejonizuotas vanduo</td> <td></td> <td>2 min.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dezinfekavimas</td> <td>Visiškai dejonizuotas vanduo</td> <td></td> <td>3 min.</td> <td>Ao vertė>30001 (pvz., 90°C, 5 min.)</td> </tr> <tr> <td>Džiovinimas</td> <td></td> <td></td> <td>15 min.</td> <td>iki 120°C</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Institucijos savo kompetencijos srityje gali išleisti kitas eksploataavimo taisykles (dezinfekacijos veiksmingumo parametrus).</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Pasibaigus programai išimkite instrumentus. 4. Patikrinkite, ar instrumentai yra sausi, ir, jei reikia, išdžiovinkite medicininis suspaustu oru. 5. Vizualus švaros patikrinimas atliekamas išėmus iš WD. Jei užterštumas vis dar matomas, rankiniu būdu dar kartą išvalykite medicinos prietaisus. Po to, pakartotinai išvalyti medicinos prietaisai turi būti automatiškai perdirbami. 	PROGRAMA ETAPAS	VANDUO	DOZAVIMAS	LAIKAS	TEMPERATŪRA	Išankstinis skalavimas	saltas vanduo		5 min.		Ploviklio dozavimas		Pagal gamintojo instrukcijas		Pagal gamintojo instrukcijas	Valymas	Visiškai dejonizuotas vanduo		10 min.	55 °C	Skalavimas	Visiškai dejonizuotas vanduo		2 min.		Dezinfekavimas	Visiškai dejonizuotas vanduo		3 min.	Ao vertė>30001 (pvz., 90°C, 5 min.)	Džiovinimas			15 min.	iki 120°C
PROGRAMA ETAPAS	VANDUO	DOZAVIMAS	LAIKAS	TEMPERATŪRA																																
Išankstinis skalavimas	saltas vanduo		5 min.																																	
Ploviklio dozavimas		Pagal gamintojo instrukcijas		Pagal gamintojo instrukcijas																																
Valymas	Visiškai dejonizuotas vanduo		10 min.	55 °C																																
Skalavimas	Visiškai dejonizuotas vanduo		2 min.																																	
Dezinfekavimas	Visiškai dejonizuotas vanduo		3 min.	Ao vertė>30001 (pvz., 90°C, 5 min.)																																
Džiovinimas			15 min.	iki 120°C																																

PRIEŽIŪRA, APŽIŪRA IR PATIKRINIMAS:	<p>Įranga: Apšviestas didinamasis stiklas (3–6 dioptrijos).</p> <p>Visi instrumentai turi būti vizualiai apžiūrėti, ar yra švarūs, vientisi ir funkcionalūs, prireikus naudojant apšviestą didinamąjį stiklą (3–6 dioptrijų).</p> <p>Visi instrumentai turi būti patikrinti, ar nėra pažeisti ir susidėvėję. Pažeisti medicinos prietaisai nebegali būti toliau naudojami ir turi būti atrinkti.</p>
PAKUOTĖ:	<p>Įranga: Plėvelės pakuotė (pvz., „SteriCLIN“, prekės Nr. 3FKB210112 ir 3FKB210140), sandarinimo įrenginys (pvz., HAWO, tipas 880 DC-V).</p> <p>Instrumentams supakuoti reikia naudoti tinkamą metodą (sterilią barjerinę sistemą). Pakuotė pagal DIN EN ISO 11607.</p> <p>Turi būti naudojama sterili barjerinė sistema (pvz., plėvelės pakuotė) pagal DIN EN ISO 11607, kuri gamintojo skirta sterilizuoti garais. Instrumentai turi dvigubą įpakavimą. Pakuotė turi būti pakankamai didelė, kad sandarinimo siūlė nebūtų įtempta.</p> <p>Pastaba: Po šiluminio sandarinimo proceso turi būti vizualiai patikrinta, ar sandarinimo siūlės nėra pažeistos. Jei yra defektų, pakuotė turi būti atidaryta, o instrumentas vėl supakuotas ir užsandarintas.</p>
STERILIZAVIMAS:	<p>Įrenginys: Sterilizatorius pagal DIN EN 285 arba mažas garų sterilizatorius pagal DIN EN 13060, B tipo procesas.</p> <p>Procesas: Sterilizavimas garais su frakcionuotu išankstiniu vakuumu, 134°C, laikymo laikas mažiausiai 3 minutės (Vokietijoje pagal KRINKO / BfArM rekomendaciją 134°C ne mažiau nei 5 min.) arba 132°C mažiausiai 3 min. (patvirtinimo parametras). Galimas ilgesnis laikymo laikas.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Supakuotus produktus įdėkite į sterilizavimo kamerą. 2. Paleiskite programą. 3. Pasibaigus programai išimkite produktus ir palikite atvėsti. 4. Tada patikrinkite, ar pakuotė neturi galimų pažeidimų ir atrankos padarinių. Pažeista pakuotė turi būti laikoma kaip nesterili. Instrumentai turi būti iš naujo supakuoti ir sterilizuoti.
LAIKYMAS:	<p>Laikymo trukmė pagal savas specifikacijas.</p> <p>Rekomenduojama laikyti instrumentus supakuotus ir apsaugotus nuo pakartotinio užteršimo tinkamose steriliose pakuotėse, kasetėse ar laikikliuose.</p>
PAPILDOMA INFORMACIJA:	<p>Pastaba apie išmetimą: Po paskutinio sterilizavimo ciklo visus poliruoklius galima išmesti į buitines atliekas. Leidžiama atlikti daugiausiai 10 pakartotinio perdirbimo ciklą.</p>
GAMINTOJO KONTAKTAI:	<p>EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Vokietija Tel.: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Faks.: +49 (0) 72 31 97 77 -99 El. paštas: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com</p>

Taikymas ir saugos priemonės

EVE POLIRUOKLIŲ NAUDOJIMO REKOMENDACIJOS

Visi EVE poliruokliai buvo sukurti ir pritaikyti konkrečiam jų naudojimui. Netinkamas naudojimas gali pažeisti audinius, gali padidėti poliravimo priemonės susidėvėjimas arba ji gali būti visiškai sugadinta, taip pat gali kilti rizika naudotojui, pacientui ar trečiosioms šalims.

TINKAMAS NAUDOJIMAS:	<ul style="list-style-type: none"> Turėtų būti naudojamos tik tobulomis techninėmis ir higienos sąlygomis pagamintos turbinos, rankiniai elementai ir kampiniai tvirtinimo elementai, tai reiškia, kad jie turėtų būti gerai prižiūrimi ir tinkamai valomi. Naudojamos turbinos ir kampiniai tvirtinimo elementai turi užtikrinti tikslų ir koncentrinį sukimąsi. Instrumentai turi būti įstatomi kiek įmanoma giliau. Prieš uždėdami instrumentus ant bet kokio paviršiaus, jie turi būti įjungtu greičiu. Jei įmanoma, poliruokite lengvais sukamaisiais judesiais, kad išvengtumėte įdubimų. Reikia vengti pakreipimo ar pasvirimo, nes tai padidina sulūžimo riziką. Nedelsdami išmeskite deformuotus ar nekoncentrinius rotacinius instrumentus. Po montavimo išmontuotus poliruoklius reikia sumontuoti centre, kad naudojimo metu būtų išvengta vibracijos. Turi būti naudojami tik aukštos kokybės smaigaliai. Apatiniai smaigaliai gali sulūžti ir sužeisti. Visada reikia dėvėti apsauginius akinius. Netinkamo naudojimo ar medžiagų sugadinimo atveju: smaigalys, kotelis ar ruošinys gali sulūžti ir tapti pavojingais skraidančiais daiktais. Taip pat, naudotojas gali dirbti už apsauginio stiklo. Norint išvengti dulkių įkvėpimo, būtina naudoti kvėpavimo takų apsaugą. Be to, rekomenduojama naudoti dulkių ištraukimo sistemą. <p>Netinkamas naudojimas lemia prastus taikymo rezultatus ir padidina riziką. EVE produktus gali naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai.</p>
SUKIMASIS GREITIS: INSTRUKCIJOS:	<ul style="list-style-type: none"> Niekada neviršykite maksimalaus sukimosi greičio. Rekomenduojamas ir maksimalus sukimosi greitis priklauso nuo produkto. Būtinai patikrinkite rekomenduojamą ir maksimalų greitį naujausiuose mūsų kataloguose ir ant pakuočių. Viršijus maksimalų sukimosi greitį, poliruokliai pradeda vibruoti. Tokios vibracijos gali sugadinti poliruoklį, deformuoti kotelį ir/arba instrumentas gali sulūžti. Taigi naudotojas, pacientas ir trečiosios šalys gali būti sužeisti. Laikantis rekomenduojamo greičio diapazono, pasiekiami geriausi įmanomi darbo rezultatai. <p>Nesilaikant maksimalaus leistino greičio ribojimo, padidėja saugumo rizika.</p>
TAIKYMAS SLĖGIS:	<ul style="list-style-type: none"> Pernelyg didelis slėgis gali sugadinti poliruoklį. Pernelyg didelis slėgis sukelia didesnį šilumos išsiskyrimą. Pernelyg didelis slėgis gali pagreitinti poliruoklio susidėvėjimą. <p>Reikia vengti per didelio slėgio, nes jis sukelia perkaitimą, o tai gali pažeisti masę. Kraštutiniais atvejais instrumentai gali sulūžti ir sužeisti.</p>
VANDENS AUŠINIMAS:	<ul style="list-style-type: none"> Norint išvengti nepageidaujamo šilumos išsiskyrimo ant danties, reikia pakankamai aušinti vandenį (mažiausiai 50 ml/min.). <p>Nepakankamas vandens aušinimas gali negrįžtamai pažeisti dantį ir jį supančius audinius.</p>
SIMBOLIAI:	<p>Visi naudojami simboliai ir piktogramos pagal EN ISO 15223.</p>

Instrucțiuni de pregătire și reprocesare în conformitate cu DIN/EN ISO 17664

METODĂ	SIMBOL	STADIUL REV.	DATA LANȘĂRII
H		10	2023-05-09

AVERTISMENTE



- Urmați instrucțiunile producătorului privind compatibilitatea materialelor pentru curățare, dezinfectare și sterilizare.
- Toate instrumentele sunt furnizate nesterile și trebuie supuse ciclului indicat înainte și după fiecare utilizare.
- Este posibil ca acizii puternici și bazele puternice să oxideze axul din oțel inoxidabil.
- Evitați temperaturile > 150 °C.
- Baia cu ultrasunete nu trebuie să depășească o temperatură de 42 °C din cauza posibilei coagulări a proteinei.
- Instrumentele care nu au fost uscate complet după curățare și dezinfectare trebuie uscate din nou (de ex. cu aer comprimat medical) pentru a nu se compromite sterilizarea.
- Instrucțiunile privind soluțiile de curățare și/sau dezinfectare trebuie să cuprindă în mod specific mențiunea „**adecvate pentru frezele de cauciuc sau materiale sintetice/siliconi**”. Trebuie să se respecte timpul de expunere și concentrația specificate de producător.

RESTRIȚIONAREA REPROCESĂRII

Producele de unică folosință, livrate nesterile, marcate cu simbolul (Ⓢ), pot trece prin ciclul de sterilizare validat O SINGURĂ DATĂ înainte de utilizarea inițială.

EVALUAREA RISCULUI ȘI CLASIFICAREA DISPOZITIVELOR MEDICALE ANTERIOR REPROCESĂRII

Tipul și domeniul de aplicare al reprocesării sunt determinate de utilizarea dispozitivului medical. Prin urmare, operatorul este răspunzător pentru clasificarea corectă a dispozitivelor medicale și astfel pentru definirea tipului și domeniului de aplicare al reprocesării (consultați recomandarea KRINKO/BfArM, punctul 1.2.1 Evaluarea riscului și clasificarea dispozitivelor medicale anterior reprocesării). Pe baza clasificării în funcție de utilizator, operatorul poate determina care dintre metodele de reprocesare enumerate în aceste instrucțiuni de pregătire și reprocesare trebuie aplicate.

LOC DE UTILIZARE:	Fără cerințe speciale.
DEPOZITARE ȘI TRANSPORT:	Se recomandă ca instrumentele contaminate să fie transportate într-un recipient închis. Se recomandă ca instrumentele să fie reprocesate cât mai curând posibil, în decurs de cel mult 2 ore de la utilizare. Depozitarea intermediară a instrumentelor utilizate cu agenți contaminanți cum ar fi reziduurile de sânge poate duce la deteriorarea acestora din cauza coroziunii.
PREGĂTIRE:	Purtați echipament de protecție personală (mănuși rezistente, halat impermeabil, mască de protecție facială sau ochelari și mască de protecție).
TRATARE PREALABILĂ:	Curățați prima dată sub jet de apă cu o perie (de plastic) imediat după utilizare. Echipament: Perie de plastic (de ex. Interlock, #09084), apă de la robinet (20 ± 2 °C) (minimum la nivelul calității apei potabile) 1. Clătiți frezele sub jet de apă timp de 60 de secunde și periați-le bine cu o perie de plastic, în special zonele greu accesibile ale capului (peri, vârfurile perilor de silicon).

**CURĂȚARE:
MANUALĂ**

- Notă:** Contaminarea suprafețelor aspre de pe instrumente trebuie îndepărtată **înainte de reprocesarea manuală** (consultați tratarea prealabilă).
- Echipament:** Agent de curățare enzimatic în mai multe etape (de ex. Dürr Dental, ID 215), apă de la robinet/jet de apă (20 ± 2 °C) (minimum la nivelul calității apei potabile), baie cu ultrasunete (de ex. Sonorex Digital 10P).
1. Pregătiți soluția de curățare în conformitate cu instrucțiunile producătorului (a fost validată soluția de 2% Dürr Dental ID 215) și umpleți baia cu ultrasunete.
 2. Scufundați în totalitate frezele în soluție.
 3. Expuneți produsele timp de 1 minut la baia cu ultrasunete.
 4. Scoateți frezele din soluția de curățare și clătiți-le bine pe fiecare în parte (30 de secunde) sub jet de apă.
 5. Verificați să fie curate. Dacă încă este vizibilă contaminarea, repetați pașii specificați mai sus.

**DEZINFECTARE:
MANUALĂ**

- Echipament:** Cel puțin dezinfectant de instrumente virucid limitat (menționat în lista VAH - sau cel puțin specificat în OHI cu testare conform DW), de ex. pe bază de compus/compuși de amoniu cuaternar, alchilamine sau derivați de alchilamină, guanidine/derivați de guanidină (de ex. Dürr Dental, ID 212), de preferință apă complet deionizată (apă deionizată, conform recomandărilor KRINKO/BfArM fără microorganisme patogene facultative), baie cu ultrasunete (de ex. Sonorex Digital 10P), lavetă sterilă fără scame.
1. Pregătiți soluția de dezinfectant în conformitate cu instrucțiunile producătorului (a fost validată soluția de 2% Dürr Dental ID 212) și turnați-o în baia cu ultrasunete.
 2. Scufundați în totalitate frezele în soluția de dezinfectant.
 3. Expuneți produsele timp de 2 minute la baia cu ultrasunete.
 4. Prolungați timpul de expunere la soluția de dezinfectant la 5 minute, în conformitate cu instrucțiunile producătorului de dezinfectant.
 5. Scoateți frezele din soluția de dezinfectant și lăsați-le să se scurgă.
 6. Clătiți produsele cu apă deionizată timp de 30 de secunde.
 7. Ștergeți-le cu o lavetă sterilă de unică folosință, fără scame, sau dacă este necesar, uscați-le cu aer comprimat medical.

**CURĂȚARE ȘI
DEZINFECTARE:
AUTOMATĂ**

- Notă:** Contaminarea suprafețelor aspre de pe instrumente trebuie îndepărtată **înainte de reprocesarea automată** (consultați tratarea prealabilă).
- Echipament:** Curățarea și dezinfectarea unității în conformitate cu DIN EN ISO 15883-1+2 cu program termic (temperatură între 90 °C și 95 °C), detergent: detergent alcalin neutru (de ex. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).

1. Așezați instrumentele într-o tavă adecvată pentru piese mici sau pe căruciorul de transport, astfel încât toate suprafețele instrumentelor să fie curățate și dezinfectate.
2. Închideți WD și porniți programul; consultați tabelul de mai jos pentru a vedea ordinea programelor.

PROG. PAS	APĂ	DOZĂ	TIMP	TEMPERATURĂ
Pre-clătire	apă rece		5 min	
Doză de detergent		În conformitate cu instrucțiunile producătorului		În conformitate cu instrucțiunile producătorului
Curățare	Apă complet deionizată		10 min	55 °C
Clătire	Apă complet deionizată		2 min	
Dezinfectare	Apă complet deionizată		3 min	Valoare Ao > 30001 (de ex. 90 °C, 5 min)
Uscare			15 min	până la 120 °C

¹ Este posibil ca autoritățile să emită alte reglementări de funcționare (parametri privind performanța dezinfectării) în domeniul lor de competență.

3. Scoateți instrumentele la finalul programului.
4. Verificați dacă elementele sunt uscate și, dacă este necesar, uscați-le cu aer comprimat medical.
5. Examinarea vizuală a gradului de curățenie se efectuează după îndepărtarea din WD. Dacă încă este vizibilă contaminarea, curățați din nou manual dispozitivele medicale. Ulterior, dispozitivele medicale curățate din nou trebuie să fie și reprocesate automat.

ÎNȚREȚINERE, EXAMINARE ȘI VERIFICARE:	<p>Echipament: Lupă iluminată (3 - 6 dioptrii).</p> <p>Toate instrumentele trebuie examinate vizual pentru a se determina gradul de curățenie, integritatea și funcționalitatea acestora, dacă este necesar utilizându-se o lupă iluminată (3 - 6 dioptrii).</p> <p>Toate instrumentele trebuie verificate pentru a se determina dacă există deteriorări și uzură. Dispozitivele medicale deteriorate nu mai trebuie utilizate și trebuie sortate.</p>
AMBALARE:	<p>Echipament: Ambalare cu folie din hârtie (de ex. steriCLIN, nr. art. 3FKB210112 și 3FKB210140), dispozitiv de sigilare (de ex. HAWO, tip 880 DC-V).</p> <p>Pentru ambalarea instrumentelor trebuie utilizată o metodă adecvată (sistem de filtrare steril). Ambalați conform DIN EN ISO 11607.</p> <p>Trebuie să se utilizeze un sistem de filtrare steril (de ex. ambalare cu folie de hârtie) în conformitate cu DIN EN ISO 11607, standard destinat sterilizării cu abur de către producător. Instrumentele au un ambalaj dublu. Ambalajul trebuie să fie suficient de mare pentru a evita deteriorarea sigiliului de etanșare.</p> <p>Notă: După procesul de etanșare termică, sigiliul de etanșare trebuie verificat vizual pentru a detecta eventualele defecte. În caz de defecte, ambalajul trebuie deschis și instrumentele trebuie ambalate și sigilate din nou.</p>
STERILIZARE:	<p>Dispozitiv: Sterilizator conform DIN EN 285 sau sterilizator mic cu aburi conform DIN EN 13060, proces tip B.</p> <p>Proces: Sterilizare cu aburi cu pre-vid fracționat, 134 °C, timp de menținere minimum 3 minute (în Germania conform recomandării KRINKO/BfArM 134 °C minimum 5 minute) sau 132 °C minimum 3 minute (parametru de validare). Sunt permisi și timpi de menținere mai lungi.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Așezați produsele ambalate în camera de sterilizare. 2. Porniți programul. 3. Îndepărtați produsele la finalul programului și lăsați-le să se răcească. 4. Verificați apoi ambalajul pentru a identifica posibile deteriorări și efecte de ecranare. Ambalajele defecte trebuie considerate nesterile. Instrumentele trebuie reambalate și sterilizate.
DEPOZITARE:	<p>Durată de depozitare în conformitate cu specificațiile proprii.</p> <p>Se recomandă ca instrumentele să fie depozitate ambalate și protejate împotriva recontaminării în ambalaje, casete sau recipiente sterile dovedite adecvate.</p>
INFORMAȚII SUPLIMENTARE:	<p>Notă privind eliminarea: Toate instrumentele de lustruire pot fi eliminate la deșeurile cabinetului, după un ciclu de sterilizare final. Sunt permise maximum 10 cicluri de reprocesare.</p>
DATE DE CONTACT PRODUCĂTOR:	<p>EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Germania Telefon: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99 Email: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com</p>

Aplicare și măsuri de siguranță

RECOMANDĂRI PRIVIND UTILIZAREA FREZELOR EVE

Toate frezele EVE au fost concepute și realizate pentru o aplicare specifică. Utilizarea incorectă poate duce la leziuni tisulare, uzură sporită sau distrugerea frezei și poate genera risc pentru utilizator, pacient sau terțe părți.

UTILIZARE CORESPUNZĂTOARE:	<ul style="list-style-type: none"> Se pot utiliza doar turbinele, piesele de mână și accesoriile în contra-unghi care sunt în stare tehnică și igienică perfectă - mai exact, trebuie să fie bine întreținute și curățate corect. Turbinele și accesoriile în contra-unghi folosite trebuie să asigure o rotație exactă și concentrică. Instrumentele trebuie introduse cât de mult posibil. Înainte de a aplica instrumentele pe orice suprafață, trebuie aduse la o anumită viteză. Dacă este posibil, șlefuiți în mișcări circulare ușoare pentru a evita scobiturile. Înclinarea sau ridicarea trebuie evitate deoarece generează un risc crescut de rupere. Eliminați imediat orice instrumente rotative deformate sau neconcentrice. Frezele nemontate trebuie centrate după montare pentru a evita vibrațiile în timpul utilizării. Trebuie să se utilizeze doar mandrine de înaltă calitate. Mandrinele de calitate inferioară se pot rupe și pot provoca vătămări corporale. Trebuie să se poarte în permanență ochelari de protecție. În cazul utilizării incorecte sau a defectelor materiale: mandrina, axul sau piesa de lucru se pot rupe și pot deveni periculoase când se desprind. Alternativ, utilizatorul poate lucra în spatele unui panou de sticlă de protecție. Trebuie folosite mijloace de protecție respiratorie pentru a se evita inhalarea prafului. În plus, se recomandă și un sistem de aspirare a prafului. <p>Utilizarea incorectă duce la rezultate slabe ale aplicării și la riscuri sporite. Produsele EVE trebuie utilizate doar de personal calificat.</p>
VITEZĂ DE ROTAȚIE: INSTRUCȚIUNI:	<ul style="list-style-type: none"> Nu depășiți niciodată viteza de rotație maximă. Vitezele de rotație recomandată și maximă variază în funcție de produs. Nu uitați să verificați vitezele recomandată și maximă în cele mai recente cataloage ale noastre și pe ambalaj. Dacă se depășește viteza de rotație maximă, frezele tind să vibreze. Aceste vibrații pot să distrugă freza, să deformeze axul și/sau să ducă la ruperea instrumentului. Prin urmare, utilizatorul, pacientul și terțele părți se pot răni. Respectarea intervalului de viteză recomandată determină cele mai bune rezultate ale activității. <p>Nerespectarea vitezelor maxime permise generează un risc sporit privind siguranța.</p>
PRESIUNEA DE ACȚIONARE:	<ul style="list-style-type: none"> Presiunea excesivă poate distruge freza. Presiunea excesivă duce la generarea sporită de căldură. Presiunea excesivă poate duce la uzura sporită a frezei. <p>Presiunea excesivă trebuie evitată deoarece duce la supraîncălzire - care poate deteriora pulpa. În situații extreme, instrumentele se pot rupe și pot duce la vătămări corporale.</p>
RĂCIRE CU APĂ	<ul style="list-style-type: none"> Pentru a se evita apariția unei încălziri nedorite la nivelul dintelui, este necesară o răcire adecvată cu apă (cel puțin 50 ml/minut). <p>O răcire insuficientă cu apă poate deteriora ireversibil dintele și țesuturile învecinate.</p>
SIMBOLURI:	<p>Toate simbolurile și pictogramele utilizate sunt în conformitate cu EN ISO 15223..</p>

Pokyny týkajúce sa prípravy a opätovného spracovania v súlade s normou DIN/EN ISO 17664

METÓDA	SYMBOL	STAV REVÍZIE	DÁTUM SCHVÁLENIA
H		10	2023-05-09

VÝSTRAHY



- Dodržiavajte informácie výrobcu o kompatibilite materiálu na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu.
- Všetky nástroje sa dodávajú nesterilné a musia prejsť stanoveným cyklom pred každým použitím aj po ňom.
- Silné kyseliny a silné zásady môžu oxidovať stopku z nehrdzavejúcej ocele.
- Vyhýbajte sa teplotám > 150 ° C.
- Ultrazvukový kúpeľ nesmie prekročiť teplotu 42 ° C z dôvodu možnej koagulácie bielkovín.
- Nástroje, ktoré po čistení a dezinfekcii úplne nevyschli, sa musia opäť vysušiť (napr. lekársnym stlačeným vzduchom), aby sa zabránilo neúspechu sterilizácie.
- Pokyny na čistenie a/alebo dezinfekciu roztokov musia výslovne uvádzať „vhodné pre leštičky kaučuku alebo syntetické látky/silikóny“. Je potrebné dodržiavať čas expozície a koncentráciu špecifikovanú výrobcom.

OBMEDZENIE TÝKAJÚCE SA REGENERÁCIE

Pred prvým použitím je možné jednorazové výrobky dodané ako nesterilné, označené symbolom (Ⓜ), podrobiť validovanému sterilizačnému cyklu iba RAZ.

HODNOTENIE RIZIKA A KLASIFIKÁCIA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK PRED OPÄTOVNÝM SPRACOVANÍM

Druh a rozsah opätovného spracovania je určený použitím zdravotníckej pomôcky. Prevádzkovateľ je preto zodpovedný za správnu klasifikáciu zdravotníckych pomôcok, a teda za vymedzenie typu a rozsahu opätovného spracovania (pozrite si odporúčanie KRINKO/BfArM, bod 1.2.1 Hodnotenie rizika a klasifikácia zdravotníckych pomôcok pred opätovným spracovaním). Na základe tejto klasifikácie závislej od používateľa môže prevádzkovateľ určiť, ktorý zo spôsobov opätovného spracovania uvedených v tomto pokyne na prípravu a opätovné spracovanie sa musí použiť.

MIESTO POUŽITIA:	Žiadne osobitné požiadavky.
SKLADOVANIE A PREPRAVA:	Kontaminované nástroje sa odporúča prepravovať v uzavretom kontajneri. Odporúča sa, aby sa prístroje spracovali čo najskôr, najneskôr však do 2 hodín po použití. Dočasné skladovanie použitých nástrojov s kontaminujúcimi látkami, ako sú zvyšky krvi, môže viesť k poškodeniu koróziou.
PRÍPRAVA:	Používajte osobné ochranné prostriedky (odolné rukavice, vodoodpuďujúci plášť, ochrannú masku na tvár alebo okuliare a ochrannú masku).
PREDBEŽNÁ ÚPRAVA:	Predbežne očistite pod tečúcou vodou kefou (plastovou) bezprostredne po použití. Vybavenie: Plastová kefa (napr. Interlock č. 09084), voda z vodovodu (20 ± 2 ° C) (aspoň kvalita pitnej vody) 1. Leštičky opláchnite 60 sekúnd pod tečúcou vodou a dôkladne ich očistite plastovou kefou, najmä ťažko prístupnými oblasťami hlavy (štetiny, silikónové špičky štetín).

**ČISTENIE:
MANUÁLNE**

- Poznámka:** Hrubá povrchová kontaminácia nástrojov sa musí odstrániť **pred manuálnym spracovaním** (pozrite si predbežnú úpravu).
- Vybavenie:** Viacstupňový enzymatický čistiaci prostriedok (napr. Dürr Dental, Id 215), voda z vodovodu/tečúca voda ($20 \pm 2^\circ \text{C}$) (aspoň kvalita pitnej vody), ultrazvukový kúpeľ (napr. Sonorex Digital 10P).
1. Čistiaci roztok pripravte podľa pokynov výrobcu (potvrdený bol 2% roztok Dürr Dental ID 215) a nalejte do ultrazvukového kúpeľa.
 2. Leštičky úplne ponorte do roztoku.
 3. Nechajte 1 minútu pôsobiť ultrazvukový kúpeľ na výrobky.
 4. Leštičky vyberte z čistiaceho roztoku a dôkladne ich opláchnite (30 sekúnd) pod tečúcou vodou.
 5. Skontrolujte čistotu. Ak je znečistenie stále viditeľné, zopakujte vyššie uvedené kroky.

**DEZINFEKCIA:
MANUÁLNE**

- Vybavenie:** Minimálne obmedzený virucidný dezinfekčný prostriedok na nástroje (uvedený na zozname VAH – alebo minimálne uvedený v IHO s testovaním podľa DW), napr. na báze kvartérnych amóniových zlúčenín, alkylamínu (alkylamínov)/alkylamínových derivátov, guanidínov/guanidínových derivátov (napr. Dürr Dental, ID 212), najlepšie plne deionizovaná voda (deionizovaná voda, podľa KRINKA)/odporúčanie BfArM bez fakultatívne patogénnych mikroorganizmov, ultrazvukový kúpeľ (napr. Sonorex Digital 10P), sterilná handrička nepúšťajúca vlákna.
1. Dezinfekčný roztok pripravte podľa pokynov výrobcu (potvrdený bol 2% roztok Dürr Dental ID 212) a vložte do ultrazvukového kúpeľa.
 2. Leštičky úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
 3. Nechajte 2 minúty pôsobiť ultrazvukový kúpeľ na výrobky.
 4. Ďalej nechajte dezinfekčný roztok pôsobiť 5 minút podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku.
 5. Leštičky vyberte z dezinfekčného roztoku a nechajte odkvapkať.
 6. Výrobky oplachujte deionizovanou vodou 30 sekúnd.
 7. Utrite jednorazovou sterilnou handričkou bez vlákien alebo v prípade potreby vysušte lekársym stlačeným vzduchom.

**ČISTENIE A
DEZINFEKCIA:
AUTOMATICKÉ**

- Poznámka:** Hrubá povrchová kontaminácia nástrojov sa musí odstrániť **pred automatickým spracovaním** (pozrite si predbežnú úpravu).
- Vybavenie:** Čistiaca a dezinfekčná jednotka podľa DIN EN ISO 15883-1+2 s tepelným programom (teplota 90°C až 95°C), čistiaci prostriedok: mierne alkalický čistiaci prostriedok (napr. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).

1. Nástroj položte na vhodný podnos na malé nástroje alebo na nosič náplne tak, aby sa povrchy nástrojov vyčistili a vydezinfikovali.
2. Zatvorte WD a spustíte program. V nasledujúcej tabuľke si pozrite sekvenciu programu.

PROG. KROK	VODA	DÁVKOVANIE	ČAS	TEPLOTA
Predbežné oplachovanie	CW		5 min	
Dávkovanie čistiaceho prostriedku		Podľa pokynov výrobcu		Podľa pokynov výrobcu
Čistenie	Plne deionizovaná voda		10 min	55°C
Oplachovanie	Plne deionizovaná voda		2 min	
Dezinfekcia	Plne deionizovaná voda		3 min	Hodnota $A_o > 30\,001$ (napr. 90°C , 5 min)
Sušenie			15 min	do 120°C

¹ Úrady môžu vo svojej oblasti pôsobnosti vydávať iné prevádzkové predpisy (parametre účinnosti dezinfekcie).

3. Nástroje na konci programu vyberte.
4. Skontrolujte, či je náplň suchá a v prípade potreby vysušte lekársym stlačeným vzduchom.
5. Vizuálna kontrola čistoty sa vykonáva po odstránení z WD. Ak je kontaminácia stále viditeľná, zdravotnícke pomôcky znova vyčistite ručne. Následne je potrebné znova vyčistené zdravotnícke pomôcky automaticky opätovne spracovať.

ÚDRŽBA, INŠPEKCIA A KONTROLA:	<p>Vybavenie: Osvetlené zvážšovací lupy (3 – 6 dioptrií).</p> <p>Všetky přístroje sa musia vizuálne skontrolovať z hľadiska čistoty, integrity a funkčnosti, v prípade potreby pomocou osvetlenej lupy (3 – 6 dioptrií).</p> <p>Všetky nástroje je potrebné skontrolovať z hľadiska ich poškodenia a opotrebovania. Poškodené zdravotnícke pomôcky sa už nesmú používať a je potrebné ich vyradiť.</p>
BALENIE:	<p>Vybavenie: Obal z filmového papiera (napr. steriCLIN, číslo výrobku 3FKB210112 a 3FKB210140), tesniace zariadenie (napr. HAWO typ 880*DC V).</p> <p>Na balenie nástrojov sa má použiť vhodná metóda (sterilný bariérový systém). Balenie v súlade s normou DIN/EN ISO 11607.</p> <p>Použije sa sterilný bariérový systém (napr. obal z filmového papiera) podľa normy DIN EN ISO 11607, ktorý je určený na sterilizáciu parou výrobcom. Nástroje sú dvojito balené. Obal musí byť dostatočne veľký, aby sa zabránilo namáhaniu tesniaceho švu.</p> <p>Poznámka: Po procese tepelného tesnenia je tesniaci šev potrebné vizuálne skontrolovať, či neobsahuje akékoľvek chyby. V prípade chýb je potrebné obal otvoriť a prístroj znovu zabaliť a zapečatiť.</p>
STERILIZÁCIA:	<p>Pomôcka: Sterilizátor v súlade s normou DIN EN 285 alebo malý parný sterilizátor v súlade s normou DIN EN 13060, proces typu B.</p> <p>Proces: Sterilizácia parou s frakcionovaným predvákuom, 134 ° C, trvanie minimálne 3 minúty (v Nemecku podľa odporúčania KRINKO/BfArM minimálne 5 minút 134 ° C minimálne) alebo 132 ° C minimálne 3 minúty (parameter validácie). Možné sú aj dlhšie doby držania.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Balené výrobky umiestnite do sterilizačnej komory. 2. Spustíte program. 3. Výrobky na konci programu vyberte a nechajte vychladnúť. 4. Potom skontrolujte obal z hľadiska možných poškodení a účinkov na detekciu. Chybný obal je potrebné považovať za nesterilný. Nástroje sa musia znovu zabaliť a sterilizovať.
SKLADOVANIE:	<p>Doba skladovania podľa vlastných špecifikácií.</p> <p>Nástroje sa odporúča uchovávať zabalené a chránené pred opakovanou kontamináciou v osvedčených sterilných obaloch, kazetách alebo držiakoch.</p>
ĎALŠIE INFORMÁCIE:	<p>Poznámka o likvidácii: Všetky leštidla je možné po poslednom sterilizačnom cykle vyhodiť do bežného odpadu. Je povolených maximálne 10 cyklov regenerácie.</p>
KONTAKTNÉ ÚDAJE VÝROBCU:	<p>EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Nemecko Telefónne číslo: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99 Email: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com</p>

Aplikácia a bezpečnostné opatrenia

ODPORÚČANIA NA POUŽÍVANIE LEŠTIČIEK EVE

Všetky leštičky EVE boli navrhnuté a vyrobené na ich špecifické použitie. Nevhodné používanie môže viesť k poškodeniu tkaniva, zvýšenému opotrebovaniu alebo zničeniu leštičky, ako aj riziku pre používateľa, pacienta alebo tretie strany.

SPRÁVNE POUŽITIE:	<ul style="list-style-type: none"> Mali by sa používať len turbíny, rukoväte a násady s kolmým uhlom, ktoré sú v dokonalom technickom a hygienickom stave – čo znamená, že by sa mali dobre udržiavať a správne čistiť. Použité turbíny a násady s kolmým uhlom musia zabezpečiť presnú a sústrednú rotáciu. Nástroje musia byť vložené, pokiaľ je to možné. Pred použitím prístrojov na akýkoľvek povrch sa musí dosiahnuť správna rýchlosť. Ak je to možné, leštite jemnými kruhovými pohybmi, aby ste sa vyhli vrúbkovaniu. Je potrebné vyhnúť sa nakloneniu alebo páke, pretože to vedie k zvýšenému riziku zlomenia. Všetky deformované alebo nesústredné rotačné nástroje okamžite zlikvidujte. Odmontované leštičky musia byť po namontovaní vycentrované, aby sa zabránilo vibráciám počas používania. Musia sa používať len vysokokvalitné trne. Dolné trne sa môžu zlomiť a spôsobiť zranenie. Ochranné okuliare by sa mali nosiť po celý čas. V prípade nesprávneho použitia alebo materiálneho zlyhania: vreteno, stopka alebo obrobok by sa mohli zlomiť a stať sa nebezpečnými lietajúcimi predmetmi. Prípadne môže používateľ pracovať za ochrannou sklenenou tabuľou. Je potrebné nosiť ochranu dýchacích ciest, aby sa zabránilo vdýchnutiu prachu. Okrem toho sa odporúča systém na odsávanie prachu. <p>Nesprávne používanie vedie k slabým výsledkom aplikácie a zvýšeným rizikám. Výrobky EVE smie používať len kvalifikovaný personál.</p>
RÝCHLOSŤ OTÁČANIA: POKYNY:	<ul style="list-style-type: none"> Nikdy neprekračujte maximálnu rýchlosť otáčania. Odporúčané a maximálne otáčky sa medzi jednotlivými výrobkami líšia. Nezabudnite skontrolovať odporúčané a maximálne rýchlosti v našich najnovších katalógoch a baleniach. V prípade prekročenia maximálnej rýchlosti otáčania majú leštičky tendenciu vibrovať. Takéto vibrácie môžu zničiť leštičku, deformovať stopku a/alebo spôsobiť zlomenie nástroja. V dôsledku toho by sa mohli používateľ, pacient a tretie strany poraniť. Dodržiavanie odporúčaného rozsahu rýchlostí vedie k najlepším možným pracovným výsledkom. <p>Nedodržiavanie maximálnej povolenej rýchlosti vedie k zvýšenému bezpečnostnému riziku.</p>
APLIKAČNÝ TLAK:	<ul style="list-style-type: none"> Nadmerný tlak môže zničiť leštičku. Nadmerný tlak vedie k zvýšenému vytváraniu tepla. Nadmerný tlak môže viesť k zvýšenému opotrebovaniu leštičky. <p>Je potrebné vyhnúť sa nadmernému tlaku, pretože spôsobuje prehriatie – čo by mohlo poškodiť dreň. V extrémnych prípadoch sa nástroje môžu rozbiť a spôsobiť zranenia.</p>
VODNÉ CHLADENIE:	<ul style="list-style-type: none"> Aby sa zabránilo nežiaducemu vytváraniu tepla na zube, je potrebné dostatočné vodné chladenie (najmenej 50 ml/minútu). <p>Nedostatočné chladenie vodou môže viesť k nezvratnému poškodeniu zuba a okolitých tkanív.</p>
SYMBOLY:	Všetky použité symboly a piktogramy podľa normy EN ISO 15223.

Navodila za pripravo in ponovno obdelavo v skladu s standardom DIN/EN ISO 17664

METÓDA	SIMBOL	STANJE REV	DATUM ODOBRITVE
H		10	2023-05-09

OPOZORILA



- Pri čiščenju, razkuževanju in sterilizaciji upoštevajte navodila proizvajalca o združljivosti materialov.
- Vsi instrumenti so dobavljeni nesterilni in morajo pred vsako uporabo in po njej skozi opisani cikel.
- Močne kisline in močne baze lahko oksidirajo krak iz nerjavnega jekla.
- Izogibajte se temperaturam >150 °C.
- Ultrazvočna kopel ne sme preseči temperature 42 °C, saj lahko sicer pride do koagulacije beljakovin.
- Instrumente, ki se po čiščenju in razkuževanju niso popolnoma posušili, je treba znova posušiti (npr. z medicinskim stisnjenim zrakom), da se prepreči ponovna kontaminacija.
- Na navodilih za čistilna in/ali razkuževalna sredstva mora izrecno pisati »**primerno za gumijaste polirnike ali sintetiko/silikon**«. Upoštevati je treba čas izpostavljenosti in koncentracijo, ki ju je določil proizvajalec.

OMEJITEV PONOVNE OBDELAVE

zdelke za enkratno uporabo, ki so dobavljeni nesterilni – označeno s simbolom (Ⓢ) – je dovoljeno ponovno obdelati le z ENIM potrjenim sterilizacijskim ciklom pred prvo uporabo.

OCENA TVEGANJA IN RAZVRSTITEV MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV PRED PONOVNO OBDELAVO

Vrsta in namen ponovne obdelave sta odvisna od uporabe medicinskega pripomočka. Upravljaivec je zato odgovoren za pravilno razvrstitev medicinskih pripomočkov in s tem za opredelitev vrste in namena ponovne obdelave (glejte priporočilo KRINKO/BFARM, točka 1.2.1 »Ocena tveganja in razvrstitev medicinskih pripomočkov pred ponovno obdelavo«). Na podlagi te razvrstitve, ki je odvisna od uporabe, lahko upravljaivec določi, katere postopke ponovne obdelave v tem navodilu za pripravo in ponovno obdelavo je treba uporabljati.

KRAJ UPORABE:	Ni posebnih zahtev.
SHRANJEVANJE IN TRANSPORT:	Priporoča se, da se kontaminirani instrumenti transportirajo v zaprtem vsebniku. Priporoča se, da se instrumenti ponovno obdelajo čim prej, najpozneje v 2 urah po uporabi. Vmesno shranjevanje uporabljenih instrumentov s kontaminanti, kot so ostanki krvi, lahko povzroči korozijsko poškodbo.
PRIPRAVA:	Nosite osebno zaščitno opremo (trpežne rokavice, vodoodbojen plašč, masko za zaščito obraza ali očala in zaščitno masko).
PREDOBDELAVA:	Instrument neposredno po uporabi izperite pod tekočo vodo s (plastično) ščetko. Oprema: Plastična ščetka (npr. Interlock, št. 09084), tekočo vodo (20 ± 2 °C) (vsaj kakovosti pitne vode) 1. Polirnike 60 sekund izpirajte pod tekočo vodo in jih temeljito skrtačite s plastično ščetko, še zlasti težko dostopne predele glave (ščetine, konice silikonskih ščetin).

**ČIŠČENJE:
PRIROČNIK**

Opomba: Pred ročno ponovno obdelavo je treba odstraniti kontaminacijo grobih površin instrumentov (glejte predobdelavo).
Oprema: Večstopenjsko encimsko čistilo (npr. Dürr Dental, ID 215), voda iz pipe/tekoča voda (20 ± 2 °C) (vsaj kakovosti tekoče vode), ultrazvočna kopel (npr. Sonorex Digital 10P).

1. V skladu z navodili proizvajalca pripravite čistilno raztopino (potrjena je bila raztopina Dürr Dental ID 215 2 %) in jo vlijte v ultrazvočno kopel.
2. Polirnike popolnoma potopite v raztopino.
3. Izdelke za 1 minuto izpostavite ultrazvočni kopeli.
4. Polirnike odstranite iz čistilne raztopine in jih temeljito izpirajte (30 sekund) pod tekočo vodo.
5. Preverite čistost. Če je še vedno vidna kontaminiranost, zgornje korake ponovite.

**RAZKUŽEVANJE:
PRIROČNIK**

Oprema: Vsaj omejeno virucidno razkužilo za instrumente (na seznamu VAH ali vsaj na seznamu IHO, preskušeno v skladu z DW), npr. kvaterna amonijeva spojina (kvaterni amonijeve spojine), alkilamin(i)/derivat(i) alkilaminov, gvanidin(i)/derivat(i) gvanidinov (npr. Dürr Dental, ID 212), po možnosti popolnoma deionizirana voda (deionizirana voda, po priporočilu KRINKO/BfArM brez fakultativno patogenih mikroorganizmov), ultrazvočna kopel (npr. Sonorex Digital 10P), sterilna krpa brez kosmičenja.

1. V skladu z navodili proizvajalca pripravite razkuževalno raztopino (potrjena je bila raztopina Dürr Dental ID 212, 2 %) in jo vlijte v ultrazvočno kopel.
2. Polirnike popolnoma potopite v razkuževalno raztopino.
3. Izdelke za 2 minuti izpostavite ultrazvočni kopeli.
4. Čas izpostavljenosti razkuževalni raztopini glede na navodila proizvajalca razkužila podaljšajte za 5 minut.
5. Polirnike odstranite iz razkuževalne raztopine in jih pustite, da se odcedijo.
6. Izdelke 30 sekund izpirajte z deionizirano vodo.
7. Obrišite jih s sterilno krpo brez kosmičenja za enkratno uporabo ali jih po potrebi posušite z medicinskim stisnjenim zrakom.

**ČIŠČENJE IN
RAZKUŽEVANJE:
AVTOMATSKO**

Opomba: Pred avtomatsko ponovno obdelavo je treba s površin instrumentov odstraniti grobo kontaminacijo (glejte predobdelavo).

Oprema: Naprava za čiščenje in razkuževanje, skladna s standardom DIN EN ISO 15883-1+2, z notranjim toplotnim programom (temperatura od 90°C do 95°C), detergent: blago alkalen detergent (npr. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).

1. Instrumente postavite na primeren pladenj za majhne dele ali na nosilec tovora, da se bodo očistile in razkužile vse površine instrumentov.
2. Zaprite pralno-razkuževalni stroj in zaženite program; za zaporedje programa glejte spodnjo preglednico.

PROG. KORAK	VODA	ODMEREK	ČAS	TEMPERATURA
Predizpiranje	Hladna voda		5 min	
Odmerek detergenta		Skladno z navodili proizvajalca		Skladno z navodili proizvajalca
Čiščenje	Popolnoma deionizirana voda		10 min	55 °C
Izpiranje	Popolnoma deionizirana voda		2 min	
Razkuževanje	Popolnoma deionizirana voda		3 min	Vrednost Ao > 30001 (npr. 90 °C, 5 min)
Sušenje			15 min	do 120 °C

¹ Pristojni organi lahko izdajo dodatne predpise (parametre učinkovitosti razkuževanja).

3. Po končanem programu instrumente odstranite.
4. Preverite, da je tovor suh, in ga po potrebi posušite z medicinskim stisnjenim zrakom.
5. Po odstranitvi iz pralno-razkuževalnega stroja vizualno preverite čistost. Če je še vedno vidna onesnaženost, medicinske pripomočke znova ročno očistite. Nato je treba znova očiščene medicinske pripomočke znova avtomatsko obdelati.

VZDRŽEVANJE, PREGLEDOVANJE IN PREVERJANJE:	<p>Oprema: Osvetljeno povečevalno steklo (3–6 dioptrij).</p> <p>Vse instrumente je treba vizualno pregledati glede čistoče, celovitosti in funkcionalnosti, po potrebi z uporabo osvetljenega povečevalnega stekla (3–6 dioptrij).</p> <p>Vse instrumente je treba pregledati glede poškodb in obrabe. Poškodovani instrumenti se ne smejo več uporabljati in jih je treba izločiti iz uporabe.</p>
PAKIRANJE:	<p>Oprema: Ovojnina iz folije (npr. steriCLIN, št. art. 3FKB210112 in 3FKB210140), varilna naprava za zapiranje (npr. HAWO, tip 880 DC-V).</p> <p>Za pakiranje instrumentov uporabite primeren postopek (sistem sterilne pregrade). Ovojnina, skladna s standardom DIN EN ISO 11607.</p> <p>Uporabite sterilni pregradni sistem (npr. ovojnino iz folije), skladen s standardom DIN EN ISO 11607, ki ga je za parno sterilizacijo določil proizvajalec. Instrumenti so dvakratno pakirani. Ovojnina mora biti dovolj velika, da ni obremenjen zaporni zvar.</p> <p>Opomba: Po postopku zapiranja s toplotnim varjenjem je treba zaporni zvar pregledati glede morebitnih pomanjkljivosti. V primeru pomanjkljivosti je treba ovojnino odpreti ter instrument znova zapakirati in zavariti.</p>
STERILIZACIJA:	<p>Pripomoček: Sterilizator, skladen s standardom DIN EN 285, ali majhen parni sterilizator, skladen s standardom DIN EN 13060, postopek tipa B.</p> <p>Postopek: Parna sterilizacija s frakcioniranim vakuumom, 134 °C, čas vzdrževanja najmanj 3 minute (v Nemčiji v skladu s priporočilom KRINKO/BfArM 134 °C najmanj 5 minut) ali 132 °C najmanj 3 minute (potrjeni parameter). Dopusen je daljši čas vzdrževanja.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zapakirane izdelke postavite v sterilizacijsko komoro. 2. Zaženite program. 3. Po končanem programu izdelke odstranite in jih pustite, da se posušijo. 4. Nato pakiranje preglejte glede morebitnih poškodb in zastiralnih učinkov. Z ovojnino z napako ravnajte, kot da je nesterilna. Instrumente je treba znova zapakirati in sterilizirati.
SHRANJEVANJE:	<p>Čas shranjevanja je odvisen od lastnih specifikacij.</p> <p>Priporoča se, da se instrumenti shranjujejo zapakirani in zaščiteni pred ponovno kontaminacijo v primerni sterilni ovojnini, kasetah ali vsebnikih.</p>
DODATNE INFORMACIJE:	<p>Opomba za odstranjevanje: Vse polirnike se lahko odstrani med odpadke v ordinaciji po končnem ciklu sterilizacije. Dovoljenih je največ 10 ciklov ponovne obdelave.</p>
KONTAKTNI PODATKI PROIZVAJALCA:	<p>EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Nemčija Telefon: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Faks: +49 (0) 72 31 97 77 -99 E-pošta: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com</p>

Uporaba in previdnostni ukrepi

PRIPOROČILA ZA UPORABO POLIRNIKOV EVE

Vsi polirniki EVE so bili zasnovani in izdelani za predvideni namen uporabe. Neustrezna uporaba lahko povzroči poškodb tkiv, povečano obrabo ali uničenje polirnika ali pa predstavlja nevarnost za uporabnika, pacienta ali tretjo osebo.

PRAVILNA UPORABA:	<ul style="list-style-type: none"> • Uporabljati je dovoljeno samo turbine, ročnike in protikotne nastavke, ki so tehnično in higiensko popolnoma brezhibni – to pomeni, da jih je treba primerno vzdrževati in pravilno čistiti. Turbine in protikotni nastavki, ki se uporabljajo, morajo zagotavljati natančno in koncentrično vrtenje. • Instrumente je treba vstaviti popolnoma do konca. Pred uporabo instrumentov na kateri koli površini je treba preskusiti njihovo hitrost. • Če je mogoče, polirajte z rahlimi krožnimi gibi, da se izognete zarezovanju. • Izogibajte se uporabi instrumenta pod kotom ali kot vzvod, saj se ob tem poveča nevarnost okvare. • Vsak deformiran ali nekoncentričen rotacijski instrument nemudoma zavrzite. • Nesestavljene polirnike po sestavljenju centrirajte, da se izognete vibracijam pri uporabi. Uporabljajte samo visokokakovostne kolute. Koluti slabše kakovosti se lahko zlomijo in povzročijo poškodbo. • Ves čas nosite zaščitna očala. Ob neprimerni uporabi ali napaki na materialu se lahko kolut, ročaj ali delovni nastavek zlomi in postane nevaren leteč predmet. Po drugi strani lahko delate za zaščitnim steklenim zastorom. • Uporabljajte opremo za zaščito dihal, da se izognete vdihavanju prahu. Poleg tega se priporoča sistem za odsesavanje praha. <p>Nepravilna uporaba povzroči slabe rezultate uporabe in poveča nevarnost. Izdelke EVE sme uporabljati samo usposobljeno osebje.</p>
HITROST VRTENJA: NAVODILA:	<ul style="list-style-type: none"> • Nikoli ne presežite največje hitrosti vrtenja. Priporočena in največja hitrost vrtenja se med izdelki razlikujeta. Priporočena in največja hitrost vrtenja preverite v naših zadnjih katalogih in ovojnicah. • Ob preseženi največji hitrosti vrtenja polirniki pogosto vibrirajo. Take vibracije lahko uničijo polirnik, deformirajo ročaj in/ali povzročijo zlom instrumenta. To lahko privede do poškodbe uporabnika, pacienta ali tretje osebe. • Najboljše rezultate boste dosegli ob upoštevanju priporočenega območja hitrosti. <p>Neupoštevanje največje dovoljene hitrosti poveča varnostno tveganje.</p>
PRITISK PRI UPORABI:	<ul style="list-style-type: none"> • Čezmeren pritisk lahko uniči polirnik. • Čezmeren pritisk poveča nastajanje toplote. • Čezmeren pritisk lahko poveča obrabo polirnika. <p>Čezmernemu pritisku se izogibajte, saj povzroča čezmerno segrevanje, to pa lahko poškoduje zobno pulpo. V skrajnih primerih se lahko instrument zlomi in povzroči poškodbo.</p>
HLAJENJE Z VODO:	<ul style="list-style-type: none"> • Za preprečitev nepotrebne segrevanja zoba je potrebna zadostna količina vode za hlajenje (vsaj 50 ml/minuto). <p>Nezadostno hlajenje z vodo lahko povzroči nepopravljivo poškodbo zoba in okoliških tkiv.</p>
SIMBOLI:	<p>Vsi uporabljeni simboli in piktogrami so skladni s standardom EN ISO 15223.</p>

Instrukser om klargjøring og dekontaminasjon iht. DIN/EN ISO 17664

METODE	SYMBOL	REV.STATUS	FRIGIVELSESDATO
H		10	2023-05-09

ADVARSLER



- Følg produsentens informasjon om materialkompatibilitet for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering.
- Alle instrumenter leveres ikke-sterile og må gjøres til gjenstand for angitt syklus før og etter hver bruk.
- Sterke syrer og sterke baser kan oksidere skaffet av rustfritt stål.
- Unngå temperaturer >150 °C.
- Ultralydbad må ikke overskride temperaturer på 42 °C på grunn av mulig koagulering av protein.
- Instrumenter som ikke er fullstendig tørket etter rengjøring og desinfeksjon, må tørkes på nytt (f.eks. med medisinsk trykkluft) for å unngå å sette i fare en vellykket sterilisering.
- Instrukser for rengjøring/eller desinfeksjon må angi spesifikt **“egnet for gumnipolerere eller syntetiske materialer/silikoner”**. Eksponeringstid og konsentrasjon spesifisert av produsenten må overholdes.

BEGRENSNING FOR DEKONTAMINASJON:

Engangsprodukter som leveres usterile, merket med symbolet (⊗), skal bare gjennomgå validert steriliseringssyklus EN gang før første bruk.

RISIKOVURDERING OG KLASSIFISERING AV MEDISINSK UTSTYR FØR DEKONTAMINASJON

Dekontaminasjonens type og omfang bestemmes av hva det medisinske utstyret brukes til. Derfor er operatøren ansvarlig for korrekt klassifisering av det medisinske utstyret og der- med for å definere dekontaminasjonens type og omfang (se anbefalingen fra KRINKO/ BfArM, punkt 1.2.1 Risikovurdering og klassifisering av medisinsk utstyr før dekontaminasjon). På grunnlag av denne brukeravhengige klassifiseringen kan operatøren fastslå hvilken av de metodene for dekontaminasjon som er angitt i denne instruksjonen for klargjøring og dekontaminasjon som skal anvendes.

BRUKSSTED:	Ingen spesielle krav
OPPBEVARING OG TRANSPORT:	Det anbefales å transportere kontaminerte instrumenter i en lukket beholder. Det anbefales å dekontaminere instrumenter så raskt som mulig, senest innen 2 timer etter bruk. Midlertidig oppbevaring av brukte instrumenter med kontaminasjon, f.eks. rester av blod, kan føre til korrosjonsskader.
KLARGJØRING:	Bruk personlig verneutstyr (holdbare hansker, vannavvisende forkle, beskyttende ansiktsmaske eller briller og vernemaske).
FORBEHANDLING:	For-rengjør under rennende vann med en børste (plast) rett etter bruk. Utstyr: plastbørste (f.eks. Interlock, nr. 09084), vann fra springen (20± 2 °C) (minst drikkevannskvalitet) 1. Skyll polererne i 60 sekunder under rennende vann og børst dem grundig med en plastbørste, særlig de vanskelige tilgjengelige områdene på hodet (bust, bustspisser av silikon).

RENGJØRING: MANUELL	<p>Merk: Grov smuss på instrumentenes overflate må fjernes før manuell dekontaminasjon (se forbehandling)</p> <p>Utstyr: Flertrinns, enzymatisk rengjøringsmiddel (f.eks. Dürr Dental, ID 215), vann fra springen/rennende vann (20± 2 °C) (minst drikkevannskvalitet), ultralydbad (f.eks. Sonorex Digital 10P)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Klargjør rengjøringsløsning iht. produsentens instruksjoner (Dürr Dental ID 215 2 % oppløsning er validert) og fyll det på et ultralydbad. 2. Senk hele polererne ned i oppløsningen. 3. Eksponer produktene for ultralydbadet i 1 minutt. 4. Ta polererne opp av rengjøringsløsningen og skylt hver av dem grundig (30 sekunder) under rennende vann. 5. Kontroller at de er rene. Hvis det fortsatt finnes synlig kontaminasjon, må de ovenfor spesifiserte trinnene gjentas. 																																			
DESINFEKSJON: MANUELL (med påfølgende sterilisering)	<p>Utstyr: Minst desinfeksjonsmiddel med begrenset virucid effekt på instrumenter (VAH-listeført - eller i det minste listeført i IHO med utførte tester iht. DW (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V - Tysk forening for bekjempelse av virusykdommer)), f.eks. basert på kvaternær(e) ammoniumforbindelse(r), alkylamin(er)/alkylaminderivat(er), guanidin(er)/guanidinderivat(er) (f.eks. Dürr Dental, ID 212), fortrinnsvis fullstendig deionisert vann (deionisert vann, iht. anbefaling fra KRINKO/BfArM fri for fakultative, patogene mikroorganismer), ultralydbad (f.eks. Sonorex Digital 10P), lofri, steril klut.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Klargjør desinfeksjonsløsning iht. produsentens instruksjoner (Dürr Dental ID 212 2 % oppløsning er validert) og fyll det på et ultralydbad. 2. Senk hele polererne ned i desinfeksjonsløsningen. 3. Eksponer produktene for ultralydbadet i 2 minutter. 4. Eksponer utstyret for desinfeksjonsløsningen i ytterligere 5 minutter, iht. instruksjonene fra desinfeksjonsmiddelprodusenten. 5. Ta polererne opp av desinfeksjonsløsningen og la væsken dryppe av dem. 6. Skylt produktene med deionisert vann i 30 sekunder. 7. Tørk av dem med en steril, lofri klut til engangsbruk, eller tørk dem med medisinsk trykkluft, om nødvendig. 																																			
RENGJØRING OG DESINFEKSJON: AUTOMATISK	<p>Merk: Grov smuss på instrumentenes overflate må fjernes før automatisk dekontaminasjon (se forbehandling)</p> <p>Utstyr: Rengjørings- og desinfeksjonsautomat iht. DIN EN ISO 15883-1+2 med termiske programmer (temperatur 90 °C til 95 °C), rengjøringsmiddel: mildt, alkalisk rengjøringsmiddel (f.eks. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Legg instrumentene i en egnet steriliseringskassett for små deler, eller på en tilsvarende instrumentholder, slik at alle instrumentenes overflater rengjøres og desinfiseres. 2. Lukk rengjørings- og desinfeksjonsautomaten og start programmet, se tabellen nedenfor vedrørende programavsnitt. <table border="1" data-bbox="337 1255 1490 1591"> <thead> <tr> <th>PROGRAMTRINN</th> <th>VANN</th> <th>DOSERING</th> <th>TID</th> <th>TEMPERATUR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Forskylling</td> <td>Kaldt vann</td> <td></td> <td>5 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dosering av rengjøringsmiddel</td> <td></td> <td>Iht. produsentens instruksjoner</td> <td></td> <td>Iht. produsentens instruksjoner</td> </tr> <tr> <td>Rengjøring</td> <td>Fullstendig deionisert vann</td> <td></td> <td>10 min</td> <td>55 °C</td> </tr> <tr> <td>Skylling</td> <td>Fullstendig deionisert vann</td> <td></td> <td>2 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Desinfeksjon</td> <td>Fullstendig deionisert vann</td> <td></td> <td>3 min</td> <td>Ao-verdi > 3000¹ (f.eks. 90 °C, 5 λεπτά)</td> </tr> <tr> <td>Tørking</td> <td></td> <td></td> <td>15 min</td> <td>inntil 120 °C</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Myndighetene kan fastsette andre forskrifter for bruk (parametere for desinfeksjonseffekt) innenfor sitt kompetanseområde.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Ta ut instrumentene ved slutten av programmet. 4. Kontroller at innholdet i maskinen er tørt, og tørk med medisinsk trykkluft, om nødvendig. 5. Det skal utføres en visuell kontroll av at utstyret er rent etter at det er tatt ut av rengjørings- og desinfeksjonsautomaten. Hvis det fortsatt finnes synlig kontaminasjon, må det medisinske utstyret rengjøres på nytt manuelt. Deretter må det nok en gang rengjorte medisinske utstyret igjen dekontamineres automatisk. 	PROGRAMTRINN	VANN	DOSERING	TID	TEMPERATUR	Forskylling	Kaldt vann		5 min		Dosering av rengjøringsmiddel		Iht. produsentens instruksjoner		Iht. produsentens instruksjoner	Rengjøring	Fullstendig deionisert vann		10 min	55 °C	Skylling	Fullstendig deionisert vann		2 min		Desinfeksjon	Fullstendig deionisert vann		3 min	Ao-verdi > 3000 ¹ (f.eks. 90 °C, 5 λεπτά)	Tørking			15 min	inntil 120 °C
PROGRAMTRINN	VANN	DOSERING	TID	TEMPERATUR																																
Forskylling	Kaldt vann		5 min																																	
Dosering av rengjøringsmiddel		Iht. produsentens instruksjoner		Iht. produsentens instruksjoner																																
Rengjøring	Fullstendig deionisert vann		10 min	55 °C																																
Skylling	Fullstendig deionisert vann		2 min																																	
Desinfeksjon	Fullstendig deionisert vann		3 min	Ao-verdi > 3000 ¹ (f.eks. 90 °C, 5 λεπτά)																																
Tørking			15 min	inntil 120 °C																																

VEDLIKEHOLD, KONTROLL OG TEST:	<p>Utstyr: Belyst forstørrelsesglass (3-6 dioptere)</p> <p>Alle instrumenter må gjøres til gjenstand for visuell kontroll med tanke på renhet, at de er uskadde, og funksjonalitet, om nødvendig ved hjelp av et forstørrelsesglass (3-6 dioptere).</p> <p>Alle instrumenter skal kontrolleres med tanke på skade og slitasje. Skadet medisinsk utstyr skal ikke lenger brukes og må sorteres ut.</p>
INNPAKKING:	<p>Utstyr: Innpakking i foliepapir (f.eks. steriCLIN, art.nr. 3FKFB210112 og 3FKFB210140), forseglingsenhet (f.eks. HAWO, type 880 DC-V)</p> <p>Det skal brukes en egnet metode (sterilt barriersystem) til innpakkingen av instrumentene. Innpakking iht. DIN EN ISO 11607</p> <p>Det skal brukes et sterilt barriersystem (f.eks. innpakking i foliepapir) iht. DIN EN ISO 11607, og produsenten må ha erklært dette egnet for dampsterilisering. Instrumentene er dobbelt innpakket. Innpakkingen må være stor nok til å unngå at forseglingssømmen er utsatt for belastning.</p> <p>Merk: Etter varmeforsegling må forseglingssømmen kontrolleres visuelt med tanke på defekter. Hvis det foreligger defekter, må forpakningen åpnes og instrumentet pakkes inn og forsegles på nytt.</p>
STERILISERING:	<p>Enhet: Sterilisator iht. DIN EN 285 eller liten dampsterilisator iht. DIN EN 13060, prosess type B</p> <p>Prosess: Dampsterilisering med fraksjonert pre-vakuum, 134 °C, min. holdetid 3 min (i Tyskland 134 °C min. 5 min iht. anbefaling fra KRINKO/BfArM) eller 132 °C min. 3 min (valideringsparameter). Lengre holdetider er mulig.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Legg de innpakkede produktene i steriliseringskammeret 2. Start programmet. 3. Ta ut produktene ved slutten av programmet og la dem bli kalde. 4. Kontroller deretter om det finnes skader på forpakningen og skjermeffekter. Forpakninger med feil må anses for å være ikke-sterile. Instrumentene må pakkes inn og steriliseres på nytt.
OPPBEVARING:	<p>Varighet av oppbevaring i henhold til egne spesifikasjoner.</p> <p>Det anbefales å oppbevare instrumentene innpakket og beskyttet mot ny kontaminering i sterilforpakninger, kassetter eller holdere som er påvist å være egnet.</p>
TILLEGGSSINFORMASJON:	<p>Merknad om kassering: Alle polerere kan kastes i kontorets restavfall etter siste steriliseringssyklus. Maksimum 10 dekontaminasjonssykluser er tillatt.</p>
KONTAKTINFORMASJON FOR PRODUSENT:	<p>EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Tyskland Telefon: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Faks: +49 (0) 72 31 97 77 -99 E-post: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com</p>

Bruk og sikkerhetsregler

ANBEFALINGER FOR BRUK AV EVE POLERERE

Alle EVE polerere er utviklet og konstruert for spesiell anvendelse. Feil bruk kan føre til skade på vev, økt slitasje eller ødeleggelse av polereren samt føre til risiko for bruker, pasient eller andre.

KORREKT BRUK:	<ul style="list-style-type: none"> • Kun turbiner, håndenheter og kontravinkel-enheter som er i perfekt teknisk og hygienisk stand skal brukes, det vil si at de skal vedlikeholdes og rengjøres godt og korrekt. Turbiner og kontravinkel-enheter som brukes, må sikre presis og konsentrisk rotasjon. • Instrumentene må føres så langt inn som mulig. Instrumentene må ha fått full hastighet før de brukes på overflater. • Om mulig må det poleres med lett sirkulende bevegelser for å unngå groper. • Skråstilling eller utløfting skal unngås, fordi det fører til høynerisiko for brudd. • Deformerte instrumenter, eller instrumenter som ikke roterer konsentrisk, må kasseres umiddelbart. • Ikke-monterte polerere må sentreres etter montering, slik at vibrasjoner unngås under bruk. Det må kun brukes spindler av høy kvalitet. Spindler av dårlig kvalitet kan brette og føre til personskader. • Vernebriller skal brukes under hele arbeidet. Ved feil bruk eller materialsvikt, kan spindel, skaft eller arbeidsstykke brette og bli til farlige flygende gjenstander. Alternativt kan brukeren arbeide bak en beskyttende glassrute. • Det må brukes pustevern for å unngå å puste inn støv. Videre anbefales det å bruke avtrekkssystem for støv. <p>Feil bruk fører til dårlige resultater og høynerisiko. EVE produkter må bare brukes av kvalifisert personell.</p>
INSTRUKSJONER OM ROTASJONSHASTIGHET:	<ul style="list-style-type: none"> • Overskrid aldri maksimal rotasjonshastighet. Anbefalt og maksimal rotasjonshastighet varierer for de ulike produktene. Pass på å kontrollere anbefalte og maksimale hastigheter i våre nyeste kataloger og på emballasjen. • Polerere har en tendens til å vibrere når maksimal rotasjonshastighet overskrides. Slike vibrasjoner kan føre til ødeleggelse av polereren, deformasjon av skaftet og/eller få instrumentet til å brette. Dermed kan bruker, pasient eller andre få personskader. • Samsvar med anbefalt hastighetsområde fører til best arbeidsresultater. <p>Manglende overholdelse av maksimal tillatt hastighet fører til økt sikkerhetsrisiko.</p>
PÅFØRT TRYKK:	<ul style="list-style-type: none"> • For høyt trykk kan ødelegge polereren. • For høyt trykk fører til økt varmeutvikling. • For høyt trykk fører til økt slitasje på slipeskiven. <p>For høyt trykk skal unngås, ettersom det fører til overopphetning, hvilket igjen kan skade pulpa. I ekstreme tilfeller kan instrumentene brette og forårsake personskader.</p>
VANNKJØLING:	<ul style="list-style-type: none"> • For å unngå uventet varmeutvikling på tannen, kreves det tilstrekkelig vannkjøling (minst 50 ml/min). <p>Utilstrekkelig vannkjøling kan føre til irreversible skader på tannen og omliggende vev.</p>
SYMBOLER:	<p>Alle anvendte symboler og piktogrammer er iht. EN ISO 15223.</p>

Instrukcja przygotowania i reprocesowania zgodna z normą DIN/EN ISO 17664

METODA	SYMBOL	STAN REW.	DATA WYDANIA
H		10	2023-05-09

OSTRZEŻENIA



- Przestrzegać zaleceń producenta dotyczących kompatybilności materiału w przypadku czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
- Wszystkie dostarczane przyrządy są niesterylne, dlatego przed i po każdym użyciu należy je poddać wskazanemu cyklowi.
- Silne kwasy i zasady mogą utleniać trzony ze stali nierdzewnej.
- Unikać temperatur > 150°C.
- Myjka ultradźwiękowa nie może przekraczać temperatury 42°C, w przeciwnym razie może wystąpić koagulacja białka.
- Przyrządy, które po czyszczeniu i dezynfekcji nie zostały całkowicie wysuszone, należy wysuszyć ponownie (np. za pomocą sprężonego powietrza do użytku medycznego) – w przeciwnym razie można zniweczyć efekty sterylizacji.
- Instrukcje stosowania roztworów do czyszczenia i/lub dezynfekcji muszą jasno wskazywać: „**odpowiedni do gumowych polerek lub materiałów syntetycznych lub silikonowych**”. Należy przestrzegać określonych przez producenta wartości czasu ekspozycji i stężenia.

OGRANICZENIE PRZYGOTOWANIA DO UŻYCIA

Jednorazowe produkty dostarczane w stanie niesterylnym, oznaczone symbolem (⊗), można przed użyciem poddać zwalidowanemu cyklowi sterylizacji tylko JEDEN raz.

OCENA RYZYKA I KLASYFIKACJA WYROBÓW MEDYCZNYCH PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO REPROCESOWANIA

Rodzaj i zakres reprocesowania zależy od przeznaczenia wyrobu medycznego. Z tego powodu operator odpowiada za prawidłową klasyfikację wyrobu medycznego, a w konsekwencji – za zdefiniowanie rodzaju i zakresu reprocesowania (patrz zalecenie KRINKO/BfArM, punkt 1.2.1 Ocena ryzyka i klasyfikacja wyrobów medycznych przed przystąpieniem do reprocesowania). Na podstawie tej zależnej od przeznaczenia klasyfikacji operator może stwierdzić, której z metod reprocesowania wymienionych w niniejszej instrukcji należy użyć.

MIEJSCE UŻYTKOWANIA:	Brak specjalnych wymagań.
PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT:	Transport zanieczyszczonych przyrządów powinien odbywać się w zamkniętym pojemniku. Instrumenty powinny zostać poddane reprocesowaniu jak najszybciej, maksymalnie 2 godziny po użyciu. Przechowywanie w międzyczasie użytych przyrządów pokrytych zanieczyszczeniami, np. resztkami krwi, może spowodować uszkodzenia korozyjne.
PRZYGOTOWANIE:	Założyć sprzęt ochrony osobistej (mocne rękawice, płaszcz hydrofobowy, osłona twarzy lub okulary i maska ochronna).
WSTĘPNA OBRÓBKA:	Natychmiast po użyciu oczyścić pod strumieniem bieżącej wody za pomocą szczotki (plastikowej). Przybory: Plastikowa szczotka (np. Interlock, nr 09084), woda kranowa (20 ± 2°C) (jakość wody pitnej lub wyższa) 1. Płukać polerki pod strumieniem bieżącej wody przez 60 sekund, a następnie dokładnie je wyszczotkować za pomocą plastikowej szczotki, zwracając szczególną uwagę na trudno dostępne okolice głowicy (włosie, silikonowe końcówki włosów).

RENGJØRING: MANUELL	<p>Uwaga: Gruboziarniste zanieczyszczenia na powierzchni przyrządów należy usunąć przed przystąpieniem do ręcznego procesowania (patrz sekcja poświęcona wstępnej obróbce).</p> <p>Przybory: Wielostopniowy enzymatyczny środek czyszczący (np. Dürr Dental, Id 215), woda kranowa/bieżąca ($20 \pm 2^\circ\text{C}$) (jakość wody pitnej lub wyższa), myjka ultradźwiękowa (np. Sonorex Digital 10P).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Przygotować roztwór czyszczący zgodnie z instrukcją producenta (ocenie poddano 2% roztwór Dürr Dental ID 215) i włączyć do myjki ultradźwiękowej. 2. Polerki zanurzyć całkowicie w roztworze. 3. Produkty poddawać działaniu myjki ultradźwiękowej przez 1 minutę. 4. Wyjąć polerki z roztworu czyszczącego i starannie je opłukać (przez 30 sekund) pod strumieniem bieżącej wody. 5. Sprawdzić, czy są czyste. Jeśli widoczne są ślady zanieczyszczeń, powtórzyć powyższe kroki. 																																			
DEZYNFEKCJA: RĘCZNE	<p>Przybory: Środek wirusobójczy do odkażania przyrządów o co najmniej ograniczonym działaniu (wymieniony w spisie VAH lub przynajmniej w spisie IHO przy testowaniu zgodnym z normą DW), np. na bazie amonu czteroskładnikowego; alkiolamina(-y) / pochodna(-e) guanidyny (np. Dürr Dental, ID 212); woda, najlepiej całkowicie dejonizowana (woda dejonizowana, zgodnie z zaleceniem KRINKO/BfArM pozbawiona fakultatywnie patogenicznych mikroorganizmów); myjka ultradźwiękowa (np. Sonorex Digital 10P); sterylna szmatka pozbawiona kląsków.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Przygotować roztwór dezynfekujący zgodnie z instrukcją producenta (ocenie poddano 2% roztwór Dürr Dental ID 212) i włączyć do myjki ultradźwiękowej. 2. Polerki zanurzyć całkowicie w roztworze dezynfekującym. 3. Produkty poddawać działaniu myjki ultradźwiękowej przez 2 minuty. 4. Wydłużyć czas wystawienia na działanie roztworu dezynfekującego do 5 minut, zgodnie z instrukcją dezynfekcji producenta. 5. Wyjąć polerki z roztworu dezynfekującego i poczekać, aż ściekną. 6. Płukać produkty wodą dejonizowaną przez 30 sekund. 7. Wytrzeć jednorazową, sterylną szmatką pozbawioną kląsków lub, w razie potrzeby, wysuszyć za pomocą sprężonego powietrza do użytku medycznego. 																																			
CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA: AUTOMATYCZNE	<p>Uwaga: Gruboziarniste zanieczyszczenia na powierzchni przyrządów należy usunąć przed przystąpieniem do automatycznego procesowania (patrz sekcja poświęcona wstępnej obróbce).</p> <p>Przybory: Urządzenie czyszczące i dezynfekujące, wyposażone w program termiczny zgodnie z normą DIN EN ISO 15883-1+2 (temperatura $90\text{--}95^\circ\text{C}$), detergent: lekko alkaliczny (np. Dr. Weigert Neodisher MediClean Dental).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Umieścić przyrządy na odpowiedniej tacce na małe części lub na nośni ładunkowej w taki sposób, aby wszystkie powierzchnie przyrządów zostały oczyszczone i zdezynfekowane. 2. Zamknąć WD i uruchomić program; sekwencja programu znajduje się w poniższej tabeli. <table border="1" data-bbox="354 1276 1502 1612"> <thead> <tr> <th>PROG. KROK</th> <th>WODA</th> <th>DAWKA</th> <th>CZAS</th> <th>TEMPERATURA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Wstępne płukanie</td> <td>Zimna woda</td> <td></td> <td>5 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dawka detergentu</td> <td></td> <td>Zgodnie z instrukcjami producenta</td> <td></td> <td>Zgodnie z instrukcjami producenta</td> </tr> <tr> <td>Czyszczenie</td> <td>Woda w pełni dejonizowana</td> <td></td> <td>10 min</td> <td>55°C</td> </tr> <tr> <td>Płukanie</td> <td>Woda w pełni dejonizowana</td> <td></td> <td>2 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dezynfekcja</td> <td>Woda w pełni dejonizowana</td> <td></td> <td>3 min</td> <td>Wartość $A0 > 30001$ (np. 90°C, 5 min)</td> </tr> <tr> <td>Suszenie</td> <td></td> <td></td> <td>15 min</td> <td>do 120°C</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Organy rządowe mogą wydać inne rozporządzenia operacyjne (parametry wydajności dezynfekcyjnej) w zakresie, w jakim pozwalają na to ich kompetencje.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Wyjąć wszystkie przyrządy po zakończeniu programu. 4. Upewnić się, że ładunek jest suchy, a w razie potrzeby wysuszyć za pomocą sprężonego powietrza do użytku medycznego. 5. Po wyjęciu przyrządów z WD należy je sprawdzić wizualnie pod kątem czystości. Jeśli widoczne są ślady zanieczyszczeń, wyroby medyczne należy wyczyścić ponownie, tym razem ręcznie, a następnie poddać ponownemu automatycznemu reprocesowaniu. 	PROG. KROK	WODA	DAWKA	CZAS	TEMPERATURA	Wstępne płukanie	Zimna woda		5 min		Dawka detergentu		Zgodnie z instrukcjami producenta		Zgodnie z instrukcjami producenta	Czyszczenie	Woda w pełni dejonizowana		10 min	55°C	Płukanie	Woda w pełni dejonizowana		2 min		Dezynfekcja	Woda w pełni dejonizowana		3 min	Wartość $A0 > 30001$ (np. 90°C , 5 min)	Suszenie			15 min	do 120°C
PROG. KROK	WODA	DAWKA	CZAS	TEMPERATURA																																
Wstępne płukanie	Zimna woda		5 min																																	
Dawka detergentu		Zgodnie z instrukcjami producenta		Zgodnie z instrukcjami producenta																																
Czyszczenie	Woda w pełni dejonizowana		10 min	55°C																																
Płukanie	Woda w pełni dejonizowana		2 min																																	
Dezynfekcja	Woda w pełni dejonizowana		3 min	Wartość $A0 > 30001$ (np. 90°C , 5 min)																																
Suszenie			15 min	do 120°C																																

KONSERWACJA, PRZEGLĄD I KONTROLA:	<p>Przybory: Oświetlane szkło powiększające (3–6 dioptrii).</p> <p>Wszystkie przyrządy należy sprawdzić wizualnie pod kątem czystości, integralności i funkcjonalności, w razie potrzeby za pomocą oświetlanego szkła powiększającego (3–6 dioptrii).</p> <p>Wszystkie przyrządy należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń i zużycia. Uszkodzone wyroby medyczne należy wykluczyć z eksploatacji.</p>
PAKOWANIE:	<p>Przybory: Opakowanie z papieru foliowanego (np. steriCLIN, nr art. 3FKB210112 i 3FKB210140), urządzenie uszczelniające (np. HAWO, typ 880 DC-V).</p> <p>Aby zapakować przyrządy, należy użyć odpowiedniej metody (system bariery sterylnej). Pakowanie zgodne z normą DIN EN ISO 11607.</p> <p>Należy użyć systemu bariery sterylnej (opakowanie z papieru foliowanego) zgodnie z normą DIN EN ISO 11607, przeznaczonego do sterylizacji parowej zgodnie z intencją producenta. Przyrządy są pakowane podwójnie. Opakowanie musi być na tyle duże, aby zapobiec przerwaniu szwu uszczelniającego.</p> <p>Uwaga: Po zakończeniu uszczelniania na gorąco szew uszczelniający należy sprawdzić wizualnie pod kątem defektów. W razie wykrycia defektu opakowanie należy otworzyć, a przyrząd – zapakować ponownie i uszczelnić.</p>
STERYLIZACJA:	<p>Urządzenie: Sterylizator zgodny z normą DIN EN 285 lub mały sterylizator parowy zgodny z normą DIN EN 13060, proces typu B.</p> <p>Proces: Sterylizacja parowa przy frakcjonowanym podciśnieniu wstępnym, 134°C, czas utrzymywania min. 3 minuty (w Niemczech zgodnie z zaleceniami KRINKO/BfArM: 134°C, min. 5 minut) lub 132°C, min. 3 minuty (parametr walidacyjny). Możliwe są również dłuższe czasy utrzymywania.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Umieścić opakowane produkty w komorze sterylizacyjnej. 2. Uruchomić program. 3. Pod koniec programu wyjąć produkty i pozostawić do ostudzenia. 4. Następnie sprawdzić opakowania pod kątem możliwych uszkodzeń i działań ekranujących. Wadliwe opakowania należy uważać za niesterylne. Przyrządy trzeba wtedy zapakować ponownie i poddać sterylizacji.
PRZECHOWYWANIE:	<p>Czas przechowywania zgodny z własną specyfikacją.</p> <p>Przyrządy najlepiej przechowywać zapakowane i zabezpieczone przed źródłami ponownego zanieczyszczenia, tj. w odpowiednich sterylnych opakowaniach, kasetach lub ustalaczach.</p>
DODATKOWE INFORMACJE:	<p>Informacja dotycząca usuwania: po końcowym cyklu sterylizacji wszystkie polerki można usuwać razem z odpadami z gabinetu. Dozwolonych jest maksymalnie 10 cykli przygotowania do użycia.</p>
KONTAKT Z PRODUCENTEM:	<p>EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Niemcy Nr telefonu: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Faks: +49 (0) 72 31 97 77 -99 E-Mail: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com</p>

Środki ostrożności związane ze stosowaniem i bezpieczeństwem

ZALECENIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA POLEREK EVE

Polerki EVE zostały opracowane z myślą o konkretnych zastosowaniach. Niewłaściwe użycie może spowodować uszkodzenie tkanki, zwiększenie stopnia zużycia polerki lub jej uszkodzenie, a także stwarzać zagrożenie dla użytkownika, pacjenta lub osoby postronnej.

PRAWIDŁOWE ZASTOSOWANIE:	<ul style="list-style-type: none"> Należy używać wyłącznie turbin, rękojeści i kątnic, które są w doskonałym stanie technicznym i higienicznym – tj. powinny być dobrze konserwowane i prawidłowo czyszczone. Stosowane turbiny i kątnice powinny zapewniać precyzyjne i koncentryczne obroty. Przyrządy należy wkładać jak najdalej. Przed przyłożeniem przyrządów do jakiegokolwiek powierzchni należy je najpierw rozpędzić. Aby uniknąć powstawania wgnieceń podczas polerowania, w miarę możliwości należy wykonywać ruchy koliste. Należy unikać przechylania i unoszenia, bo zwiększa to ryzyko pęknięcia. Natychmiast wykluczać odkształcone lub niekoncentryczne przyrządy obrotowe. Aby zapobiec powstawaniu drgań podczas korzystania z polerek, po zamontowaniu należy je wyśrodkować. Należy używać wyłącznie trzpień wysokiej jakości. Inne mogą pęknąć i spowodować obrażenia. Przez cały czas należy nosić okulary ochronne. W razie nieprawidłowego użycia lub wady materiałowej trzpień, trzon lub obrabiany przedmiot może pęknąć i stać się źródłem niebezpiecznych odprysków. Użytkownik może również wykonywać pracę za szybą ochronną. Aby uniknąć wdychania pyłu, należy stosować ochronę dróg oddechowych. Zaleca się również montaż systemu odpylania. <p>Nieprawidłowe użycie wiąże się ze słabymi wynikami i większym ryzykiem. Produkty EVE mogą być stosowane wyłącznie przez wykwalifikowanych pracowników.</p>
PRĘDKOŚĆ OBROTOWA: INSTRUKCJA:	<ul style="list-style-type: none"> Nigdy nie przekraczać maksymalnej prędkości obrotowej. Zalecana i maksymalna prędkość obrotowa różni się w zależności od produktu. Należy zapoznać się z zalecanymi i maksymalnymi prędkościami, wymienionymi w naszych najnowszych katalogach i na opakowaniach. Przekroczenie maksymalnej prędkości obrotowej zwykle powoduje drgania polerek. Takie drgania mogą uszkodzić polerkę, odkształcić człon i/lub spowodować pęknięcie przyrządu, a w konsekwencji – obrażenia ciała użytkownika, pacjenta lub osoby postronnej. Najlepsze możliwe rezultaty można uzyskać, przestrzegając zalecanego zakresu prędkości. <p>Nieprzestrzeżenie maksymalnych zalecanych prędkości zwiększa ryzyko.</p>
CIŚNIENIE UŻYTKOWE:	<ul style="list-style-type: none"> Nadmierne ciśnienie może uszkodzić polerkę. Nadmierne ciśnienie może doprowadzić do nadmiernego wytwarzania ciepła. Nadmierne ciśnienie może prowadzić do zużycia polerki. <p>Należy unikać nadmiernego ciśnienia, bo powoduje przegrzanie, które w konsekwencji może uszkodzić miazgę. W ekstremalnych przypadkach przyrządy mogą pęknąć i spowodować obrażenia ciała.</p>
CHŁODZENIE WODNE:	<ul style="list-style-type: none"> Aby uniknąć niepożądanego wytwarzania ciepła w zębie, wymagany jest dopływ wystarczającej ilości wody chłodzącej (co najmniej 50 ml/min). <p>Niewystarczająca ilość wody chłodzącej może spowodować nieodwracalne uszkodzenie zęba i okolicznej tkanki.</p>
SYMBOLE:	Wszystkie stosowane symbole i piktogramy są zgodne z normą EN ISO 15223.

Інструкції з підготування та оброблення згідно з DIN/EN ISO 17664

МЕТОД	СИМВОЛ	РЕДАКЦІЯ	ДАТА ВИПУСКУ
Н		10	2023-05-09

ПОПЕРЕДЖЕННЯ



- Дивіться інформацію від виробника стосовно сумісності матеріалу для очищення, дезінфекції та стерилізації.
- Всі інструменти постачаються нестерильними, та їх необхідно піддавати належному обробленню до та після кожного використання.
- Концентровані кислоти та концентровані луги можуть окиснювати стрижні інструментів з нержавіючої сталі.
- Уникати температури >150 °C.
- Температура ультразвукової ванни не повинна перевищувати 42 °C у зв'язку з ризиком коагуляції білка.
- Інструменти, які не повністю висохли після очищення та дезінфекції, необхідно знову просушити (наприклад, стисненим медичним повітрям), щоб запобігти негативному впливу на результати стерилізації.
- В інструкціях для використання розчинів для очищення та (або) дезінфекції має бути ясно зазначено **“придатний для гумових полірів або синтетики/силіконів”**. Необхідно дотримуватися часу експозиції та концентрації, рекомендованих виробником.

ОБМЕЖЕННЯ ОБРОБКИ

Вироби для одноразового використання, позначені символом (ⓧ), постачають нестерильними, їх можна стерилізувати тільки ОДИН РАЗ у межах валідованого циклу стерилізації перед першим застосуванням.

ОЦІНКА РИЗИКУ ТА КЛАСИФІКАЦІЯ МЕДИЧНИХ ПРИСТРОЇВ ПЕРЕД ОБРОБЛЕННЯМ

Тип та обсяг оброблення визначаються застосуванням медичного пристрою. Отже, оператор відповідає за правильну класифікацію медичних пристроїв і, тому, за визначення типу та обсягу оброблення (див. рекомендації KRINKO/BfArM, пункт 1.2.1 “Оцінка ризику та класифікація медичних пристроїв перед обробленням”). Виходячи з цієї залежної від користувача класифікації, оператор може визначити, який з методів оброблення, вказаних в наданій інструкції з підготування та оброблення, слід застосувати.

МІСЦЕ ЗАСТОСУВАННЯ:	Особливих вимог немає
ЗБЕРІГАННЯ І ТРАНСПОРТУВАННЯ:	Контаміновані інструменти рекомендується транспортувати у закритому контейнері. Рекомендується якомога раніше провести оброблення інструментів, не пізніше ніж протягом 2 годин після застосування. Проміжне зберігання використаних інструментів, що контаміновані, наприклад, залишками крові, може призвести до корозійного пошкодження.
ПІДГОТУВАННЯ:	Використовуйте засоби індивідуального захисту (міцні рукавички, водовідштовхувальну накидку, маску для захисту всього обличчя або окуляри разом із захисною маскою).
ПОПЕРЕДНЄ ОБРОБЛЕННЯ:	Відразу після використання виконайте попереднє оброблення під проточною водою, застосовуючи щітку (пластикову). Обладнання: пластикова щітка (напр., Interlock, No09084), водопровідна вода (20±2 °C) (принаймні якості питної води) 1. Пообполісуйте поліри під проточною водою протягом 60 секунд, ретельно обробіть їх пластиковою щіткою, особливо труднодоступні ділянки головки (щетинки, силіконові щетинкові наконечники).

<p>ОЧИЩЕННЯ: РУЧНЕ</p>	<p>Примітка: грубі забруднення на поверхні інструментів необхідно видалити перед ручним обробленням (див. попереднє оброблення)</p> <p>Обладнання: багатоступінчатий ферментативний очисник (напр., Dürr Dental, ID 215), водопровідна (проточна) вода (20± 2 °С) (принаймні якості питної води), ультразвукова ванна (напр., Sonorex Digital 10P)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Приготуйте розчин для очищення відповідно до інструкцій від виробника (для цього схвалений 2% розчин Dürr Dental ID 215) та налейте його до ультразвукової ванни. 2. Повністю зануріть поліри у розчин. 3. Піддайте вироби впливу в ультразвуковій ванні протягом 1 хвилини. 4. Вийміть поліри з розчину для очищення та ретельно пообполісуйте кожен з них (30 секунд) під проточною водою. 5. Перевірте на чистоту. Якщо забруднення ще помітні, повторіть вищезазначені дії. 																																			
<p>ДЕЗІНФЕКЦІЯ: РУЧНА (ІЗ НАСТУПНОЮ СТЕРИЛІЗАЦІЄЮ)</p>	<p>Обладнання: дезінфікуючий засіб для інструментів з принаймні обмеженою віроцидною дією (включений до VAN, або принаймні включений до ІНО та протестований згідно з DVV), наприклад, на основі четвертинних амонієвих сполук, алкіламінів або похідних алкіламінів, гуанідинів або похідних гуанідинів (напр., Dürr Dental, ID 212), бажано повністю деіонізована вода (деіонізована вода, вільна від факультативно патогенних мікроорганізмів згідно з рекомендацією KRINKO/BfArM), ультразвукова ванна (напр., Sonorex Digital 10P), безворсова стерильна тканина.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Приготуйте дезінфікуючий розчин відповідно до інструкцій від виробника (для цього схвалений 2% розчин Dürr Dental ID 212) та налейте його до ультразвукової ванни. 2. Повністю зануріть поліри у дезінфікуючий розчин. 3. Піддайте вироби впливу в ультразвуковій ванні протягом 2 хвилин. 4. Продовжте час експозиції дезінфікуючого розчину до 5 хвилин згідно з інструкціями від виробника дезінфікуючого засобу. 5. Вийміть поліри з дезінфікуючого розчину, дозвольте розчину стекти. 6. Пообполісуйте вироби деіонізованою водою протягом 30 секунд. 7. Протріть одноразовою стерильною безворсовою тканиною. За необхідності, просушіть медичним стисненим повітрям. 																																			
<p>ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ: АВТОМАТИЧНІ</p>	<p>Примітка: грубі забруднення на поверхні інструментів необхідно видалити перед автоматичним обробленням (див. попереднє оброблення)</p> <p>Обладнання: прилад для очищення та дезінфекції згідно з DIN EN ISO 15883-1+2 з термічною програмою (температура від 90 °С до 95 °С), детергент: малолужний детергент (напр., Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Покладіть інструменти в придатний лотік для малих деталей або на платформу таким чином, щоб всі поверхні інструментів були очищені та продезінфіковані. 2. Закрийте прилад для дезінфекції та запустіть програму. Послідовність програми див. у таблиці нижче. <table border="1" data-bbox="332 1276 1474 1612"> <thead> <tr> <th>ЕТАП ПРОГРАМИ</th> <th>ВОДА</th> <th>ДОЗА</th> <th>ЧАС</th> <th>ТЕМПЕРАТУРА</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Попереднє ополіскування</td> <td>Холодна вода</td> <td></td> <td>5 хв.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Доза детергенту</td> <td></td> <td>Згідно з інструкцією від виробника</td> <td></td> <td>Згідно з інструкцією від виробника</td> </tr> <tr> <td>Очищення</td> <td>Повністю деіонізована вода</td> <td></td> <td>10 хв.</td> <td>55 °С</td> </tr> <tr> <td>Ополіскування</td> <td>Повністю деіонізована вода</td> <td></td> <td>2 хв.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Дезінфекція</td> <td>Повністю деіонізована вода</td> <td></td> <td>3 хв.</td> <td>Ао-значення > 3000¹ (напр., 90 °С, 5 хв.)</td> </tr> <tr> <td>Сушіння</td> <td></td> <td></td> <td>15 хв.</td> <td>до 120 °С</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Уповноважені органи можуть опублікувати інші нормативи експлуатації (параметри здійснення дезінфекції) для цієї сфери компетенцій.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Вийміть інструменти після завершення програми. 4. Переконайтеся, що інструменти сухі. За необхідності, просушіть медичним стисненим повітрям. 5. Після здобуття з приладу для дезінфекції здійснюється візуальний огляд на чистоту. Якщо забруднення залишилися, проведіть повторне очищення медичних інструментів уручну. Після повторного очищення медичних інструментів необхідно знову провести автоматичне оброблення. 	ЕТАП ПРОГРАМИ	ВОДА	ДОЗА	ЧАС	ТЕМПЕРАТУРА	Попереднє ополіскування	Холодна вода		5 хв.		Доза детергенту		Згідно з інструкцією від виробника		Згідно з інструкцією від виробника	Очищення	Повністю деіонізована вода		10 хв.	55 °С	Ополіскування	Повністю деіонізована вода		2 хв.		Дезінфекція	Повністю деіонізована вода		3 хв.	Ао-значення > 3000 ¹ (напр., 90 °С, 5 хв.)	Сушіння			15 хв.	до 120 °С
ЕТАП ПРОГРАМИ	ВОДА	ДОЗА	ЧАС	ТЕМПЕРАТУРА																																
Попереднє ополіскування	Холодна вода		5 хв.																																	
Доза детергенту		Згідно з інструкцією від виробника		Згідно з інструкцією від виробника																																
Очищення	Повністю деіонізована вода		10 хв.	55 °С																																
Ополіскування	Повністю деіонізована вода		2 хв.																																	
Дезінфекція	Повністю деіонізована вода		3 хв.	Ао-значення > 3000 ¹ (напр., 90 °С, 5 хв.)																																
Сушіння			15 хв.	до 120 °С																																

ОБСЛУГОВУВАННЯ, ОГЛЯД ТА ПЕРЕВІРКА:	<p>Обладнання: збільшувальне скло з підсвічуванням (3-6 діоптрій)</p> <p>Всі інструменти необхідно оглянути для підтвердження чистоти, цілісності та функціональності. Якщо необхідно, використовувати збільшувальне скло з підсвічуванням (3-6 діоптрій).</p> <p>Всі інструменти необхідно перевірити на пошкодження та знос. Пошкоджені медичні інструменти далі не можна використовувати. Вони повинні бути відбраковані.</p>
УПАКОВУВАННЯ:	<p>Обладнання: плівково-паперовий пакувальний матеріал (напр., steriCLIN, арт. No 3FKFB210112 та 3FKFB210140), пристрій для запаювання (напр., HAWO, тип 880 DC-V)</p> <p>Для упакування інструментів слід використовувати відповідний метод (стерильна бар'єрна система). Упакування згідно з DIN EN ISO 11607</p> <p>Слід використовувати стерильну бар'єрну систему (напр., плівково-паперовий пакувальний матеріал) згідно з DIN EN ISO 11607, яка рекомендована для парової стерилізації виробником. Інструменти розміщують у подвійну упаковку. Упаковка повинна бути достатньо великою, щоб запобігти навантаженню на шов у місці запаювання.</p> <p>Примітка: після процедури термічного запаювання необхідно візуально перевірити шов для виключення будь-яких дефектів. За наявності дефектів необхідно відкрити упаковку, перепакувати та знову запечатати інструмент.</p>
СТЕРИЛІЗАЦІЯ:	<p>Пристрій: стерилізатор, що відповідає DIN EN 285, або малий паровий стерилізатор, що відповідає DIN EN 13060, процес типу B</p> <p>Процес: парова стерилізація із фракціонованим превакуумом, 134 °C, час утримання щонайменше 3 хв. (у Німеччині згідно з рекомендацією KRINKO/BfArM: 134 °C щонайменше 5 хв.), або 132 °C щонайменше 3 хв. (параметр підтвердження відповідності). Можливий більш тривалий час утримання.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Покладіть упаковані інструменти до стерилізаційної камери 2. Запустіть програму. 3. Вийміть інструменти після завершення програми та дозвольте їм охолонути. 4. Потім перевірте упаковку на наявність можливого пошкодження та ефектів екранування. Пошкоджену упаковку слід розцінювати як нестерильну. Інструменти необхідно перепакувати та стерилізувати знову.
ЗБЕРІГАННЯ:	<p>Тривалість зберігання визначається існуючими вимогами.</p> <p>Рекомендується зберігати інструменти упакованими та захищеними від контамінації у відповідній надійній стерильній упаковці, касетах та фіксаторах.</p>
ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ:	<p>Примітка стосовно утилізації: всі поліри можна утилізувати разом з відходами лікарського кабінету після того, як вони пройшли остаточний цикл стерилізації. Максимальна дозволена кількість циклів обробки – 10 разів.</p>
КОНТАКТНІ ДАНІ ВИРОБНИКА:	<p>EVE Ernst Vetter GmbH / ЕФЕ Ернст Феттер ГмбХ Neureutstr. 6 / Нойройтштр. 6 75210 Kelttern / Кельтерн, Germany / Німеччина Телефон: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Факс: +49 (0) 72 31 97 77 -99 Електронна пошта: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com</p>

Застосування та запобіжні заходи

РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ ПОЛІРІВ EVE

Усі поліри EVE спроектовані та вироблені для цільового призначення. Неправильне застосування може призвести до пошкодження тканин, підсиленого зносу або деструкції поліра, а також може становити ризик для користувача, пацієнта та інших осіб.

ПРАВИЛЬНЕ ЗАСТОСУВАННЯ:	<ul style="list-style-type: none"> Слід використовувати тільки турбіни, рукоятки та контркутові насадки в бездоганному технічному та гігієнічному стані, тобто їх необхідно підтримувати в гарному стані та правильно очищувати. Використовувані турбіни та контркутові насадки повинні забезпечувати точне та концентричне обертання. Інструменти необхідно уводити якомога далі. Перш ніж доторкатися інструментами до будь-якої поверхні, вони повинні набрати швидкість. Якщо можливо, поліруйте злегка циркулярними рухами, щоб запобігти утворенню щербин. Слід уникати використання нахилу та важеля, оскільки це підвищує ризик перелому. Негайно викидайте будь-які деформовані або неконцентричні обертові інструменти. Невстановлені поліри необхідно центрувати після встановлення, щоб запобігти вібрації під час застосування. Слід використовувати тільки високоякісні мандрелі. Неякісні мандрелі можуть зламатися та спричинити травму. Необхідно завжди використовувати захисні окуляри. У разі неправильного використання або дефекту матеріалу мандрель, стовбур бора або заготівка можуть зламатися, а їх летючі відламки можуть становити небезпеку. Але користувач може працювати за захисним прозорим екраном. Щоб уникнути вдихання пилу, необхідно використовувати засоби захисту органів дихання. Крім того, рекомендується застосовувати систему видалення пилу. <p>Неправильне застосування призводить до незадовільних результатів та підвищеного ризику. Вироби EVE повинен застосовувати лише кваліфікований персонал.</p>
ІНСТРУКЦІЇ СТОСОВНО ШВИДКОСТІ ОБЕРТАННЯ:	<ul style="list-style-type: none"> Ніколи не перевищуйте максимальну швидкість обертання. У різних виробів різні рекомендовані та максимальні швидкості обертання. Обов'язково перевірте рекомендовану та максимальну швидкість у наших останніх каталогах та на упаковці. У разі перевищення максимальної швидкості обертання поліри звичайно починають вібрувати. Подібні вібрації можуть зруйнувати полір, призвести до деформації стовбура бора та (або) поломки інструмента. Внаслідок цього користувач, пацієнт та інші особи можуть зазнати травми. Дотримання рекомендованого діапазону швидкості забезпечує найкращі результати роботи. <p>Недотримання максимальної дозволеної швидкості призводить до підвищеного ризику порушення безпеки.</p>
ТИСК ПІД ЧАС ЗАСТОСУВАННЯ:	<ul style="list-style-type: none"> Надмірний тиск може зруйнувати полір. Надмірний тиск призводить до підвищеного утворення тепла. Надмірний тиск може призвести до підсиленого зносу поліра. <p>Надмірного тиску слід уникати, оскільки він спричиняє перегрів, і це може призвести до пошкодження пульпи. У надзвичайних випадках інструмент може зламатися і спричинити травму.</p>
ВОДЯНЕ ОХОЛОДЖЕННЯ:	<ul style="list-style-type: none"> Для попередження небажаного утворення та впливу тепла на зуб потрібне достатнє охолодження водою (щонайменше 50 мл/хв.). <p>Недостатнє охолодження водою може призвести до необоротного пошкодження зуба і оточуючих тканин.</p>
СИМВОЛИ:	<p>Усі використані символи та піктограми відповідають EN ISO 15223.</p>

Инструкция по подготовке и обработке согласно стандарту DIN/EN ISO 17664

METODE	SIMBOLS	REV. STATUSS	IZLAIŠANAS DATUMS
H		10	2023-05-09

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



- Соблюдайте указания производителя по совместимости материалов для очистки, дезинфекции и стерилизации.
- Все инструменты поставляются нестерильными и должны пройти предназначенный цикл обработки перед и после каждого применения.
- Сильные кислоты и щелочи могут обусловить окисдование хвостовика из нержавеющей стали.
- Избегайте температур >150°C.
- Температура ультразвуковой ванны не должна превышать 42°C в связи с возможной коагуляцией белков.
- Если после очистки и дезинфекции инструменты полностью не просохли, их необходимо просушить повторно (например, медицинским сжатым воздухом) во избежание плохих результатов стерилизации.
- В инструкциях чистящих и/или дезинфицирующих растворов должно быть четко указано «подходят для резиновых полиров или синтетических материалов/силикона». Необходимо соблюдать время выдержки и концентрацию, указанные производителем.

ОГРАНИЧЕНИЕ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

Одноразовые изделия, поставляемые в нестерильном виде и обозначенные символом (Ⓢ), только перед первым использованием должны ОДНОКРАТНО пройти проверенный цикл стерилизации.

ОЦЕНКА РИСКА И КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПЕРЕД ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКОЙ

Тип и объем повторной обработки определяется применением медицинского изделия. Поэтому пользователь несет ответственность за верную классификацию медицинского изделия и, тем самым, за установление типа и объема повторной обработки (см. рекомендации Комиссии по гигиене и профилактике инфекций в больницах (KRINKO)/ Федерального института по лекарственным средствам и медицинским изделиям (BfArM), пункт 1.2.1 «Оценка риска и классификация медицинских изделий перед повторной обработкой»). На основании данной классификации в зависимости от использования пользователь может определить, какие методы из указанных в данной инструкции по подготовке и повторной обработке следует применять.

МЕСТО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:	Специальные указания отсутствуют.
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ:	Рекомендуется транспортировать контаминированные инструменты в закрытом контейнере. Рекомендуется осуществлять повторную обработку инструментов при первой возможности, в большинстве случаев – в течение 2 часов после применения. Промежуточное хранения использованного инструментария с контаминацией, например, остатками крови, может привести к повреждению в результате коррозии.
ПОДГОТОВКА:	Одевать средства индивидуальной защиты (прочные перчатки, водонепроницаемый халат, защитную маску для лица или очки и защитную маску).
ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА:	Предварительно очистить (пластиковой) щеткой под проточной водой непосредственно после использования. Оборудование и средства: пластиковая щетка (например, Interlock, No09084), водопроводная вода (20± 2°C) (минимальное требование – качество питьевой воды). 1. Промывать полиры проточной водой в течение 60 секунд и тщательно очистить их пластиковой щеткой, в частности тяжело доступные места головки (щетинки, силиконовые наконечники с щетинками).

<p>ОЧИСТКА: РУЧНАЯ</p>	<p>Указание: сильную контаминацию на поверхности инструментов необходимо удалить перед ручной повторной обработкой (см. пункт о предварительной обработке).</p> <p>Оборудование и средства: многостадийное энзиматическое чистящее средство (например, Dürr Dental, ID 215), водопроводная вода/проточная вода (20± 2°C) (минимальное требование – качество питьевой воды), ультразвуковая ванна (например, Sonorex Digital 10P).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Приготовить очистительный раствор в соответствии с инструкцией производителя (валидирован 2% раствор Dürr Dental ID 215) и наполнить им ультразвуковую ванну. 2. Полностью погрузить полиры в раствор. 3. Выдержать изделия в течение 1 минуты в ультразвуковой ванне. 4. Изъять полиры из очистительного раствора и тщательно промыть каждый из них проточной водой (30 секунд). 5. Проверить чистоту. Если все еще видна контаминация, еще раз выполнить указанные выше шаги. 																																			
<p>ДЕЗИНФЕКЦИЯ: РУЧНАЯ (С ПОСЛЕДУЮЩЕЙ СТЕРИЛИЗАЦИЕЙ)</p>	<p>Оборудование и средства: по крайней мере, дезинфицирующее средство вирулицидного действия для инструмента (согласно перечню Немецкого общества прикладной гигиены (VAG) или, как минимум, перечню Промышленного союза в сфере гигиены и защиты поверхности (IHO) с испытаниями в соответствии с требованиями Немецкого союза по борьбе с вирусными заболеваниями (DVG)), например, на основе соединения (-й) четвертичного аммония, алкиламина (-ов)/производных алкиламина (-ов), гуанидина (-ов)/производных гуанидина (например, Dürr Dental, ID 212), предпочтительно с полностью деионизированной водой (деионизированная вода согласно рекомендациям KRINKO/BfArM, не содержащая факультативно патогенные организмы), ультразвуковая ванна (например, Sonorex Digital 10P), безворсовая стерильная салфетка.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Приготовить дезинфицирующий раствор в соответствии с инструкцией производителя (валидирован 2% раствор Dürr Dental ID 212) и наполнить им ультразвуковую ванну. 2. Полностью погрузить полиры в дезинфицирующий раствор. 3. Выдержать изделия в течение 2 минут в ультразвуковой ванне. 4. Дополнительное время выдержки в дезинфицирующем растворе в течение 5 минут – в соответствии с инструкцией производителя дезинфицирующего средства. 5. Изъять полиры из дезинфицирующего раствора и дать им стечь. 6. Промывать изделия деионизированной водой в течение 30 секунд. 7. Протереть стерильной безворсовой салфеткой для одноразового применения и, при необходимости, просушить медицинским сжатым воздухом. 																																			
<p>ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ: АВТОМАТИ- ЧЕСКАЯ</p>	<p>Указание: сильную контаминацию на поверхности инструментов необходимо удалить перед автоматической повторной обработкой (см. пункт о предварительной обработке)</p> <p>Оборудование и средства: аппарат для очистки и дезинфекции согласно стандарту DIN EN ISO 15883-1+2 с программой термической обработки (температура: 90°C – 95°C), моющее средство: слабощелочное моющее средство (например, Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Поместить инструменты в подходящие лотки для мелкогабаритного инструментария или в корзину таким образом, чтобы очищались и дезинфицировались все поверхности инструментов. 2. Закрыть моюще-дезинфицирующую машину и запустить программу, см. таблицу ниже по последовательности выполнения программы. <table border="1" data-bbox="332 1339 1507 1696"> <thead> <tr> <th>ШАГ ПРОГРАММЫ</th> <th>ВОДА</th> <th>ДОЗИРОВКА</th> <th>ВРЕМЯ</th> <th>ТЕМПЕРАТУРА</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Предварительное ополаскивание</td> <td>Вода охлажденная (CW)</td> <td></td> <td>5 мин</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Дозировка моющего средства</td> <td></td> <td>В соответствии с инструкцией производителя</td> <td></td> <td>В соответствии с инструкцией производителя</td> </tr> <tr> <td>Очистка</td> <td>Полностью деионизированная вода</td> <td></td> <td>10 мин</td> <td>55 °C</td> </tr> <tr> <td>Ополаскивание</td> <td>Полностью деионизированная вода</td> <td></td> <td>2 мин</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Дезинфекция</td> <td>Полностью деионизированная вода</td> <td></td> <td>3 мин</td> <td>Значение АО > 3000¹ (например, 90 °C, 5 мин)</td> </tr> <tr> <td>Сушка</td> <td></td> <td></td> <td>15 мин</td> <td>до 120 °C</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Контрольно-надзорные органы могут выпустить иные требования по эксплуатации (параметры проведения дезинфекции) в своей сфере компетенции.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. После завершения программы изъять инструменты. 4. Проверить загруженные инструменты на сухость и, при необходимости, просушить медицинским сжатым воздухом. 5. После изъятия инструментов из моюще-дезинфицирующей машины проводится визуальный контроль чистоты. Если все еще видима контаминация, провести повторную очистку медицинских изделий вручную. Затем снова необходимо провести повторную автоматическую обработку медицинских изделий, очищенных повторно вручную. 	ШАГ ПРОГРАММЫ	ВОДА	ДОЗИРОВКА	ВРЕМЯ	ТЕМПЕРАТУРА	Предварительное ополаскивание	Вода охлажденная (CW)		5 мин		Дозировка моющего средства		В соответствии с инструкцией производителя		В соответствии с инструкцией производителя	Очистка	Полностью деионизированная вода		10 мин	55 °C	Ополаскивание	Полностью деионизированная вода		2 мин		Дезинфекция	Полностью деионизированная вода		3 мин	Значение АО > 3000 ¹ (например, 90 °C, 5 мин)	Сушка			15 мин	до 120 °C
ШАГ ПРОГРАММЫ	ВОДА	ДОЗИРОВКА	ВРЕМЯ	ТЕМПЕРАТУРА																																
Предварительное ополаскивание	Вода охлажденная (CW)		5 мин																																	
Дозировка моющего средства		В соответствии с инструкцией производителя		В соответствии с инструкцией производителя																																
Очистка	Полностью деионизированная вода		10 мин	55 °C																																
Ополаскивание	Полностью деионизированная вода		2 мин																																	
Дезинфекция	Полностью деионизированная вода		3 мин	Значение АО > 3000 ¹ (например, 90 °C, 5 мин)																																
Сушка			15 мин	до 120 °C																																

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ИНСПЕКЦИЯ И КОНТРОЛЬ:	<p>Оборудование и средства: увеличительное стекло с подсветкой (3-6 диоптрий).</p> <p>Необходимо проводить визуальный контроль всех инструментов на чистоту, целостность и функциональность, при необходимости, применять увеличительное стекло с подсветкой (3-6 диоптрий).</p> <p>Необходимо проверять все инструменты на наличие повреждений и признаков износа. Запрещено использовать поврежденные медицинские изделия, их необходимо отбраковать.</p>
УПАКОВКА:	<p>Оборудование и средства: пленочно-бумажная упаковка (например, steriCLIN, артикул No 3FKFB210112 и 3FKFB210140), устройство для запаивания (например, HAWO, тип 880 DC-V).</p> <p>Для упаковки инструментов необходимо использовать подходящий метод (стерильную барьерную систему). Упаковка в соответствии со стандартом DIN EN ISO 11607.</p> <p>Необходимо применять стерильную барьерную систему (например, пленочно-бумажную упаковку) в соответствии со стандартом DIN EN ISO 11607, предназначенную производителем для паровой стерилизации. Инструменты упаковываются в двойную упаковку. Размер упаковки должен быть достаточно большим, чтобы не было напряжения на шов пайки.</p> <p>Указание: после проведения процесса термического спаивания необходимо провести визуальную проверку шва на наличие дефектов. В случае наличия дефектов необходимо открыть упаковку и переупаковать инструменты, и снова запаять упаковку.</p>
СТЕРИЛИЗАЦИЯ:	<p>Устройство: стерилизатор в соответствии со стандартом DIN EN 285 или малогабаритный паровой стерилизатор в соответствии со стандартом DIN EN 13060, тип В</p> <p>Процесс: паровая стерилизация с фракционированным форвакуумом, 134°C, минимальное время выдержки: 3 мин (в Германии – в соответствии с рекомендацией KRINKO/BfArM: 134 °C мин. 5 мин) или 132°C мин. 3 мин (параметр валидации). Возможно более длительное время выдержки.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Поместить упакованные изделия в стерилизационную камеру. 2. Запустить программу. 3. После завершения программы изъять изделия и дать им остыть. 4. Затем проверить упаковку на наличие возможных повреждений и экранирующего эффекта. При повреждении упаковки считается, что стерилизация не осуществлена. Инструменты необходимо переупаковать и стерилизовать.
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:	<p>Длительность хранения определяется собственными спецификациями.</p> <p>Рекомендуется хранить инструменты упакованными и защищенными от повторной контаминации в проверенной подходящей стерильной упаковке, кассетах или контейнерах.</p>
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:	<p>Указание по утилизации: все полиры могут быть утилизированы вместе с медицинскими отходами после прохождения последнего цикла стерилизации. Допускается не более 10 циклов повторной обработки.</p>
КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:	<p>EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Германия Телефон: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Факс: +49 (0) 72 31 97 77 -99 Эл. почта: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com</p>

Меры предосторожности при применении и меры безопасности

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПОЛИРОВ EVE

Все полиры EVE были разработаны и изготовлены для своего специального применения. Ненадлежащее использование может привести к повреждению тканей, ускоренному износу или разрушению полира, а также к возникновению риска для пользователя, пациента или третьей стороны.

НАДЛЕЖАЩЕ ПРИМЕНЕНИЕ:	<ul style="list-style-type: none"> • Следует использовать только турбины, наконечники и контругловые принадлежности в безупречном техническом и гигиеническом состоянии, то есть они должны проходить техническое обслуживание и быть очищены надлежащим образом. Используемые турбины и контругловые принадлежности должны обеспечивать точное и концентрическое вращение. • Инструменты необходимо устанавливать настолько глубоко, насколько это возможно. Перед применением инструментов на поверхности необходимо достичь заданной скорости. • По возможности полируйте слегка круговыми движениями, чтобы избежать срезов. • Избегайте перекашивания или использования в качестве рычага, поскольку в связи с этим повышается риск разлома. • Немедленно утилизируйте все деформированные инструменты или инструменты с нарушенной концентричностью вращения. • Демонтированные полиры необходимо центрировать после установки, чтобы избежать вибрирования во время использования. Использовать только высококачественные мандрели. Мандрели плохого качества могут сломаться и обусловить травмы. • Следует постоянно носить защитные очки. В случае применения не по назначению или дефекта материала мандрель, хвостовик или обрабатываемый объект могут сломаться и отлететь, представляя собой опасность для окружающих. В качестве альтернативы пользователь может работать в лицевом защитном щитке. • Необходимо использовать защиту от вдыхания пыли. Более того, рекомендуется применять систему пылеулавливания. <p>Ненадлежащее использование обуславливает плохие результаты работы и повышает риски. Изделия EVE разрешено использовать только квалифицированному персоналу.</p>
УКАЗАНИЯ ПО СКОРОСТИ ВРАЩЕНИЯ:	<ul style="list-style-type: none"> • Ни в коем случае не превышайте максимальную скорость вращения. Рекомендованная и максимальная скорость вращения для разных изделий отличается. Убедитесь, что вы проверили рекомендованную и максимальную скорость в своем последнем каталоге и в упаковке. • В случае превышения максимальной скорости вращения полиры могут вибрировать. Такое вибрирование может привести к разрушению полира, деформации хвостовика и поломке инструмента. В результате возможно травмирование пользователя, пациента или третьего лица. • Соблюдение рекомендованного диапазона скорости приводит к наилучшим возможным результатам работы. <p>Несоблюдение максимально допустимой скорости обуславливает повышенный риск безопасности.</p>
ДАВЛЕНИЕ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ:	<ul style="list-style-type: none"> • Чрезмерное давление на полир может привести к его разрушению. • В результате чрезмерного надавливания повышается теплообразование. • В результате чрезмерного надавливания возможно ускорение износа полира. <p>Необходимо избегать чрезмерного надавливания, поскольку оно вызывает перегрев, в результате которого возможно повреждение пульпы. В самом неблагоприятном случае возможна поломка инструментов и травмирование.</p>
ОХЛАЖДЕНИЕ ВОДОЙ:	<ul style="list-style-type: none"> • С целью предупреждения нежелательного теплообразования на зубе необходимо достаточное водяное охлаждение (не менее 50 мл/мин). <p>Недостаточное водяное охлаждение может привести к необратимым повреждениям зуба и прилегающих к нему тканей.</p>
СИМВОЛЫ:	<p>Все использованные символы и пиктограммы соответствуют EN ISO 15223.</p>

DIN/EN ISO 17664 standardı uyarınca Hazırlama ve Yeniden İşleme Talimatları

YÖNTEM	SEMBOL	REV. DURUMU	ONAY TARİHİ
H		10	2023-05-09

UYARILAR



- Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyona yönelik malzeme uygunluğuna ilişkin üretici talimatlarına uyunuz.
- Cihazlar steril olmayan bir biçimde teslim edilir ve her kullanımdan önce de sonra da belirtilen döngüden geçmelidir.
- Güçlü asit ve güçlü bazlar paslanmaz çelik ucu oksitleyebilecektir.
- 150°C'nin üzerindeki sıcaklıklardan kaçınınız.
- Protein pıhtılaşması olasılığı nedeniyle ultrasonik banyo 42°C'yi geçmemelidir.
- Sterilizasyonun başarılı bir şekilde tamamlanmasını sağlamak için temizlik ve dezenfeksiyon sonrasında tamamen kurumamış olan aletler (örneğin tıbbi basınçlı hava ile) tekrar kurutulmalıdır.
- Temizleyici ve/veya dezenfekte edici çözeltilerle ilgili talimatlarda özellikle **"kauçuk parlaticılar veya sentetikler/silikonlar için uygundur"** ifadesi bulunmalıdır. Üretici tarafından belirtilen maruzluk süresine ve kıvama uyulmalıdır.

YENİDEN İŞLEME SINIRLAMASI

(☒) ile işaretlenmiş, steril olmayan durumda teslim edilen tek kullanımlık ürünler, ilk kullanımdan önce sadece BİR DEFA doğrulanmış sterilizasyon döngüsünden geçebilirler.

TIBBİ CİHAZLARIN YENİDEN İŞLEME ÖNCESİ RİSK DEĞERLENDİRMESİ VE SINIFLANDIRILMASI

Yeniden işlemenin türü ve kapsamı tıbbi cihazın kullanımına göre belirlenmektedir. Dolayısıyla operatör tıbbi cihazların doğru sınıflandırılmasından ve yeniden işlemenin tür ve kapsamının tanımlanmasından sorumludur (Bakınız KRINKO/BfArM önerisi, madde 1.2.1 Yeniden işleme öncesinde tıbbi cihazların risk değerlendirmesi ve sınıflandırılması). Kullanıcıya bağlı bu sınıflandırma temelinde operatör bu hazırlık ve yeniden işleme talimatında listelenen yeniden işleme yöntemlerinden hangisinin uygulanması gerektiğini belirleyebilir.

KULLANIM YERİ:	Özel gereklilik yoktur.
SAKLAMA VE TAŞIMA:	Kirletilmiş cihazların kapalı bir kaptaki taşınması önerilir. Cihazların kullanım sonrasında en kısa sürede, en fazla 2 saat içinde yeniden işlenmesi önerilir. Örneğin kan artıkları ile kirletilen kullanılmış cihazların geçici süreli depolanması aşınım hasarına neden olabilir.
HAZIRLIK:	Kişisel koruyucu donanım (dayanıklı eldivenler, su geçirmez önlük, yüz koruma maskesi veya gözlük ve koruyucu maske) kullanınız.
ÖN ARITMA:	Kullanımdan hemen sonra (plastik) bir fırça ile akan su altında ön temizlik yapınız. Donanım: Plastik fırça (örneğin Interlock, #09084), musluk suyu (20±2°C) (en az içme suyu kalitesinde olmalıdır) 1. Parlaticıları akan su altında 60 saniye boyunca durulayınız ve plastik bir fırçayla, özellikle de baş kısmındaki erişilmesi zor bölgeleri (kıllar, silikon kıl uçları) iyice fırçalayınız.

<p>TEMİZLEME: MANUEL</p>	<p>Not: Cihaz üzerindeki kaba yüzey kirliliği, manuel yeniden işleme öncesinde temizlenmelidir (ön arıtma kısmına bakınız). Donanım: Çok aşamalı enzimatik temizleyici (örneğin Dürr Dental, ID 215), musluk suyu/akan su (20±2°C) (en az içme suyu kalitesinde olmalıdır), ultrasonik banyo (örneğin Sonorex Digital 10P).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Temizleme çözeltisini üretici talimatlarına göre hazırlayın (Dürr Dental ID 215 %2 çözelti onaylanmıştır) ve çözeltiyi ultrasonik banyoya doldurun. 2. Parlaticıları çözeltiye tamamen daldırın. 3. Ürünleri 1 dakika boyunca ultrasonik banyoda bırakın. 4. Parlaticıları temizleme çözeltisinden çıkarın ve her birini akan su altında güzelce (30 saniye) durulayın. 5. Temizliklerini denetleyin. Hâlen kirlilik varsa yukarıdaki adımları tekrarlayın. 																																			
<p>DEZENFEKSİYON: MANUEL</p>	<p>Donanım: En az sınırlı virüs öldürücü cihaz dezenfektanı (VAH listesinde yer alan - veya en azından DW'ye göre test edilmiş ve IHO listesinde yer alan), ör. dörtlü amonyum bileşikler, alkilaminler / alkilamin türevleri, guanidinler / guanidin bazlı türevler (ör. Dürr Dental, ID 212), tercihen tamamen deiyonize su (deiyonize su, KRINKO / BfArM önerisi uyarınca kasıtlı olarak patojen mikroorganizmalar içermeyen), ultrasonik banyo (ör. Sonorex Digital 10P), tüy bırakmayan steril bez.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dezenfektan çözeltisini üretici talimatlarına göre hazırlayın (Dürr Dental ID 212 %2 çözelti onaylanmıştır) ve çözeltiyi ultrasonik banyonun içerisine koyun. 2. Parlaticıları dezenfektan çözeltisine tamamen daldırın. 3. Ürünleri 2 dakika boyunca ultrasonik banyoda bırakın. 4. Dezenfektan üreticisinin talimatlarına göre, cihazlar dezenfektan çözeltisinde 5 dakika daha tutulabilir. 5. Parlaticıları dezenfektan çözeltisinden çıkarıp çözeltinin süzülerek akmasını sağlayın. 6. Ürünleri deiyonize su ile 30 saniye durulayın. 7. Sonrasında tek kullanımlık, steril, tüy bırakmayan bir bezle silin veya gerekirse tıbbi basınçlı hava ile kurulayın. 																																			
<p>TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON: OTOMATİK</p>	<p>Not: Cihaz üzerindeki kaba yüzey kirliliği, otomatik yeniden işleme öncesinde temizlenmelidir (ön arıtma kısmına bakınız). Donanım: DIN EN ISO 15883-1+2 uyarınca termal programlı (sıcaklık 90°C ila 95°C arası) temizlik ve dezenfeksiyon ünitesi, deterjan: hafif alkali deterjan (ör. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cihazları uygun bir küçük parça tepsisine veya yük taşıyıcı üzerine, cihazların tüm yüzeyleri temizlenecek ve dezenfekte edilecek şekilde yerleştirin. 2. WD'yi kapatıp programı başlatın ve program sırası için aşağıdaki tabloya bakın. <table border="1" data-bbox="332 1066 1481 1375"> <thead> <tr> <th>PROGRAM ADIMI</th> <th>SU</th> <th>DOZAJ</th> <th>SÜRE</th> <th>SICAKLIK</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ön durulama</td> <td>Soğuk su</td> <td></td> <td>5 dakika</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Deterjan dozajı</td> <td></td> <td>Üretici talimatlarına göre</td> <td></td> <td>Üretici talimatlarına göre</td> </tr> <tr> <td>Temizleme</td> <td>Tamamen deiyonize su</td> <td></td> <td>10 dakika</td> <td>55°C</td> </tr> <tr> <td>Durulama</td> <td>Tamamen deiyonize su</td> <td></td> <td>2 dakika</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dezenfeksiyon</td> <td>Tamamen deiyonize su</td> <td></td> <td>3 dakika</td> <td>Ao değeri> 30001 (ör. 90°C, 5 dakika)</td> </tr> <tr> <td>Kurutma</td> <td></td> <td></td> <td>15 dakika</td> <td>120°C'ye kadar</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Yetkililer kendi yetki alanlarında başka işletimsel düzenlemeler (dezenfeksiyon performans parametreleri) yayınlayabilecektir.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Program bittiğinde cihazları çıkarın. 4. Parçaların kuru olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse tıbbi basınçlı hava ile kurulayın. 5. WD'den çıkarıldıktan sonra temizliğe ilişkin görsel inceleme yapılır. Cihazlar üzerinde hâlen kirlilik varsa tıbbi cihazları manuel olarak yeniden temizleyin. Ardından yeniden temizlenen tıbbi cihazlar otomatik olarak yeniden işlenmelidir. 	PROGRAM ADIMI	SU	DOZAJ	SÜRE	SICAKLIK	Ön durulama	Soğuk su		5 dakika		Deterjan dozajı		Üretici talimatlarına göre		Üretici talimatlarına göre	Temizleme	Tamamen deiyonize su		10 dakika	55°C	Durulama	Tamamen deiyonize su		2 dakika		Dezenfeksiyon	Tamamen deiyonize su		3 dakika	Ao değeri> 30001 (ör. 90°C, 5 dakika)	Kurutma			15 dakika	120°C'ye kadar
PROGRAM ADIMI	SU	DOZAJ	SÜRE	SICAKLIK																																
Ön durulama	Soğuk su		5 dakika																																	
Deterjan dozajı		Üretici talimatlarına göre		Üretici talimatlarına göre																																
Temizleme	Tamamen deiyonize su		10 dakika	55°C																																
Durulama	Tamamen deiyonize su		2 dakika																																	
Dezenfeksiyon	Tamamen deiyonize su		3 dakika	Ao değeri> 30001 (ör. 90°C, 5 dakika)																																
Kurutma			15 dakika	120°C'ye kadar																																

BAKIM, İNCELEME VE KONTROL:	<p>Donanım: Işıklı büyüteç (3–6 diyoptri).</p> <p>Tüm cihazlar, gerekli olması hâlinde ışıklı bir büyüteç (3–6 diyoptri) kullanılarak temizlik, bütünlük ve işlev bakımından görsel olarak incelenmelidir.</p> <p>Tüm cihazlar hasar ve aşınma açısından denetlenmelidir. Hasarlı tıbbi cihazlar kullanılmaya devam edilemez ve kullanımdan çıkarılmalıdır.</p>
PAKETLEME:	<p>Donanım: Film kağıt ambalaj (ör. SteriCLIN, ürün no 3FKB210112 ve 3FKB210140), kapama cihazı (ör. HAWO, tip 880 DC-V).</p> <p>Cihazları paketlemek için uygun bir yöntem (steril bariyer sistemi) kullanılmalıdır. Paketleme DIN EN ISO 11607 uyarınca yapılır.</p> <p>Üretici tarafından buhar sterilizasyonu yapılması için tasarlanan, DIN EN ISO 11607 uyarınca steril bir bariyer sistemi (ör. film kağıt ambalaj) kullanılmalıdır. Cihazlar çift pakettir. Paketleme, birleşim yerini zorlamayacak şekilde geniş olmalıdır.</p> <p>Not: Isıyla birleştirme işlemi sonrasında birleşim yerinde kusur olup olmadığı görsel olarak incelenmelidir. Kusur bulunması durumunda paket açılmalı ve cihaz yeniden paketlenip kapatılmalıdır.</p>
STERİLİZASYON:	<p>Cihaz: DIN EN 285 uyarınca sterilizatör veya DIN EN 13060, B tipi işlem uyarınca küçük buharlı sterilizatör.</p> <p>İşlem: Parçalı ön vakumlu buhar sterilizasyonu, 134°C, tutma süresi minimum 3 dakika (Almanya'da KRINKO/BfArM önerisine göre 134°C'de minimum 5 dakika) veya 132°C'de minimum 3 dakika (doğrulama parametresi). Daha uzun tutma süreleri uygulanması da mümkündür.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Paketli ürünleri sterilizasyon haznesine yerleştirin. 2. Programı başlatın. 3. Program bittiğinde ürünleri çıkarın ve soğumalarını bekleyin. 4. Ardından paketi olası hasar ve tarama etkilerine karşı kontrol edin. Paketlemede sorun içeren ürünler sterilize edilmemiş kabul edilmelidir. Cihazlar yeniden paketlenip sterilize edilmelidir.
SAKLAMA:	<p>Her ürünün saklama süresi kendi şartnamesine göre dir.</p> <p>Cihazların yeniden kirletilmekten korunacak bir şekilde, uygunluğu kanıtlanmış steril ambalaj, kaset veya tutucularda saklanması önerilir.</p>
EK BİLGİLER:	<p>İmha notu: Nihai sterilizasyon döngüsünden sonra tüm parlaticılar muayenehane atıklarıyla birlikte imha edilebilir. Maksimum 10 yeniden işleme döngüsüne izin verilir.</p>
ÜRETİCİ İLETİŞİM BİLGİLERİ:	<p>EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Almanya Telefon: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Faks: +49 (0) 72 31 97 77 -99 E-posta: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com</p>

Uygulama ve Güvenlik Önlemleri

EVE PARLATICILARIN KULLANIMINA DAİR TAVSİYELER

Tüm EVE parlaticılar belirli biçimde uygulanmak üzere tasarlanmış ve üretilmiştir. Hatalı kullanım doku hasarına, parlaticıların aşınmasının artmasına veya tahrip olmasına yol açabileceği gibi kullanıcı, hasta veya üçüncü şahıslar için de risk oluşturabilir.

DOĞRU KULLANIM:	<ul style="list-style-type: none">• Yalnızca teknik ve hijyenik koşulları çok iyi durumda olan türbinler, başlıklar ve anguldurva parçaları kullanılmalı, bu parçaların bakımları düzgün ve temizlikleri doğru şekilde yapılmalıdır. Kullanılan türbinler ve anguldurva parçaları hassas ve eş merkezli dönüş sağlamalıdır.• Cihazlar mümkün olduğu kadar uzakta tutulmalıdır. Cihazlar herhangi bir yüzeye uygulanmadan önce hızları ayarlanmalıdır.• Mümkünse, çentik oluşumunu önlemek için hafif dairesel hareketlerle parlatma yapılmalıdır.• Kırılma riskinin artmasına yol açacağı için cihazları eğme veya kaldırma gibi hareketlerden kaçınılmalıdır.• Bozuk biçimli veya eş merkezli dönmeyen cihazlar derhâl atılmalıdır.• Kullanım sırasında titreşim olmasını önlemek için, sökülmüş parlaticılar tekrar monte edildikten sonra ortalanmalıdır. Yalnızca yüksek kaliteli miller kullanılmalıdır. Düşük kaliteli miller kırılabilir ve yaralanmalara neden olabilir.• İşlemin her anında koruyucu gözlük takılmalıdır. Hatalı kullanım veya malzeme arızası durumunda mil, uç veya üzerinde çalışılan parça kırılabilir ve fırlayarak tehlike oluşturabilir. Kullanıcı isterse koruyucu bir cam panel arkasında da çalışabilir.• Toz solumaktan kaçınmak için solunum koruyucu donanım takılmalıdır. Ayrıca bir toz çekme sistemi kullanılması da tavsiye edilir. <p>Yanlış kullanım, uygulama sonuçlarında başarısızlığa ve risklerin artmasına yol açar. EVE ürünleri yalnızca yetkin personel tarafından kullanılmalıdır.</p>
DÖNÜŞ HIZI: TALİMATLAR:	<ul style="list-style-type: none">• Asla en yüksek dönüş hızını aşmayın. Önerilen dönüş hızı ve en yüksek dönüş hızları her ürün için farklıdır. Önerilen ve en yüksek hızları güncel kataloglarımızdan ve ambalajlarımızdan incelemeyi unutmayınız.• En yüksek dönüş hızının aşılması durumunda parlaticılar titreşebilir. Bu tür titreşimler parlaticıya zarar verebilir, uç kısmı yamultabilir ve/veya cihazın kırılmasına neden olabilir. Sonuç olarak da kullanıcı, hasta ve üçüncü şahıslar yaralanabilir.• Tavsiye edilen hız aralığına uyum gösterilmesi, mümkün olan en iyi sonuçlara ulaşılmasını sağlayacaktır. <p>İzin verilen en yüksek hız sınırına uyulmaması güvenlik riskinin artmasına neden olur.</p>
UYGULAMA BASINCI:	<ul style="list-style-type: none">• Aşırı basınç uygulanması parlaticıya zarar verebilir.• Aşırı basınç artan ısı oluşumuna sebep olur.• Aşırı basınç parlaticının daha hızlı yıpranmasına neden olabilir. <p>Pulpaya zarar verebilecek şekilde aşırı ısınmaya neden olabileceğinden aşırı basınç uygulamasından kaçınılmalıdır. Aşırı basınç uygulandığında cihazlar kırılabilir ve yaralanmalara neden olabilir.</p>
SUYLA SOĞUTMA:	<ul style="list-style-type: none">• Dişte istenmeyen ısı oluşumunu önlemek için yeterli su soğutması yapılması gerekir (en az 50 ml/dakika). <p>Suyla soğutmanın yetersiz uygulanması dişte ve çevre dokularda geri dönüşü olmayan hasara neden olabilir.</p>
SİMGELER:	Kullanılan tüm simgeler ve resimli diyagramlar EN ISO 15223 standardı uyarıncadır.

تعليمات التحضير وإعادة المعالجة وفق DIN / EN ISO 17664

الطريقة	الرمز	حالة المراجعة	تاريخ الإصدار
H		10	2023-05-09

التحذيرات



- يجب الالتزام بمعلومات الشركة المصنعة حول توافق المواد الخاصة بالتنظيف والتطهير والتعقيم.
- يتم تسليم جميع الأدوات دون تعقيم، لذا يجب أن تخضع للدورة المشار إليها قبل كل استخدام وبعده.
- قد تؤدي الأحماض القوية والقواعد القوية إلى أكسدة الساق المصنوع من الفولاذ المقاوم للصدأ.
- تجنب درجات الحرارة التي تزيد على 150 درجة مئوية
- يجب ألا تتجاوز درجة حرارة حمام الموجات فوق الصوتية 42 درجة مئوية لاحتمالية تخرير البروتين.
- يجب تجفيف الأدوات التي لم تجف بالكامل بعد التنظيف والتطهير (على سبيل المثال باستخدام الهواء المضغوط الطبي) لتجنب التأثير على نجاح التعقيم.
- يجب أن تنص تعليمات محاليل التنظيف و / أو التطهير على وجه التحديد على عبارة "مناسبة لأدوات التلميع المصنوعة من المطاط أو المواد التركيبية / السيليكون". يجب الالتزام بوقت التعرض والتركيز المحدد من قبل الشركة المصنعة.

قيود إعادة المعالجة

المنتجات المخصصة للاستخدام مرة واحدة التي يتم تسليمها غير معقمة والمحددة بالرمز (ⓧ) يمكن أن تخضع لدورة التعقيم المعتمدة مرة واحدة فقط قبل الاستخدام الأولي. وتم

تقييم المخاطر وتصنيف الأجهزة الطبية قبل إعادة المعالجة

يتم تحديد نوع إعادة المعالجة وحجمها من خلال استخدام الجهاز الطبي. لذلك، يكون المشغل مسؤولاً عن التصنيف الصحيح للأجهزة الطبية، وبالتالي تحديد نوع إعادة المعالجة وحجمها (انظر توصية لجنة النظافة في المستشفيات والوقاية من الأمراض المعدية (KRINKO) / المعهد الاتحادي للأدوية والأجهزة الطبية (BfArM)، البند 1-2-1 تقييم المخاطر وتصنيف الأجهزة الطبية قبل إعادة المعالجة). على أساس هذا التصنيف المعتمد على المستخدم، يمكن للمشغل تحديد أي من طرق إعادة المعالجة المدرجة في تعليمات التحضير وإعادة المعالجة يجب استخدامها.

مكان الاستخدام:	لا يوجد متطلبات خاصة.
التخزين والنقل:	يُوصى بنقل الأدوات الملوثة في حاوية مغلقة. ويُوصى بإعادة معالجة الأدوات في أسرع وقت ممكن، في غضون ساعتين بعد الاستخدام على الأكثر. ويمكن أن يؤدي التخزين الوسيط للأدوات المستخدمة الملوثة مثل مخلفات الدم إلى التآكل.
التجهيز:	ارتد معدات الحماية الشخصية (قفازات متينة، ومعطف مقاوم للماء، وقناع أو نظارات حماية الوجه، وقناع حماية).
المعالجة الأولية:	قم بالتنظيف المسبق تحت ماء جاري مع استخدام فرشاة (بلاستيكية) مباشرة بعد الاستخدام. المعدات: فرشاة بلاستيكية (مثل الإنترلوك رقم 09084)، وماء الصنبور (20 ± 2 درجة مئوية) (بجودة مياه الشرب على الأقل) 1- اشطف أدوات التلميع تحت الماء الجاري لمدة 60 ثانية وقم بتنظيفها جيدًا بفرشاة بلاستيكية، خاصة المناطق التي يصعب الوصول إليها في الرأس (الشعيرات، وأطراف شعيرات السيليكون).

التنظيف: الدليل

- ملحوظة:** يجب إزالة أي تلوث سطحي خشن موجود على الأدوات قبل إعادة المعالجة اليدوية (انظر المعالجة المسبقة).
- المعدات:** منظف بالانزيمات متعدد المراحل (على سبيل المثال Dürr Dental، رقم التعريف 215)، ومياه الصنبور / المياه المتدفقة (20 ± 2 درجة مئوية) (بجودة مياه الشرب على الأقل)، وحمام الموجات فوق الصوتية (مثل Sonorex Digital 10P).
1. قم بإعداد محلول التنظيف وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة (تم التحقق من نسبة المحلول البالغة 2% من Dürr Dental ID 215) ووضعه في حمام الموجات فوق الصوتية.
 2. اغمر أدوات التلميع بالكامل في المحلول.
 3. ضع المنتجات لمدة دقيقة في حمام الموجات فوق الصوتية.
 4. قم بإزالة أدوات التلميع من محلول التنظيف واشطفها جيداً (لمدة 30 ثانية) تحت الماء الجاري.
 5. تحقق من نظافتها. فإذا كان التلوث لا يزال موجوداً، أعد الخطوات المحددة أعلاه مرة أخرى.

 التطهير:
الدليل

- المعدات:** مطهر أدوات محدود قاتلة للفيروسات على الأقل (مدرج في قائمة جمعية النظافة التطبيقية (VAH) أو على الأقل مدرج في جمعية صناعات النظافة وحماية الأسطح مع الاختبار وفقاً لـ DW) على سبيل المثال على أساس مركب (مركبات) الأمونيوم الرباعي، والألكيل أمين ومشتقاته، والجوانيديين ومشتقاته (مثل Dürr Dental، ID 212)، ويفضل الماء منزوع الأيونات بالكامل (الماء منزوع الأيونات خالي من الكائنات الدقيقة المسببة للأمراض والمتكيفة وفقاً لتوصية لجنة النظافة في المستشفيات والوقاية من الأمراض المعدية (KRINKO) / المعهد الاتحادي للأدوية والأجهزة الطبية (BfArM))، وحمام الموجات فوق الصوتية (مثل Sonorex Digital 10P)، وقطعة قماش معقمة خالية من الوب.
1. قم بإعداد محلول التطهير وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة (تم التحقق من نسبة المحلول البالغة 2% من Dürr Dental ID 212) ووضعه في حمام الموجات فوق الصوتية.
 2. اغمر أدوات التلميع بالكامل في محلول التطهير.
 3. ضع المنتجات لمدة دقيقتين في حمام الموجات فوق الصوتية.
 4. زد مدة التعرض لمحلول المطهر لخمس دقائق وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة للمطهر.
 5. قم بإزالة أدوات التلميع من محلول المطهر واتركها لتجف.
 6. اشطف المنتجات بالماء منزوع الأيونات لمدة 30 ثانية.
 7. امسحها بقطعة قماش معقمة وخالية من الوب على أن تُستخدم لمرة واحدة، أو جففها بالهواء الطبي المضغوط إذا لزم الأمر.

- ملحوظة:** يجب إزالة أي تلوث سطحي خشن موجود على الأدوات قبل إعادة المعالجة التلقائية (انظر المعالجة المسبقة).
- المعدات:** وحدة تنظيف وتطهير وفقاً لـ 2 + 1 DIN EN ISO 15883 مع برنامج حراري (بدرجة حرارة تتراوح من 90 درجة مئوية إلى 95 درجة مئوية)، والمنظف: منظف قلوي طفيف (مثل، Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).
1. ضع الأدوات في علبة أجزاء صغيرة مناسبة أو على حامل معدات بحيث يتم تنظيف جميع أسطح الأدوات وتطهيرها.
 2. أغلق WD وابدأ البرنامج، انظر الجدول الوارد أدناه لمعرفة تسلسل البرنامج.

خطوات التنفيد	الماء	الكمية	الوقت	درجة الحرارة
الشطف المسبق	ماء بارد (CW)		5 دقائق	
كمية المنظف		حسب تعليمات الشركة المصنعة		حسب تعليمات الشركة المصنعة
تنظيف	ماء منزوع الأيونات بالكامل		10 دقائق	55 درجة مئوية
شطف	ماء منزوع الأيونات بالكامل		دقائق	
تطهير	ماء منزوع الأيونات بالكامل		3 دقائق	قيمة الإدخال التناظري (A0) أكثر من 30001 (على سبيل المثال 90 درجة مئوية، 5 دقائق)
التجفيف			15 دقائق	حتى 120 درجة مئوية

 التنظيف
والتعقيم: التلقائي

- ¹ قد تصدر السلطات لوائح تشغيلية أخرى (معايير أداء التطهير) في مجال اختصاصها.
3. قم بإزالة الأدوات الموجودة في نهاية البرنامج.
 4. تأكد من أن المعدات جافة، وإذا لزم الأمر جففها باستخدام الهواء المضغوط الطبي.
 5. يتم إجراء الفحص البصري للنظافة بعد إزالتها من WD. إذا كان التلوث لا يزال موجوداً، فأعد تنظيف الأجهزة الطبية يدوياً. بعد ذلك، يجب إعادة معالجة الأجهزة الطبية المعاد تنظيفها تلقائياً.

<p>المعدات: عدسة مكبرة مضيئة (3-6 ديوبتر). يجب فحص جميع الأدوات بصريًا للتأكد من نظافتها وسلامتها ووظائفها، وذلك باستخدام عدسة مكبرة مضيئة (3-6 ديوبتر) إذا لزم الأمر. يجب فحص جميع الأدوات للتحقق من عدم وجود أي تلف أو تآكل، إذ لا يمكن استخدام الأجهزة الطبية التالفة، لذا يجب عزلها.</p>	<p>الصيانة والفحص والتحقق</p>
<p>المعدات: التغليف بورق الغشاء (على سبيل المثال، SteriCLIN، المادة رقم 3FKB210112 و3FKB210140)، جهاز الختم (مثل HAWO، من النوع DC-V 880). يتم استخدام طريقة مناسبة (نظام حاجز معقم) لتعبئة الأدوات. تكون العبوة وفقًا لمعيار DIN EN ISO 11607. يجب استخدام نظام حاجز معقم (مثل التغليف بورق الغشاء) وفقًا لمعيار DIN EN ISO 11607، وهو مخصص للتعقيم البخار من قبل الشركة المصنعة. تخضع الأدوات للتعبئة المزدوجة. يجب أن تكون العبوة كبيرة لتجنب الضغط على مانع التسرب. ملحوظة: بعد عملية الغلق الحراري، يجب فحص مانع التسرب بصريًا للتأكد من عدم وجود أي عيوب. في حالة وجود أي عيوب، يجب فتح العبوة وإعادة تغليف الجهاز وإغلاقه.</p>	<p>التعبئة والتغليف:</p>
<p>الجهاز: مُعقم متوافق مع المعيار DIN EN 285 أو معقم بخاري صغير متوافق مع المعيار DIN EN 13060، من النوع B. العملية: التعقيم البخار مع التفريغ المسبق المجزأ، في درجة حرارة 134 درجة مئوية، لمدة لا تقل عن 3 دقائق (في ألمانيا: في درجة حرارة 134 درجة مئوية لمدة 5 دقائق بحد أدنى وفقًا لتوصية لجنة النظافة في المستشفيات والوقاية من الأمراض المعدية (KRINKO) / المعهد الاتحادي للأدوية والأجهزة الطبية (BfArM)) أو 132 درجة مئوية لمدة 3 دقائق على الأقل (معيار التحقق). وقد تزيد تلك الفترات عن ذلك. 1. ضع المنتجات المعبأة في غرفة التعقيم. 2. ابدأ البرنامج. 3. قم بإزالة المنتجات في نهاية البرنامج واتركها لتبرد. 4. ثم افحص العبوة للتحقق من عدم وجود أي أضرار محتملة وتأثيرات الفرز. يجب اعتبار العبوة المعيبة على أنها غير معقمة، لذا يجب إعادة تعبئة الأدوات وتعقيمها.</p>	<p>التعقيم:</p>
<p>تكون مدة التخزين حسب المواصفات الخاصة. يوصى بتخزين الأدوات المعبأة والمحمية من التلوث في عبوات أو علب أو حافظات معقمة مثبتة.</p>	<p>التخزين:</p>
<p>ملاحظة حول التخلص من المنتج: يمكن التخلص من جميع أدوات التلميع مع نفايات ممارسات العمل بعد إجراء دورة دورات إعادة معالجة كحد أقصى.</p>	<p>المعلومة الإضافية:</p>
<p>EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 كيلترن، ألمانيا الهاتف: 0-99 77 31 97 77 (0) 49+ الفاكس: 0-99 77 31 97 77 (0) 49+ البريد الإلكتروني: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com</p>	<p>جهة الاتصال الخاصة بالشركة المصنعة:</p>

الاستخدام واحتياطات السلامة

توصيات لاستخدام أدوات التلميع EVE

تم تصميم وهندسة جميع أدوات التلميع EVE لتلائم استخداماتها الخاصة، لذا يمكن أن يؤدي الاستخدام غير السليم إلى تلف الأنسجة، وزيادة تآكل أداة التلميع أو تلفها، فضلاً عن التسبب في مخاطر للمستخدم أو المريض أو الأطراف الثالثة.

<ul style="list-style-type: none"> • يجب استخدام التوربينات والمقبض اليدوي وملحقات الزاوية العكسية التي تكون في ظروف تقنية وصحية مثالية فقط، مما يعني أنه يجب صيانتها جيداً وتنظيفها بشكل صحيح. يجب أن تضمن التوربينات وملحقات الزاوية العكسية المستخدمة دوراتاً دقيقة ومركزيًا. • يجب إدخال الأدوات قدر الإمكان. قبل استخدام الأدوات على أي سطح، يجب أن تكون في وضع السرعة. • قم بالتلميع إن أمكن بحركات دائرية طفيفة لتجنب المسافات البادئة. • يجب تجنب الإمالة أو الرفع لتجنب زيادة خطر الكسر. • تخلص على الفور من أي أدوات دوارة معيبة أو غير مركزية. • يجب أن تتمركز أدوات التلميع غير المثبتة في المنتصف بعد تركيبها لتجنب الاهتزازات أثناء الاستخدام. يجب استخدام مغازل عالية الجودة فقط، إذ يمكن أن ينكسر المغزل السفلي فيسبب إصابات. • يجب ارتداء النظارات الواقية في جميع الأوقات. في حالة الاستخدام غير السليم أو تعطل المواد: قد ينكسر المغزل أو الساق أو قطعة العمل ويصبح جسيمات طائفة خطيرة. ولتفادي ذلك، يمكن للمستخدم العمل من خلف لوح زجاجي واقٍ. • يجب ارتداء واقي الجهاز التنفسي لتجنب استنشاق الغبار. علاوة على ذلك، يُوصى باستخدام نظام شفط الغبار. <p>يؤدي الاستخدام غير السليم إلى نتائج استخدام سيئة وزيادة المخاطر. يجب استخدام منتجات EVE من قبل موظفين مؤهلين فقط.</p>	<p>الاستخدام الصحيح:</p>
<ul style="list-style-type: none"> • يجب عدم تجاوز السرعة القصوى للدوران. تختلف سرعات الدوران الموصى بها والحد الأقصى لها على حسب المنتجات. تأكد من التحقق من السرعات الموصى بها والحد الأقصى لها من خلال الاطلاع على أحدث الكتالوجات والعبوات الخاصة بنا. • في حالة تجاوز سرعة الدوران القصوى، من المحتمل أن تتهتز أدوات التلميع. ويمكن لمثل هذه الاهتزازات أن تؤدي إلى إتلاف أداة التلميع و / أو تشويه الساق و / أو كسر الأداة. وبالتالي يمكن أن يصاب المستخدم والمريض والأطراف الثالثة. • يؤدي الامتثال لنطاق السرعة الموصى به إلى تحقيق أفضل نتائج عمل ممكنة. <p>يؤدي عدم مراعاة السرعة القصوى المسموح بها إلى زيادة المخاطر التي تهدد السلامة.</p>	<p>الدوران السرعة: التعليمات:</p>
<ul style="list-style-type: none"> • يمكن أن يؤدي الضغط المفرط إلى تدمير أداة التلميع. • يؤدي الضغط المفرط إلى زيادة الحرارة. • يمكن أن يؤدي الضغط المفرط إلى زيادة تآكل أداة التلميع. <p>يجب تجنب الضغط المفرط لأنه يسبب زيادة الحرارة، مما قد يؤدي إلى تلف اللب. ويمكن في أسوأ الحالات أن تنكسر الأدوات وتسبب إصابات.</p>	<p>الاستخدام الضغط:</p>
<ul style="list-style-type: none"> • من أجل تجنب التطور غير المرغوب فيه للحرارة على السن، يلزم التبريد بماء كافٍ (على الأقل 50 مل / دقيقة). <p>يمكن أن يؤدي التبريد غير الكافي بالماء إلى تلف لا يمكن إصلاحه للأسنان والأنسجة المحيطة بها.</p>	<p>التبريد بالماء:</p>
<p>جميع الرموز والرسوم التوضيحية المستخدمة وفقاً للمعيار EN ISO 15223.</p>	<p>الرموز:</p>

คำแนะนำการจัดเตรียมและการทำให้กลับมาใช้ใหม่ ที่สอดคล้องกับ DIN/EN ISO 17664

วิธี	สัญลักษณ์	สถานะการแก้ไข	วันที่อนุมัติ
H		10	2023-05-09

คำเตือน



- สังกะสีของผู้อนุเคราะห์ความเข้ากันได้ของวัสดุสำหรับการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการทำให้ปราศจากเชื้อ
- อุปกรณ์ทั้งหมดจะจัดส่งมาโดยยังไม่ได้ทำให้ปราศจากเชื้อและต้องดำเนินการตามวงจรที่ระบุไว้ทั้งก่อนและหลังการใช้งานแต่ละครั้ง
- กรดและด่างรุนแรงอาจทำให้ก้านสแตนเลสเกิดการออกซิไดส์ได้
- หลีกเลี่ยงอุณหภูมิที่ $>150^{\circ}\text{C}$
- เครื่องทำความสะอาดอัลตราโซนิคต้องไม่เกินอุณหภูมิ 42°C เนื่องจากอาจเกิดการแข็งตัวของโปรตีนได้
- อุปกรณ์ที่ยังไม่แห้งสนิทหลังจากทำความสะอาดและฆ่าเชื้อต้องทำให้แห้งอีกครั้ง (เช่น ด้วยอากาศอัดสำหรับใช้ในการแพทย์) เพื่อหลีกเลี่ยงการทำให้ปราศจากเชื้อไม่สมบูรณ์
- คำแนะนำสารทำความสะอาดและ/หรือฆ่าเชื้อต้องระบุโดยเฉพาะว่า “เหมาะสมสำหรับเครื่องมืออย่างขัดหรือวัสดุสังเคราะห์/ซิลิโคน” เวลาในการเผยแพร่และความเข้มข้นที่ระบุโดยผู้ผลิตต้องปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด

ข้อจำกัดในกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

ผลิตภัณฑ์แบบใช้แล้วทิ้งถูกจัดส่งมาโดยไม่มีสารฆ่าเชื้อ ซึ่งมีการทำสัญลักษณ์ด้วยเครื่องหมาย (☒) ผลิตภัณฑ์นี้สามารถผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อที่ได้รับการรับรองได้เพียง ครั้งเดียว เท่านั้นก่อนการใช้งานครั้งแรก

การประเมินความเสี่ยงและจัดประเภทอุปกรณ์การแพทย์ก่อนทำให้กลับมาใช้ใหม่

ประเภทและขอบเขตของการทำให้กลับมาใช้ใหม่จะถูกกำหนดโดยการใช้งานอุปกรณ์การแพทย์นั้น เพราะฉะนั้น ผู้ปฏิบัติงานจะเป็นผู้รับผิดชอบสำหรับการจัดประเภทอุปกรณ์การแพทย์ให้ถูกต้องและกำหนดประเภทและขอบเขตของการทำให้กลับมาใช้ใหม่ (ดูคำแนะนำ KRINKO/BfArM ข้อ 1.2.1 การประเมินความเสี่ยงและจัดประเภทอุปกรณ์การแพทย์ก่อนประมวลผลซ้ำ) ด้วยรากฐานของการจัดประเภทตามผู้ใช้นี้ ผู้ปฏิบัติงานสามารถกำหนดได้ว่าวิธีการทำให้กลับมาใช้ใหม่ใดที่มีอยู่ในคำแนะนำการเตรียมและการทำให้กลับมาใช้ใหม่นี้ที่จำเป็นต้องนำมาใช้

สถานที่สำหรับใช้งาน:	ไม่มีข้อกำหนดพิเศษ
การจัดเก็บและขนส่ง:	ขอแนะนำให้ขนส่งอุปกรณ์ที่ปนเปื้อนในภาชนะแบบปิด ขอแนะนำให้ประมวลผลอุปกรณ์ใหม่เร็วที่สุดเท่าที่เป็นไปได้ นานสุดภายใน 2 ชั่วโมงหลังการใช้งาน การจัดเก็บระหว่างทางของอุปกรณ์ที่ใช้แล้วที่มีการปนเปื้อนอย่างเช่นคราบเลือดอาจก่อให้เกิดความเสียหายจากการกัดกร่อนได้
การเตรียม:	สวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (ถุงมือที่ทนทาน, ใก้กั้นน้ำ, หน้ากากปกป้องใบหน้าหรือแว่นตา และ หน้ากากป้องกัน)
การดูแลล่วงหน้า:	ทำความสะอาดล่วงหน้าด้วยการเปิดน้ำไหลผ่านกับใช้แปรง (พลาสติก) แปรงหลังใช้งานทันที อุปกรณ์: แปรงพลาสติก (ตัวอย่างเช่น Interlock, #09084), น้ำประปา ($20\pm 2^{\circ}\text{C}$) (คุณภาพอย่างน้อยอยู่ในระดับน้ำดื่ม) 1. ล้างที่ขัดด้วยการเปิดน้ำไหลผ่านเป็นเวลา 60 วินาทีและแปรงอย่างละเอียดด้วยแปรงพลาสติก โดยเฉพาะบริเวณที่เข้าถึงยากของส่วนหัว (ขนแปรง, หัวขนแปรงซิลิโคน)

<p>การทำความสะอาด: ด้วยตนเอง</p>	<p>หมายเหตุ: การปนเปื้อนบนพื้นผิวที่หยาบของอุปกรณ์ต้องถูกกำจัดก่อนการทำให้กลับมาใช้ใหม่ด้วยตนเอง (ดู การดูแลล้างหน้า)</p> <p>อุปกรณ์: น้ำยาทำความสะอาดแบบผสมเอโซมิชชนิดหลายขั้นตอน (ตัวอย่างเช่น Dürr Dental, Id 215), น้ำท็อก/น้ำไฮ (20±2°C) (คุณภาพอย่างน้อยอยู่ในระดับน้ำดื่ม), เครื่องทำความสะอาดอัลตราโซนิค (ตัวอย่างเช่น Sonorex Digital 10P)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. เตรียมสารทำความสะอาดตามคำแนะนำของผู้ผลิต (สาร Dürr Dental ID 215 2% ผ่านการรับรองแล้ว) และเติมลงในเครื่องทำความสะอาดอัลตราโซนิค 2. แช่ที่ขัดลงในสารจนมิด 3. ปลดปล่อยผลิตภัณฑ์ไว้ในเครื่องทำความสะอาดอัลตราโซนิคเป็นเวลา 1 นาที 4. น้ำที่ขัดออกจากสารทำความสะอาดแล้วล้างแต่ละชิ้นอย่างละเอียด (30 วินาที) ด้วยน้ำประปา 5. ตรวจสอบความสะอาด หากยังเห็นการปนเปื้อนอยู่ ให้ทำซ้ำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ข้างต้น 																																			
<p>การฆ่าเชื้อโรค: ด้วยตนเอง</p>	<p>อุปกรณ์: น้ำยาฆ่าเชื้อที่มีสารกำจัดไวรัสแบบจำกัดเป็นอย่างน้อย (มีอยู่ในรายชื่อ VAH - หรืออย่างน้อยมีอยู่ในรายชื่อ IHO พร้อมผลการทดสอบที่สอดคล้องกับ DW) ตัวอย่างเช่น สารที่ประกอบด้วยแอมโมเนียมสี่ส่วน, อัลคิลแอมีน/อนุพันธ์อัลคิลแอมีน, กาวติด/อนุพันธ์กาวติด (ตัวอย่างเช่น Dürr Dental, ID 212), ควรใช้น้ำที่ขจัดไอโอโซลแล้ว (น้ำที่ขจัดไอโอโซลแล้วอ้างอิงตามคำแนะนำของ KRINKO/BfArM จะปราศจากจุลชีพก่อโรคที่สามารถเติบโตได้แบบอิสระ), เครื่องทำความสะอาดอัลตราโซนิค (ตัวอย่างเช่น Sonorex Digital 10P), ฝาปิดเชื้อโรยู่</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. เตรียมสารน้ำยาฆ่าเชื้อตามคำแนะนำของผู้ผลิต (สาร Dürr Dental ID 212 2% ผ่านการรับรองแล้ว) และใส่ลงในเครื่องทำความสะอาดอัลตราโซนิค 2. แช่ที่ขัดลงในสารน้ำยาฆ่าเชื้อจนมิด 3. ปลดปล่อยผลิตภัณฑ์ไว้ในเครื่องทำความสะอาดอัลตราโซนิคเป็นเวลา 2 นาที 4. ปลดปล่อยทิ้งไว้ในสารน้ำยาฆ่าเชื้อต่อเป็นเวลา 5 นาทีตามคำแนะนำของผู้ผลิตน้ำยาฆ่าเชื้อ 5. น้ำที่ขัดออกจากสารน้ำยาฆ่าเชื้อแล้วปล่อยให้แห้งออก 6. ล้างผลิตภัณฑ์ที่น้ำที่ขจัดไอโอโซลแล้วเป็นเวลา 30 วินาที 7. เช็ดด้วยฝาปิดเชื้อโรยู่แบบใช้ครั้งเดียวหรือเป่าแห้งด้วยอากาศอัดสำหรับใช้งานทางการแพทย์หากจำเป็น 																																			
<p>การทำความสะอาดและ ฆ่าเชื้อ: อัตโนมัติ</p>	<p>หมายเหตุ: การปนเปื้อนบนพื้นผิวที่หยาบของอุปกรณ์ต้องถูกกำจัดก่อนการทำให้กลับมาใช้ใหม่แบบอัตโนมัติ (ดู การดูแลล้างหน้า)</p> <p>อุปกรณ์: การทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออุปกรณ์ตาม DIN EN ISO 15883-1+2 ด้วยโปรแกรมความร้อน (อุณหภูมิ 90°C ถึง 95°C), น้ำยา: น้ำยาอัลคาไลน์อย่างอ่อน (ตัวอย่างเช่น Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ใส่อุปกรณ์ในภาชนะใสที่มีขนาดเล็กที่เหมาะสมหรือกล่องลำเลียงที่ทำให้พื้นผิวทั้งหมดของอุปกรณ์ได้รับการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อจนหมดได้ 2. ปิด WD และเริ่มต้นโปรแกรม, ดูตารางด้านล่างนี้สำหรับลำดับของโปรแกรม <table border="1" data-bbox="370 1285 1507 1684"> <thead> <tr> <th>โปรแกรม (PROG.) ขั้นตอน (STEP)</th> <th>น้ำ (WATER)</th> <th>ปริมาณสาร (DOSAGE)</th> <th>เวลา (TIME)</th> <th>อุณหภูมิ (TEMPERATURE)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>การล้างล่วงหน้า</td> <td>CW</td> <td></td> <td>5 นาที</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ปริมาณสาร</td> <td></td> <td>ตามคำแนะนำของผู้ผลิต</td> <td></td> <td>ตามคำแนะนำของผู้ผลิต</td> </tr> <tr> <td>การทำความสะอาด</td> <td>น้ำที่ขจัดไอโอโซลแล้ว</td> <td></td> <td>10 นาที</td> <td>55 °C</td> </tr> <tr> <td>ล้าง</td> <td>น้ำที่ขจัดไอโอโซลแล้ว</td> <td></td> <td>2 นาที</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ฆ่าเชื้อโรค</td> <td>น้ำที่ขจัดไอโอโซลแล้ว</td> <td></td> <td>3 นาที</td> <td>ค่า Ao >30001 (ตัวอย่างเช่น 90 °C, 5 นาที)</td> </tr> <tr> <td>การทำให้แห้ง</td> <td></td> <td></td> <td>15 นาที</td> <td>สูงสุด 120°C</td> </tr> </tbody> </table> <p>อาจให้ผู้มีอำนาจ 1 คนคอยออกข้อกำหนดการปฏิบัติงานอื่นๆ (พารามิเตอร์ประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อ) ในจุดที่พวกเขาเชี่ยวชาญ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. นำอุปกรณ์ออกเมื่อสิ้นสุดโปรแกรม 2. ตรวจสอบว่าไหลนั้นแห้งและเป่าแห้งด้วยอากาศสำหรับใช้งานทางการแพทย์หากจำเป็น 3. ดำเนินการตรวจสอบความสะอาดด้วยสายตาหลังน้ำ WD ออกแล้ว หากยังเห็นการปนเปื้อนอยู่ ให้ทำความสะอาดอุปกรณ์การแพทย์ซ้ำด้วยตนเอง ต่อจากนั้น อุปกรณ์การแพทย์ที่ทำความสะอาดซ้ำต้องผ่านกระบวนการอัตโนมัติอีกครั้ง 	โปรแกรม (PROG.) ขั้นตอน (STEP)	น้ำ (WATER)	ปริมาณสาร (DOSAGE)	เวลา (TIME)	อุณหภูมิ (TEMPERATURE)	การล้างล่วงหน้า	CW		5 นาที		ปริมาณสาร		ตามคำแนะนำของผู้ผลิต		ตามคำแนะนำของผู้ผลิต	การทำความสะอาด	น้ำที่ขจัดไอโอโซลแล้ว		10 นาที	55 °C	ล้าง	น้ำที่ขจัดไอโอโซลแล้ว		2 นาที		ฆ่าเชื้อโรค	น้ำที่ขจัดไอโอโซลแล้ว		3 นาที	ค่า Ao >30001 (ตัวอย่างเช่น 90 °C, 5 นาที)	การทำให้แห้ง			15 นาที	สูงสุด 120°C
โปรแกรม (PROG.) ขั้นตอน (STEP)	น้ำ (WATER)	ปริมาณสาร (DOSAGE)	เวลา (TIME)	อุณหภูมิ (TEMPERATURE)																																
การล้างล่วงหน้า	CW		5 นาที																																	
ปริมาณสาร		ตามคำแนะนำของผู้ผลิต		ตามคำแนะนำของผู้ผลิต																																
การทำความสะอาด	น้ำที่ขจัดไอโอโซลแล้ว		10 นาที	55 °C																																
ล้าง	น้ำที่ขจัดไอโอโซลแล้ว		2 นาที																																	
ฆ่าเชื้อโรค	น้ำที่ขจัดไอโอโซลแล้ว		3 นาที	ค่า Ao >30001 (ตัวอย่างเช่น 90 °C, 5 นาที)																																
การทำให้แห้ง			15 นาที	สูงสุด 120°C																																

<p>การบำรุงรักษา การสำรวจ และการตรวจสอบ:</p>	<p>อุปกรณ์: แวนขยายแบบมีไฟ (3-6 โดอปเตอร์)</p> <p>อุปกรณ์ทั้งหมดต้องตรวจสอบความสะอาด, ความสมบูรณ์, และฟังก์ชันด้วยสายตา ด้วยแวนขยายแบบมีไฟหากจำเป็น (3-6 โดอปเตอร์)</p> <p>อุปกรณ์ทั้งหมดต้องได้รับการตรวจสอบความเสียหายและความเสื่อม อุปกรณ์การแพทย์ที่เสียหายจะไม่สามารถใช้งานได้อีกและต้องถูกจำหน่ายออก</p>
<p>การบรรจุ:</p>	<p>อุปกรณ์: บรรจุภัณฑ์ฟิล์ม-กระดาษ (ตัวอย่างเช่น steriCLIN, art. no 3FKB210112 และ 3FKB210140), อุปกรณ์ปิดผนึก (ตัวอย่างเช่น HAWO, type 880 DC-V)</p> <p>ต้องใช้วิธีการที่เหมาะสม (ระบบการป้องกันปลอดเชื้อ) เพื่อบรรจุอุปกรณ์ บรรจุภัณฑ์ที่ตามมาตรฐาน DIN EN ISO 11607</p> <p>ระบบการป้องกันปลอดเชื้อ (ตัวอย่างเช่น บรรจุภัณฑ์ฟิล์ม-กระดาษ) ตามมาตรฐาน DIN EN ISO 11607 จะถูกนำมาใช้ ซึ่งผลิตมาสำหรับการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำโดยเฉพาะจากผู้ผลิต อุปกรณ์จะถูกบรรจุสองชั้น บรรจุภัณฑ์ที่ต้องมีขนาดใหญ่พอเพื่อหลีกเลี่ยงแรงเสียดทานต่อขอบปิดผนึก</p> <p>หมายเหตุ: หลังจากกระบวนการปิดผนึกด้วยความร้อนแล้ว ต้องตรวจสอบขอบปิดผนึกด้วยสายตาเพื่อหาข้อบกพร่อง หากมีข้อบกพร่อง ต้องเปิดบรรจุภัณฑ์ออกและบรรจุและผนึกอุปกรณ์ใหม่อีกครั้ง</p>
<p>การทำให้ปราศจากเชื้อ:</p>	<p>อุปกรณ์: เครื่องทำให้ปราศจากเชื้อตาม DIN EN 285 หรือเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำตาม DIN EN 13060, กระบวนการประเภท B</p> <p>การดำเนินการ: เครื่องทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำที่มีการดูดอากาศออกล่วงหน้าบางส่วน, 134°C, เวลาปล่อยทิ้งไว้อย่างน้อย 3 นาที (ในเยอรมนี อ้างอิงตามคำแนะนำของ KRINKO/BfArM ที่อุณหภูมิ 134°C เป็นเวลาอย่างน้อย 5 นาที) หรือ 132°C อย่างน้อย 3 นาที (พารามิเตอร์การตรวจสอบ) สามารถปล่อยทิ้งไว้นานขึ้นได้</p> <ol style="list-style-type: none"> วางผลิตภัณฑ์ที่บรรจุแล้วลงในช่องทำให้ปราศจากเชื้อ เริ่มต้นโปรแกรม นำผลิตภัณฑ์ออกเมื่อสิ้นสุดโปรแกรมและปล่อยให้เย็นลง จากนั้นตรวจสอบบรรจุภัณฑ์เพื่อหาความเสียหายและการค้างของอิเล็กทรอนิกส์ การบรรจุที่ไม่ถูกต้องต้องถูกนับว่าไม่ปราศจากเชื้อ อุปกรณ์ต้องบรรจุและทำให้ปราศจากเชื้อใหม่
<p>การจัดเก็บ:</p>	<p>ระยะเวลาการจัดเก็บตามข้อมูลเฉพาะของแต่ละอุปกรณ์</p> <p>ขอแนะนำให้จัดเก็บอุปกรณ์อย่างแน่นหนาและมีการป้องกันจากการปนเปื้อนซ้ำในบรรจุภัณฑ์ ฟิล์ม หรือตัวประกอบที่ปราศจากเชื้อ</p>
<p>ข้อมูลเพิ่มเติม:</p>	<p>คำชี้แจงนำไปในการกึ่งปี ทั้งอุปกรณ์ขัดลงในภาษาสำหรับกึ่งปีที่เหมาะสมหลังจากกระบวนการฆ่าเชื้อครั้งสุดท้ายอนุญาตให้ผ่านกระบวนการ ทำให้ปราศจากเชื้อได้สูงสุด 10 ครั้ง</p>
<p>การติดต่อบริษัทผู้ผลิต:</p>	<p>EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Germany โทรศัพท์: +49 (0) 72 31 97 77 -0 แฟกซ์: +49 (0) 72 31 97 77 -99 อีเมล: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com</p>

การนำไปใช้และข้อควรระวังด้านความปลอดภัย

ข้อแนะนำสำหรับการใช้งานที่ขัด EVE

ที่ขัด EVE ทั้งหมดถูกออกแบบและคิดค้นมาเพื่อการใช้งานเฉพาะทาง การใช้งานที่ไม่เหมาะสมการนำไปสู่ความเสียหายของเนื้อเยื่อ, การเสื่อที่เพิ่มขึ้นหรือการทำให้ที่ขัดถูกทำลายได้ เช่นเดียวกับการก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้ใช้ คนใช้ หรือผู้อื่น

<p>การใช้งานที่เหมาะสม:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • หัวกรอฟัน, ด้ามกรอฟัน, และหัวชนิดหักมุมที่อยู่ในสภาพที่สมบูรณ์ทั้งทางเทคนิคและสุขลักษณะเท่านั้นที่ควรนำมาใช้งาน—หมายความว่าอุปกรณ์ควรได้รับการบำรุงรักษาและทำความสะอาดอย่างถูกต้องอยู่เสมอ หัวกรอฟันและหัวชนิดหักมุมที่ใช้งานต้องแน่ใจว่ามีการหมุนที่แม่นยำและตรงศูนย์กลาง • ต้องใส่อุปกรณ์ให้ไกลที่สุดเท่าที่ทำได้ ก่อนนำอุปกรณ์ไปสัมผัสกับพื้นผิวใดๆ ต้องเร่งความเร็วให้ถึงระดับก่อน • หากเป็นไปได้ ให้ขัดในการเคลื่อนที่แบบวงกลมเพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดรอยบุบ • หลีกเลี่ยงการเอียงหรือจัดขึ้นเนื่องจากเป็นการนำไปสู่ความเสี่ยงการแตกหักที่มากขึ้น • กำจัดอุปกรณ์หมุนที่ไม่เป็นศูนย์กลางหรือผิดรูปทั้งหมด • ที่ขัดที่ถอดออกต้องจัดศูนย์กลางหลังติดตั้งเพื่อหลีกเลี่ยงการสั่นระหว่างการใช้งาน ต้องใช้ด้ามจับคุณภาพสูงเท่านั้น ด้ามจับคุณภาพต่ำอาจแตกหักและก่อให้เกิดการบาดเจ็บ • สวมใส่แว่นตาป้องกันตลอดเวลา ในกรณีที่ใช้งานไม่เหมาะสมและวัสดุไม่เหมาะสม: ด้านจับ, ก้าน, หรือชิ้นงานอาจแตกและกลายเป็นชิ้นส่วนกระเด็นที่อันตรายได้ หรืออีกวิธีหนึ่ง ผู้ใช้งานทำงานหลังบานกระจกป้องกันได้ • ต้องสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันระบบหายใจเพื่อหลีกเลี่ยงการสูดฝุ่นเข้าไป นอกจากนี้ ขอแนะนำให้ติดตั้งระบบกำจัดฝุ่นด้วย <p>การใช้งานที่ไม่เหมาะสมจะนำไปสู่ผลลัพธ์การใช้งานที่แย่มากและความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้น ผลิตภัณฑ์ EVE ต้องใช้อาจรอบบุคลากรที่มีคุณสมบัติเท่านั้น</p>
<p>การหมุน (ROTATION) ความเร็ว (SPEED): คำแนะนำ (INSTRUCTIONS):</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ห้ามใช้งานเกินความเร็วการหมุนสูงสุด ความเร็วการหมุนที่แนะนำและสูงสุดจะแตกต่างกันไปตามแต่ละผลิตภัณฑ์ ตรวจสอบให้แน่ใจถึงความเร็วที่แนะนำและสูงสุดในแค็ตตาล็อกและบรรจุภัณฑ์ล่าสุดของเรา • ในกรณีที่ความเร็วเกินความเร็วการหมุนสูงสุด ที่ขัดจะสั่น แรงสั่นนั้นสามารถทำลายที่ขัด, ทำให้ก้านผิดรูป, และ/หรือทำให้อุปกรณ์แตกหักได้ และผลกระทบนั้นอาจทำให้ผู้ใช้, คนใช้, และบุคคลอื่นได้รับบาดเจ็บได้ • การปฏิบัติตามช่วงความเร็วที่แนะนำจะนำไปสู่ผลลัพธ์การทำงานที่ดีที่สุดที่เป็นไปได้ <p>การไม่สังเกตถึงความเร็วสูงสุดที่อนุญาตจะนำไปสู่ความเสี่ยงด้านความปลอดภัยที่เพิ่มขึ้น</p>
<p>การนำไปใช้ (APPLICATION) ความดัน (PRESSURE):</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ความดันที่มากเกินไปอาจทำลายที่ขัดได้ • ความดันที่มากเกินไปจะนำไปสู่ความร้อนที่เพิ่มสูงขึ้น • ความดันที่มากเกินไปอาจนำไปสู่การเสื่อของที่ขัดที่เร็วขึ้น <p>หลีกเลี่ยงความดันที่มากเกินไปเนื่องจากจะทำให้เกิดความร้อนสูงเกิน—ซึ่งอาจทำให้เนื้อฟันเสียหายได้ ในกรณีที่รุนแรง อุปกรณ์อาจแตกหักและก่อให้เกิดอาการบาดเจ็บได้</p>
<p>น้ำ (WATER) การทำความเย็น (COOLING):</p>	<ul style="list-style-type: none"> • เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดความร้อนที่ไม่ต้องการขึ้นกับฟัน, จำเป็นต้องมีการใช้น้ำทำความเย็นให้เพียงพอ (อย่างน้อย 50 มล./นาที) <p>การทำความเย็นด้วยน้ำที่ไม่เพียงพออาจนำไปสู่ความเสียหายที่ไม่สามารถแก้ไขได้ต่อฟันและเนื้อเยื่อโดยรอบ</p>
<p>สัญลักษณ์ (SYMBOLS):</p>	<p>สัญลักษณ์และแผนภูมิรูปภาพตามมาตรฐาน EN ISO 15223</p>

DIN/EN ISO 17664에 따른 준비 및 재처리 안내

방법	기호	개정 상태	승인일
H		10	2023-05-09

경고



- 제품의 세척, 살균, 멸균 시 제품에 기재된 호환성 정보를 따르십시오.
- 모든 기기는 멸균되지 않은 상태로 제공되며, 사용 전후에 지시된 주기 절차를 거쳐야 합니다.
- 강산과 강염기는 스테인리스 스틸 재질의 몸체를 부식시킬 수 있습니다.
- 50°C를 초과하는 온도를 피하십시오.
- 단백질 응고의 가능성을 차단하기 위해 초음파 수조의 온도는 42°C를 초과해서는 안 됩니다
- 세척 및 살균 후 완전히 건조하지 않은 기기는 다시 건조해(예: 의료용 압축 공기를 사용해 건조)멸균 상태가 손상되지 않도록 해야 합니다.
- 세척 및/또는 살균에 사용되는 용액의 설명에는 반드시 “고무 폴리셔 또는 합성재질/실리콘에 적합”이라는 내용이 포함되어있어야 합니다. 제조업체가 지정한 노출 시간 및 농도를 준수해야 합니다.

재처리 제한

기호(Ⓢ)로 표시된 비멸균 상태로 배달된 일회용품은 처음 사용하기 전에 검증된 멸균 주기를 한 번만 거칠 수 있습니다. 의료 기기 K12 및 K15는 또한 고압(3.8bar)에서 물 스프레이 건으로 추가 60초 동안 세척했습니다.

재처리 전 의료 장비에 대한 위험성 평가 및 분류

재처리 타입 및 범위는 의료 장비 사용법에 설명되어 있습니다. 따라서 작동자는 의료 장비의 올바른 분류 및 재처리 타입과 범위의 정의에 관한 책임을 집니다(KRINKO/BfArM 권장 사항, 1.2.1 재처리 전 의료 장비에 대한 위험성 평가 및 분류 항목 참조). 작동자는 이와 같은 사용자의 분류에 기반해 이 준비 및 재처리 설명에 기재된 재처리 방법 중 어느 것을 적용할지 결정할 수 있습니다.

사용 장소:	특별 요건 없음.
저장 및 운송:	오염된 기기는 밀봉된 용기에 넣어 운송할 것을 권장합니다. 기기는 사용 후 최장 2시간 이내로, 가능한 한 빨리 재처리할 것을 권장합니다. 사용 후 혈액 잔여물 등으로 인해 오염된 기기를 중간에 보관하는 것은 부식 손상으로 이어질 수 있습니다.
준비:	개인 보호 장비(내구성 있는 장갑, 방수 코트, 안면 보호 마스크 또는 고글, 보호 마스크)를 착용합니다.
전처리:	기기 사용 후 브러시(플라스틱)로 흐르는 물 아래에서 사전 세척을 합니다. 기구: 플라스틱 브러시(예: Interlock, #09084), 수돗물(20±2°C)(최소 식수 품질) 1. 폴리셔를 흐르는 물에 60초간 행구고 플라스틱 브러시로 꼼꼼하게 문질러 닦습니다. 특히 손이 닿기 어려운 헤드 부분(브리슬, 실리콘, 브리슬 팁)을 신경써서 세척합니다.

<p>세척: 수동</p>	<p>참고: 기기 표면의 거친 오염물은 수동 재처리 전에 제거해야 합니다(전처리 참고). 기구: 다단계 효소 세척제(예: Dürr Dental, Id 215), 수돗물/흐르는 물(20±2°C)(최소 식수 품질), 초음파 수조(예: Sonorex Digital 10P).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제조사 설명에 따라 세척 용액을 준비(Dürr Dental ID 215 2% 용액이 인증됨)하고 초음파 수조에 채웁니다. 2. 폴리셔를 용액에 완전히 담급니다. 3. 제품을 초음파 수조에 1분간 노출시킵니다. 4. 세척 용액에서 폴리셔를 꺼내 각각 흐르는 물에서 30초씩 완전히 행굽니다. 5. 깨끗한지 여부를 살펴봅니다. 아직 오염물이 눈에 보인다면, 위의 세척 단계를 반복합니다. 																																			
<p>살균: 수동</p>	<p>기구: 최소 바이러스 제거 등급의 기기 살균제(VAH 등록 - 또는 DW에 따른 테스트를 거쳐 IHO에 등록된 제품)로 사차 암모늄 화합물, 알킬아민/알킬아민 유도체, 구아니딘/구아니딘 유도체(예: Dürr Dental, ID 212) 등을 기반으로 한 제품, 완전히 탈이온화된 초순수(KRINKO/BfArM 권장사항에 따라 병원성 미생물이 제거된 탈이온수) 권장, 초음파 수조(예: Sonorex Digital 10P), 살균 처리된 보풀 없는 천.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제조사 설명에 따라 세척 용액을 준비(Dürr Dental ID 215 2% 용액이 인증됨)하고 초음파 수조에 채웁니다. 2. 폴리셔를 살균 용액 내에 완전히 담급니다. 3. 제품을 초음파 수조에 2분간 노출시킵니다. 4. 살균제 제조사 설명에 따라 향후 5분간 더 노출시킬 수 있습니다. 5. 살균 용액에서 폴리셔를 꺼내 기기에서 용액이 흐르도록 둡니다. 6. 제품을 초순수로 30초간 행굽니다. 7. 살균 처리된 1회용 보풀 없는 천으로 기기를 닦거나, 필요한 경우, 의료용 압축 공기로 기기를 말립니다. 																																			
<p>세척 및 살균: 자동</p>	<p>참고: 기기 표면의 거친 오염물은 수동 재처리 전에 제거해야 합니다(전처리 참고). 기구: 가열 프로그램(온도 90~95 °C) 기능을 갖춘 DIN EN ISO 15883-1+2 규격에 맞는 세척 및 살균 장비, 세제: 약알칼리성 세제(예: Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 기기를 적절한 소형 부품 트레이 또는 로드 캐리어에 놓아 기기의 모든 표면이 세척 및 살균되도록 합니다. 2. WD를 닫고 프로그램을 시작합니다. 프로그램 순서는 아래 표를 참고합니다. <table border="1" data-bbox="332 1197 1445 1585"> <thead> <tr> <th>프로그램 단계</th> <th>물</th> <th>투입량</th> <th>시간</th> <th>온도</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>사전 행굼</td> <td>CW</td> <td></td> <td>5 분</td> <td></td> </tr> <tr> <td>세제 투입량</td> <td></td> <td>제조사 설명에 따름</td> <td></td> <td>제조사 설명에 따름</td> </tr> <tr> <td>세척</td> <td>초순수</td> <td></td> <td>10 분</td> <td>55 °C</td> </tr> <tr> <td>행굼</td> <td>초순수</td> <td></td> <td>2 분</td> <td></td> </tr> <tr> <td>살균</td> <td>초순수</td> <td></td> <td>3 분</td> <td>Ao 값>30001 (예: 90°C, 5분)</td> </tr> <tr> <td>건조</td> <td></td> <td></td> <td>15 분</td> <td>최고 120 °C까지</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ 관리감독기관이 담당 분야에서 다른 운용 규제(살균 성능 매개변수)를 발표할 수 있습니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. 프로그램이 끝나고 기기를 꺼냅니다. 4. 로드가 건조한지 확인하고, 필요한 경우 의료용 압축 공기로 말립니다. 5. WD에서 꺼낸 후 기기가 깨끗한지 눈으로 살펴봅니다. 아직도 오염물이 보이는 경우, 수동으로 의료용 장비를 다시 세척합니다. 이렇게 다시 세척한 의료 장비는 다시 자동으로 재처리되어야 합니다. 	프로그램 단계	물	투입량	시간	온도	사전 행굼	CW		5 분		세제 투입량		제조사 설명에 따름		제조사 설명에 따름	세척	초순수		10 분	55 °C	행굼	초순수		2 분		살균	초순수		3 분	Ao 값>30001 (예: 90°C, 5분)	건조			15 분	최고 120 °C까지
프로그램 단계	물	투입량	시간	온도																																
사전 행굼	CW		5 분																																	
세제 투입량		제조사 설명에 따름		제조사 설명에 따름																																
세척	초순수		10 분	55 °C																																
행굼	초순수		2 분																																	
살균	초순수		3 분	Ao 값>30001 (예: 90°C, 5분)																																
건조			15 분	최고 120 °C까지																																

<p>유지관리, 점검, 확인:</p>	<p>기구: 조명 확대경(3~6디옴터).</p> <p>모든 기기는 시각적으로 청결 상태, 무결성, 기능성을 점검해야 하며, 필요한 경우 조명 확대경(3~6디옴터)을 사용합니다.</p> <p>모든 기기는 손상 및 노후화 여부를 확인해야 합니다. 손상된 의료 장비는 더이상 사용할 수 없으며, 폐기해야 합니다.</p>
<p>포장:</p>	<p>기구: 필름 페이퍼 포장재(예: steriCLIN, art. no 3FKB210112 및 3FKB210140), 밀봉 기구(예: HAWO, type 880 DC-V).</p> <p>기기 포장에는 적합한 방법(살균 방어층 시스템)을 사용합니다. 포장재는 DIN EN ISO 11607을 충족해야 합니다.</p> <p>DIN EN ISO 11607 규격에 맞는 살균 방어층 시스템(예: 필름 페이퍼 포장)을 사용하며, 이는 제조사에서 증기 살균 용도로 만든 것입니다. 기기는 이중 포장됩니다. 포장재는 밀봉 가장자리 부분이 튼튼하게 유지될 수 있을 정도로 충분한 크기여야 합니다.</p> <p>참고: 열 밀봉 절차 후, 밀봉 가장자리의 결함 여부를 시각적으로 점검해야 합니다. 결함이 있을 경우, 포장을 열어 기기를 다시 포장하고 밀봉해야 합니다.</p>
<p>살균:</p>	<p>장비: DIN EN 285 규격에 따른 살균 장비 또는 DIN EN 13060규격에 따른 타입 V 절차의 소형 증기 살균 장비.</p> <p>절차: 134°C에서 구획화 pre-vacuum 방식으로 증기 살균, 최소 3분간 유지(독일에서는 KRINKO/BfArM 권장 사항에 따라 134°C에서 최소 5분간 유지) 또는 134°C에서 최소 3분간 유지(인증 매개 변수)합니다. 최소 시간 이상 유지할 수도 있습니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 포장된 제품을 살균실에 넣습니다. 2. 프로그램을 시작합니다. 3. 프로그램 종료 후 제품을 제거하고 제품이 식도록 내버려둡니다. 4. 그 후 포장재가 손상되었는지, 차폐 효과가 있는지 확인합니다. 손상된 포장재는 살균되지 않은 것으로 간주해야 합니다. 기기를 재포장해서 살균해야 합니다.
<p>보관:</p>	<p>자체 사양에 따른 보관 기간.</p> <p>기기는 증명된 적합 살균 포장재/카트리지/보관함 등에 넣어 포장 및 보관하여 재오염으로부터 보호해야 합니다.</p>
<p>추가 정보:</p>	<p>폐기 시 주의사항: 모든 폴리셔는 최종 멸균 주기 후 의료 폐기물로 폐기할 수 있습니다. 최대 10회의 재처리 주기가 허용됩니다.</p>
<p>제조사 연락처:</p>	<p>EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Germany</p> <p>전화: +49 (0) 72 31 97 77 -0 팩스: +49 (0) 72 31 97 77 -99 이메일: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com</p>

응용 및 안전 예방책

EVE 폴리셔의 권장 용도

모든 EVE 폴리셔는 특정 용도를 위해 설계 및 제조되었습니다. 부적절한 사용은 조직 손상, 폴리셔 노후화의 증가 또는 손상, 사용자/환자/제3자에 대한 위험 초래 등을 야기할 수 있습니다.

<p>적절한 용도:</p>	<ul style="list-style-type: none"> 터빈, 핸드피스, 반대굴곡 부착 부위 등은 완벽한 기술 및 청결 조건일 경우에만 사용해야 하며, 따라서 올바르게 세척하고 유지관리해야 합니다. 사용하는 터빈과 반대굴곡 부착 부위는정밀한 동심원 회전을 보여야 합니다. 기기는 최대한 멀리 삽입되어야 합니다. 기기를 어떤 표면에도 사용하기 전, 적절한 속도에 도달해야 합니다. 가능한 경우, 패이는 것을 방지하기 위해 약간의 원형 동작으로 폴리셔를 사용합니다. 기울이거나 지렛대 움직임은 주는 것은 손상 위험을 증가시키므로 지양합니다. 변형된 회전 또는 동심원 회전이 아닌 움직임을 보이는 기기는 즉시 폐기합니다. 장착되지 않은 폴리셔는 사용 도중 진동을 막기 위해 장착 후 중심화되어야 합니다. 고품질 맨드릴만을 사용하십시오. 저품질 맨드릴은 손상 및 부상을 야기할 수 있습니다. 언제나 보호용 고글을 착용하여야 합니다. 부적절한 사용 또는 제품 고장의 경우: 맨드릴, 몸체, 기능 부위 등이 손상되고 부품이 위험하게 날아다닐 수 있습니다. 이에 대비해 사용자는 보호용 유리벽 뒤에서 작업을 할 수 있습니다. 분진 흡입 방지를 위해 호흡 보호 장구를 착용하여야 합니다. 또한 분진 제거 시스템 사용을 권장합니다. <p>부적절한 사용은 작업 결과 품질을 떨어뜨리고 위험성을 높입니다. EVE 제품은 자격을 갖춘 인력만이 사용하여야 합니다.</p>
<p>회전 속도: 안내:</p>	<ul style="list-style-type: none"> 최고 회전 속도를 절대 초과하지 마십시오. 권장 및 최고 회전 속도는 제품에 따라 다릅니다. 회사의 최신 카탈로그나 포장재를 참고해 권장 및 최고 속도를 반드시 확인하시기 바랍니다. 최고 회전 속도 초과 시, 폴리셔에 진동이 발생할 수 있습니다. 이러한 진동으로 인해 폴리셔가 손상되고, 몸체에 변형이 발생하거나 또는 기기가 고장날 수 있습니다. 결과적으로 사용자, 환자, 제3자 등이 부상을 입을 수 있습니다. 권장 속도 범위를 준수해야 최고의 작업 결과를 기대할 수 있습니다. <p>최고 허용 속도를 준수하지 않을 경우, 안전 관련 위험성이 증가합니다.</p>
<p>응용 압력:</p>	<ul style="list-style-type: none"> 과도한 압력은 폴리셔를 손상시킬 수 있습니다. 과도한 압력은 발열을 증가시킬 수 있습니다. 과도한 압력은 폴리셔의 노후화를 증가시킬 수 있습니다. <p>과도한 압력은 과열을 야기해 펄프 손상으로 이어질 수 있으므로 피해야 합니다. 극단적인 경우에는 기기가 고장나고 부상이 발생할 수 있습니다.</p>
<p>물 냉각:</p>	<ul style="list-style-type: none"> 치아에 원치 않는 열이 누적되는 것을 피하기 위해, 물로 충분히 냉각하는 과정이 필요합니다(최소 50ml/분). 물 냉각의 부족은 치아 및 주변 조직에 대한 비가역적 손상으로 이어질 수 있습니다.
<p>심볼:</p>	<p>사용된 모든 심볼 및 픽토그램은 EN ISO 15223에 따른 것입니다.</p>

准备和再次清洗处理说明,符合 DIN/EN ISO 17664 标准

方法	图标	修订状态	发布日期
H		10	2023-05-09

警告须知



- 遵守制造商有关材料清洁、消毒和灭菌方面的信息。
- 所有器械均在未灭菌状态下供货,所以在每次使用前必须进行规定的循环处理。
- 强酸和强碱可能氧化不锈钢手柄。
- 避免温度大于 150°C。
- 因蛋白质可能凝固,超声波清洗器的温度不得超过 42°C。
- 清洁和消毒后尚未完全干燥的器械必须再次干燥(如使用医用压缩空气),以避免影响灭菌效果。
- 清洁和/或消毒溶液的说明书必须明确说明“适用于橡胶抛光轮或合成材料/硅树脂”。必须遵守制造商规定的使用时间和浓度。

再次清洗处理限制

标有图标(Ⓢ)的未经灭菌交付的一次性产品首次使用前只能进行一次经验证的灭菌周期。

再次清洗处理前医疗器械的风险评估和分类

再次清洗处理类型和范围由器械的使用决定。因此,操作员负责器械的正确分类,从而确定再次清洗处理的类型和范围(参见 KRINKO/BfArM 建议,1.2.1 再次清洗处理前医疗设备的风险评估和分类)。根据用户的分类,操作员可以确定采用本准备和再次清洗处理说明中列出的哪些再处理方法。

使用地点:	无特殊要求
存放和运输:	建议将受污染的器械放在密闭容器中运输。 建议使用后最多 2 小时以内尽快对器械进行再次清洗处理。使用过的带有污染物(如血液残留)的器械在存放期间可能会导致腐蚀损坏。
准备:	穿戴个人防护装备(耐用手套、防水外套、面部防护面具或护目镜和防护面具)。
预处理:	在使用后直接用刷子(塑料)在流水下进行预清洁。 设备:塑料刷(如 Interlock, #09084),自来水(20±2 °C)(至少饮用水质量) 1. 在流水下冲洗抛光轮 60 秒,然后用塑料刷彻底刷洗,特别是难以接近的头部区域(刷毛、硅胶刷毛尖)。

<p>清洁:手动</p>	<p>注意:在手动再次清洗处理之前,必须大略去除器械表面的主要污染物(见预处理)</p> <p>设备:多阶段酶清洗液(如 Dürr Dental, ID 215), 自来水/流动水(20±2°C)(至少饮用水质量), 超声波清洗器(如 Sonorex Digital 10P)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 根据制造商说明制备清洁溶液(Dürr Dental ID 215 2% 溶液已经过验证), 并将其加注到超声波清洗器中。 2. 将抛光轮完全浸入溶液中。 3. 将产品暴露在超声波清洗器中 1 分钟。 4. 从清洁溶液中取出抛光轮, 并在流水下彻底冲洗(30 秒)。 5. 检查清洁度。如果仍然可以看到污染物, 请重复上述步骤。 																																			
<p>消毒: 手动 (随后灭菌)</p>	<p>设备:最小程度受限的杀病毒器械消毒剂(VAH 列出或至少在 IHO 中列出, 并根据 DW(德国病毒控制协会)进行测试), 如基于季铵化合物、烷基胺/烷基胺衍生物、胍/胍衍生物(如 Dürr Dental, ID212), 优选完全去离子水(去离子水, 根据 KRINKO/BfArM 建议, 不含兼容性致病性微生物), 超声波清洗器(如 Sonorex Digital 10P), 无菌无绒布。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 根据制造商说明制备消毒溶液(Dürr Dental ID 212, 2% 溶液已经过验证), 并将其放入超声波清洗器中。 2. 将抛光轮完全浸入消毒溶液中。 3. 将产品暴露在超声波浴中 2 分钟。 4. 根据消毒剂制造商说明, 再暴露于消毒剂溶液 5 分钟。 5. 从消毒溶液中取出抛光轮, 让溶液滴干。 6. 用去离子水冲洗产品 30 秒。 7. 用一次性无菌无绒布擦拭, 或在必要时用医用压缩空气吹干。 																																			
<p>清洁和消毒: 自动</p>	<p>注意:在自动再次清洗处理之前, 必须大略去除器械表面的主要污染物(见预处理)</p> <p>设备:清洁和消毒装置符合 DIN EN ISO 15883-1+2 标准, 具有热程序(温度 90°C 至 95°C), 清洁剂:温和碱性清洁剂(如 Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 将器械放置在合适的小零件托盘或承载架上, 以便给器械所有表面清洁和消毒。 2. 关闭 WD 并启动程序, 请参阅下表以了解程序顺序。 <table border="1" data-bbox="332 1176 1502 1564"> <thead> <tr> <th>程序步骤</th> <th>水</th> <th>剂量</th> <th>时间</th> <th>温度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>预冲洗</td> <td>冷水</td> <td></td> <td>5 分钟</td> <td></td> </tr> <tr> <td>洗涤剂剂量</td> <td></td> <td>遵守制造商说明</td> <td></td> <td>遵守制造商说明</td> </tr> <tr> <td>清洁</td> <td>完全去离子水</td> <td></td> <td>10 分钟</td> <td>55 °C</td> </tr> <tr> <td>冲洗</td> <td>完全去离子水</td> <td></td> <td>2 分钟</td> <td></td> </tr> <tr> <td>消毒</td> <td>完全去离子水</td> <td></td> <td>3 分钟</td> <td>Ao 值 > 3000¹ (如 90 °C, 5 分钟)</td> </tr> <tr> <td>干燥</td> <td></td> <td></td> <td>15 分钟</td> <td>最高 120 °C</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ 主管当局可在其职权范围内发布其他操作规则(消毒性能参数)。</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. 在程序结束时, 取出这些器械。 4. 检查负载是否干燥, 如有必要, 用医用压缩空气吹干。 5. 从 WD 中取出后, 目视检查清洁度。如果仍然可以看到污染, 请再次手动清洗器械。随后, 必须自动对再次清洁的器械进行再消毒。 	程序步骤	水	剂量	时间	温度	预冲洗	冷水		5 分钟		洗涤剂剂量		遵守制造商说明		遵守制造商说明	清洁	完全去离子水		10 分钟	55 °C	冲洗	完全去离子水		2 分钟		消毒	完全去离子水		3 分钟	Ao 值 > 3000 ¹ (如 90 °C, 5 分钟)	干燥			15 分钟	最高 120 °C
程序步骤	水	剂量	时间	温度																																
预冲洗	冷水		5 分钟																																	
洗涤剂剂量		遵守制造商说明		遵守制造商说明																																
清洁	完全去离子水		10 分钟	55 °C																																
冲洗	完全去离子水		2 分钟																																	
消毒	完全去离子水		3 分钟	Ao 值 > 3000 ¹ (如 90 °C, 5 分钟)																																
干燥			15 分钟	最高 120 °C																																

维护和检查:	<p>设备:照明放大镜(3-6 个屈光度)</p> <p>必须目视检查所有器械的清洁度、完整性和功能性,如有必要,使用照明放大镜(3-6 个屈光度)。</p> <p>所有器械都要检查是否有损坏和磨损。损坏的器械不可再次使用,必须进行处理。</p>
包装:	<p>设备:薄膜纸包装(如 steriCLIN, 产品编号 3FKFB210112 和 3FKFB210140),密封装置(如 HAWO, 型号 880 DC-V)</p> <p>应采用合适的方法(无菌屏障系统)包装器械。包装符合 DIN EN ISO 11607 标准</p> <p>应采用符合 DIN EN ISO 11607 标准的,用于制造商蒸汽灭菌的无菌屏障系统(如薄膜纸包装)。这些器械均应采用双重包装。包装必须足够大,以免对密封接缝造成压力。</p> <p>注意:在热封后,必须目视检查密封接缝是否有缺陷。如有缺陷,必须打开包装,重新包装和密封器械。</p>
灭菌:	<p>设备:灭菌器符合 DIN EN 285 标准,小型蒸汽灭菌器符合 DIN EN 13060, B 型流程</p> <p>过程:带分馏预真空的蒸汽灭菌,134°C,维持时间 3 分钟(在德国根据 KRINKO/BfArM 建议 134°C 至少 5 分钟)或 132°C 至少 3 分钟(验证参数)。可延长维持时间。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 将包装好的产品放入灭菌室 2. 启动该程序。 3. 在程序结束时取出产品并让其冷却。 4. 然后检查包装是否存在损坏和刮伤。有缺陷的包装必须视为非无菌包装。器械必须重新包装和灭菌。
存放:	<p>存放时间自行规定。</p> <p>建议将器械放入经证明合适的且可防止再次污染的无菌包装、盒或保持架中储存。</p>
附加信息:	<p>废弃处理说明:所有抛光轮均可在最后一次灭菌周期后作为操作废物处理。最多允许 10 次再次清洗处理周期。</p>
联系制造商:	<p>EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, 德国</p> <p>电话: +49 (0) 72 31 97 77 -0 传真: +49 (0) 72 31 97 77 -99 电邮: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com</p>

预防措施

EVE 抛光轮使用建议

所有 EVE 抛光轮都是针对其特定用途研发设计。因此，使用不当可能导致组织受损、抛光轮损耗过快、变形以及危及到使用者、患者或第三者的安全。

<p>正确使用:</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 只能使用技术和卫生状态正常的涡轮机、弯角手机和直角手机，也就是说，它们应妥善保养并正确清洁。必须确保手机同心转动。 · 器械的夹持深度必须尽可能大。抛光任何表面之前，须将其调整到指定转速上。 · 尽可能在圆周运动中进行抛光，以避免凹点。 · 避免倾斜或过度施压，这会增加断裂的危险。 · 必须立即停止使用变形的或非圆周运行的器械。 · 对于没有安装抛光杆的抛光轮，安装后必须检查，以实现无振动的工作。只能使用高品质的抛光杆。劣质抛光杆可能断裂，造成伤害。 · 应一直佩戴护目镜。使用不当或使用错误的材料时，抛光杆、手柄或工件可能断裂，形成危险的飞块。也可选择在防护玻璃板后进行工作。 · 为避免吸入粉尘，必须佩戴呼吸防护面具。另外，还建议使用吸尘器。 <p>使用不当会导致抛光效果差，并增加风险。只能由具备资质的人员使用 EVE 产品。</p>
<p>转速说明:</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 切勿超过允许的最大转速。不同产品之间，建议转速和允许最大转速也有所差异。请从我们最新产品目录和包装上了解建议转速和允许最大转速。 · 超过允许最大转速时，抛光轮会产生振动，进而造成抛光轮损坏，手柄变形和/或器械折断。从而可能对使用者、患者或第三者造成伤害。 · 为实现最佳工作效果，必须遵守建议的转速范围。 <p>超过允许最大转速会增大安全风险。</p>
<p>使用压力:</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 过多压力可能损毁抛光轮。 · 过多压力会导致产热过高。 · 过多压力会增大抛光轮的磨损。 <p>必须避免过多压力，它引起产热过高，导致牙髓受损。极端情况下，可能导致器械断裂，人员受伤。</p>
<p>水冷却:</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 为避免牙齿上生成不必要的热量，须确保充分的水冷却(至少 50 ml/min)。 <p>水冷效率不足时，可能对牙齿及其周围的组织造成不可逆的损坏。</p>
<p>图标:</p>	<p>所有使用图标均符合 EN ISO 15223 标准。</p>

DIN/EN ISO 17664に準拠した準備と再処理の指示

方法	記号	改訂状況	発表日
H		10	2023-05-09

警告



- 洗浄、消毒、滅菌のための材料適合性に関するメーカーの情報を遵守してください。
- すべての器具は滅菌されていない状態で納入されるため、各使用前後に指示されたサイクルを経る必要があります。
- 強酸や強塩基は、ステンレス鋼のシャンクを酸化させる可能性があります。
- 150°C以上の温度を避けてください。
- タンパク質が凝固する可能性があるため、超音波浴の温度は42°Cを超えないようにしてください。
- 洗浄・消毒後に完全に乾燥しなかった器具は、再度乾燥させる必要があります(例: 医療用圧縮空気を使用)。滅菌が成功する必要があります。
- 洗浄・消毒液の説明書には、「ゴムポリッシャーまたは合成樹脂/シリコーンに適している」と明記されていなければなりません。メーカーが指定した暴露時間と濃度に従う必要があります。

再処理に関する制限

記号(Ⓜ)が付いた未滅菌で納品される使い捨て製品は、初回使用前に限り、検証済みの滅菌サイクルを1回に実施することが可能です。

再処理前の医療機器のリスク評価と分類

再処理の種類と範囲は、医療機器の用途によって決定されます。したがって、操作者は医療機器を正しく分類し、その結果、再処理の種類と範囲を定義する責任がある(KRINKO/BfArMの推奨事項、ポイント1.2.1「再処理前の医療機器のリスク評価と分類」を参照)。操作者は、このユーザー依存の分類に基づいて、本準備・再処理手順に記載されている再処理方法のうち、どの方法を適用する必要があるかを判断することができます。

使用場所:	特別な要件はありません。
保管および輸送:	汚染された器具は密閉容器に入れて輸送することを推奨します。 器具は可能な限り早く、最大でも使用後2時間以内に再処理することが推奨されます。血液残留物のような汚染のある使用済み器具を中間的に保管すると、腐食損傷につながる可能性があります。
準備:	個人用保護具(耐久性のある手袋、撥水性のあるコート、顔面保護マスクまたはゴーグルと保護マスク)を着用してください。
前処理:	使用後は直接ブラシ(プラスチック製)で流水で予備洗浄すること。 器具: プラスチック製ブラシ(インターロック、#09084など)、水道水(20±2°C)(少なくとも飲料水の水質)。 1. ポリッシャーを流水で60秒ほどすすいだ後、プラスチック製のブラシで十分にブラッシングし、特にヘッドの手が届きにくい部分(剛毛、シリコン製の剛毛の先端)を磨きます。

清掃:手作業	<p>注:器具の粗い表面の汚れは、手作業で再処理する前に取り除かなければなりません(「前処理」を参照)。 器具:多段式酵素洗浄機(例:Dürr Dental、Id 215)、水道水/流水(20±2°C)(少なくとも飲料水の水質)、超音波洗浄機(例:Sonorex Digital 10P)。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. メーカーの指示に従って洗浄液を準備し(Dürr Dental ID 215 2%溶液が有効)、超音波浴に充填します。 2. ポリッシャーを完全に洗浄液に浸します。 3. 製品を超音波浴に1分間さらします。 4. 洗浄液からポリッシャーを取り出し、流水で30秒ずつ十分にすすぎます。 5. 清潔度を確認します。汚染がまだ目に見える場合は、上記の指定された手順を繰り返します。 																																			
感染: 手作業	<p>器具:少なくとも限定されたウイルス性器具消毒剤(VAHに記載されている、または少なくともDWに従った試験を伴うIHOに記載されている)、例えば、第4級アンモニウム化合物、アルキルアミン/アルキルアミン誘導体、グアニジン/グアニジン誘導体に基づくもの(例:Dürr Dental、ID 212)、好ましくは完全脱イオン水(KRINKO/BfArMの推奨により、病原性微生物を含まない脱イオン水)、超音波浴(例:Sonorex Digital 10P)、リントフリーの無菌布。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. メーカーの指示に従って消毒液を準備し(Dürr Dental ID 212、2%溶液が有効)、超音波浴に入れます。 2. ポリッシャーを消毒液に完全に浸します。 3. 製品を超音波浴に2分間曝露します。 4. 消毒液のメーカーの指示に従って、さらに5分間消毒液に曝露します。 5. 消毒液からポリッシャーを取り出し、滴下します。 6. 脱イオン水で30秒間製品をすすぎます。 7. 使い捨ての無菌で、糸くずのない布で拭いてください。もしくは、必要に応じて、医療用圧縮空気で乾燥させます。 																																			
清掃および感染: 自動	<p>注:器具の表面の粗い汚れは、自動再処理(「前処理」を参照)の前に除去する必要があります。 器具:DIN EN ISO 15883-1+2に準拠した洗浄・消毒装置(温度90°C~95°C)、洗剤:弱アルカリ性洗剤(例:Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 器具の表面がすべて洗浄・消毒されるように、器具を適切な小型部品トレイに入れるか、ロードキャリアの上に置きます。 2. Wdを閉じて、プログラムを開始します。プログラムの順序については、下表を参照してください。 <table border="1" data-bbox="316 1249 1474 1598"> <thead> <tr> <th>プログラムステップ</th> <th>水</th> <th>用量</th> <th>時間</th> <th>温度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>事前のすすぎ</td> <td>CW</td> <td></td> <td>5分</td> <td></td> </tr> <tr> <td>洗剤の用量</td> <td></td> <td>メーカーの指示による</td> <td></td> <td>メーカーの指示による</td> </tr> <tr> <td>清掃</td> <td>完全脱イオン水</td> <td></td> <td>10分</td> <td>55°C</td> </tr> <tr> <td>すすぎ</td> <td>完全脱イオン水</td> <td></td> <td>2分</td> <td></td> </tr> <tr> <td>消毒</td> <td>完全脱イオン水</td> <td></td> <td>3分</td> <td>Ao値>30001 (例:90°C、5分)</td> </tr> <tr> <td>乾燥</td> <td></td> <td></td> <td>15分</td> <td>120°Cまで</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹当局は、その権限範囲内で他の運用規則(消毒性能パラメーター)を発行することができます。</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. プログラムの最後に器具を取り外します。 4. 負荷が乾燥していることを確認し、必要に応じて医療用圧縮空気で乾燥させます。 5. 清浄度の目視検査は、WDから取り外した後に実施します。汚れが残っている場合は、手動で医療機器を再度洗浄します。その後、再洗浄された医療機器は自動的に再処理する必要があります。 	プログラムステップ	水	用量	時間	温度	事前のすすぎ	CW		5分		洗剤の用量		メーカーの指示による		メーカーの指示による	清掃	完全脱イオン水		10分	55°C	すすぎ	完全脱イオン水		2分		消毒	完全脱イオン水		3分	Ao値>30001 (例:90°C、5分)	乾燥			15分	120°Cまで
プログラムステップ	水	用量	時間	温度																																
事前のすすぎ	CW		5分																																	
洗剤の用量		メーカーの指示による		メーカーの指示による																																
清掃	完全脱イオン水		10分	55°C																																
すすぎ	完全脱イオン水		2分																																	
消毒	完全脱イオン水		3分	Ao値>30001 (例:90°C、5分)																																
乾燥			15分	120°Cまで																																

メンテナンス、検査、チェック：	<p>器具：照明付き拡大鏡（3～6ジオプター）。</p> <p>すべての器具は、必要に応じて照明付き拡大鏡（3～6ジオプター）を使用して、清潔さ、完全性、機能性を目視で検査しなければなりません。</p> <p>すべての器具に損傷や摩耗がないかどうかをチェックしてください。破損した医療機器は使用できなくなる可能性があるため、分別する必要があります。</p>
包装：	<p>器具：フィルムペーパー包装（例：steriCLIN、art. no 3FKB210112および3FKB210140）、密封装置（例：HAWO、タイプ880 DC-V）。</p> <p>器具の包装には、適切な方法（無菌バリアシステム）を使用してください。DIN EN ISO 11607に準拠したパッケージ。</p> <p>DIN EN ISO 11607に準拠した無菌バリアシステム（例：フィルムペーパー包装）を使用し、製造者による蒸気滅菌を目的としています。器具は2重包装されています。包装は、シーリングシームにストレスを与えないように十分な大きさでなければなりません。</p> <p>注：ヒートシール工程の後、シールシームに欠陥がないか目視で確認する必要があります。欠陥がある場合は、包装を開封し、器具を再包装して密封しなければなりません。</p>
消毒：	<p>機器：DIN EN 285に準拠した滅菌器、またはDIN EN 13060に準拠した小型蒸気滅菌器、タイプBプロセス。</p> <p>プロセス：分画プレ真空による蒸気滅菌、134°C、保持時間3分以上（ドイツではKRINKO/BfArM推奨の134°C5分以上）、または132°C3分以上（検証パラメーター）。これより長い保持時間も可能です。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 包装された製品を滅菌チャンバーに入れます。 2. プログラムを開始します。 3. プログラムの最後に製品を取り出し、冷却します。 4. その後、包装に損傷や遮蔽効果がないかどうかをチェックします。損傷のある包装は、滅菌されていないものとみなす必要があります。器具は再梱包して滅菌する必要があります。
保管：	<p>独自の仕様に従った保管期間。</p> <p>梱包され、再汚染から保護された器具は、証明された適切な滅菌包装、カセット、またはリテーナーに入れて保管することを推奨します。</p>
追加情報：	<p>廃棄に関する注意事項：すべての研磨機は、最終滅菌サイクル後に医療廃棄物として廃棄できます。最大で10サイクルの再処理が可能です。</p>
メーカー連絡先：	<p>EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Germany</p> <p>電話： +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax： +49 (0) 72 31 97 77 -99 Eメール： info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com</p>

適用と安全上の注意事項

EVEポリッシャーの使用に関する推奨事項

すべてのEVEポリッシャーは、それぞれの用途に合わせてデザイン・設計されています。不適切な使用は、組織の損傷につながります。

ポリッシャーの摩耗や破壊だけでなく、使用者、患者または第三者に危険を及ぼす可能性があります。

適切な使用:	<ul style="list-style-type: none"> タービン、ハンドピース、コントラアングルアタッチメントは、技術的にも衛生的にも完璧な状態、つまり、整備され、正しく清掃されているもののみを使用してください。使用するタービンやコントラアングルアタッチメントは、正確で同心円状の回転を確保しなければなりません。 器具は可能な限り挿入しなければなりません。器具をどのような表面にも適用する前に、器具の速度を上げる必要があります。 可能であれば、凹みを避けるために、わずかな円運動で研磨してください。 傾けたり、てこで動かすことは、破損の危険性が高くなるので避けてください。 変形していたり、中心がずれている回転器具はすぐに廃棄してください。 取り外したポリッシャーは、使用中の振動を防ぐために、取り付け後に中心を合わせる必要があります。高品質のマンドレルのみを使用してください。粗悪なマンドレルを使用すると、破損して怪我をする恐れがあります。 保護メガネは常に着用してください。不適切な使用や材料の故障があった場合、マンドレル、シャンク、ワークが破損し、危険な飛散物となる可能性があります。また、保護ガラスの後ろで作業してもいいです。 粉塵を吸い込まないように、呼吸器保護具を着用してください。また、除塵装置をお勧めします。 <p>不適切な使用は、適用の結果を悪化させ、リスクを増大させます。EVE製品は、資格を持った人のみが使用する必要があります。</p>
回転速度: 使用上の注意:	<ul style="list-style-type: none"> 最大回転速度を超えないようにしてください。推奨回転数、最高回転数は製品によって異なります。最新のカatalogやパッケージで推奨回転数、最高回転数を必ずご確認ください。 最高回転数を超えると、ポリッシャーが振動しやすくなります。このような振動は、ポリッシャーの破損、シャンクの変形、破損の原因となります。その結果、使用者、患者、第三者が怪我をする可能性があります。 推奨されている速度範囲を遵守することが、最良の作業結果につながります。 <p>最大許容速度を守らないと、安全上のリスクが高まります。</p>
使用圧力:	<ul style="list-style-type: none"> 過度の圧力はポリッシャーを破壊する恐れがあります。 過度の圧力をかけると熱が発生しやすくなります。 過度の圧力はポリッシャーの摩耗を促進します。 <p>過度の圧力は過熱を招き、パルプを損傷させる可能性がありますので、避けてください。極端な場合には、器具が破損して怪我をする可能性があります。</p>
水冷却:	<ul style="list-style-type: none"> 歯に不要な熱が発生するのを避けるために、十分な水冷却が必要です(最低でも50ml/分)。 <p>水冷却が不十分な場合、歯とその周囲の組織に不可逆的な損傷を与える可能性があります。</p>
記号:	<p>EN ISO 15223に準拠した記号とピクトグラムを使用しています。</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 - / BG - / HR - / ET - Partii number / HU - Kötegszám / GA - Uimhir na Baisce / 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 - Maahantuaja / EL - Εισαγωγέας / CS - Dovožce / BG - Вносител / HR - Uvoznik / ET - Importija / HU - Importőr / GA - Allmhaireoir / LV - Importētājs / LT - Importuotojas / MT - Importatur / RO - Importator / SK - Dovožca / SL - Uvoznik / PL - Importer / NO - Importør / 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 - Meditsiiniiseade / HU - Orvostechnikai eszköz / GA - Uirlis leighis / LV - Medicīniskā ierīce / LT - Medicinos prietaisai / MT - Apparat mediku / RO - Dispozitiv medical / SK - Lekársky prístroj / SL - Medicinska naprava / NO - Medisinsk enhet / PL - Wyrób medycyny / RU - Медицинское Изделие / TR - Tıbbi 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 Fachpersonal / 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 - Kizárólag professzionális felhasználásra / GA - Le haghaidh úsáide gairmiúla amháin / 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 kullanim için / AR - للاستخدام من قبل متخصصين فقط / TH - สำหรับการใช้ทางวิชาชีพเท่านั้น / KO - 전문가 전용 / ZH - 医疗器械 / 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 / GA - Dáta a Dhéanta / 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 / GA - Déantóir / 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 / GA - Féach Teoracha úsáide / 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 - Rådfør deg med bruksanvisningen / PL - Patrz instrukcja obsługi / RU - Обратитесь к указаниям по применению / TR - Kullanım talimatlarına bakın / AR - راجع إرشادات الاستخدام / TH - อ่านคำแนะนำในการใช้งาน / 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 - Autoclaaf temperatuur / IT - Temperatura dell'autoclave / ES - Temperatura del autoclave / PT - Temperatura da autoclave / SV - Autoklavingstemperatur / DA - Autoklav temperatur / FI - Autoklaavaus lämpötila / EL - Θερμοκρασία αυτόκλειστου / CS - Teplota autoklávování / BG - Температура на автоклава / HR - Temperatura sterilizacije / ET - Autoklaavi temperatuur / HU - Autokláv hőmérséklet / GA - Teocht an uathchláibh / LV - Autoklāva apstrādes temperatūra / LT - Autoklavo temperatūra / MT - Temperatura tal-awtoklava / RO - Temperatura de autoclavare / SK - Teplota v autokláve / SL - Temperatura za avtoklavianje / NO - Autoklavtemperatur / PL - Temperatura autoklawu / RU - Температура в автоклаве / TR - Otoklav sıcaklık / AR - درجة حرارة جهاز التعقيم / TH - อุณหภูมิของภาชนะบรรจุยา / KO - 고압솥 온도 / ZH - 高压釜温度 / JA - オートクレーブ温度</p>
	<p>EN - Use By Date / DE - Verfallsdatum / FR - Date de péremption / NL - Uiterste gebruiksdatum / IT - Utilizzare entro / ES - Utilizar antes de la fecha / PT - Utilizar antes de / SV - Använd före / DA - Sidste anvendelsesdato / FI - Viimeinen käyttöpäivä / EL - Ημερομηνία λήξης / CS - Použití podle data / BG - Използвайте преди дата / HR - Koristite po datumu / ET - Kõlblik kuni / HU - Szavatosság / GA - Úsáid roimh dháta / LV - Izmantot līdz datumam / LT - Sunaudoti iki datos / MT - Uża skont id-data / RO - A se folosi până la / SK - Použitie do / SL - Uporabite po datumu / NO - Utløpsdato / PL - Data ważności / RU - Использовать до / TR - Son kullanma tarihi / AR - تاريخ انتهاء / TH - ใ้ใช้ก่อน / KO - 사용 기한 / ZH - 按日期使用 / JA - 使用期限</p>

Australian Sponsor: Ultradent Australia Pty LTD 16/1 Market ST. Sydney, NSW 2000 1800 29 09 29 www. ultradent.com.au

EVE Ernst Vetter GmbH, Neureutstr. 6, 75210 Keltern, Germany. Made in Germany. Distributed by Ultradent Products, Inc. 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan UT, 84095, USA. 1009523AR04 052523

Ultradent Products GmbH Am Westhoyer Berg 30, 51149 Cologne, Germany

CE 0483

ULTRADENT PRODUCTS, INC.