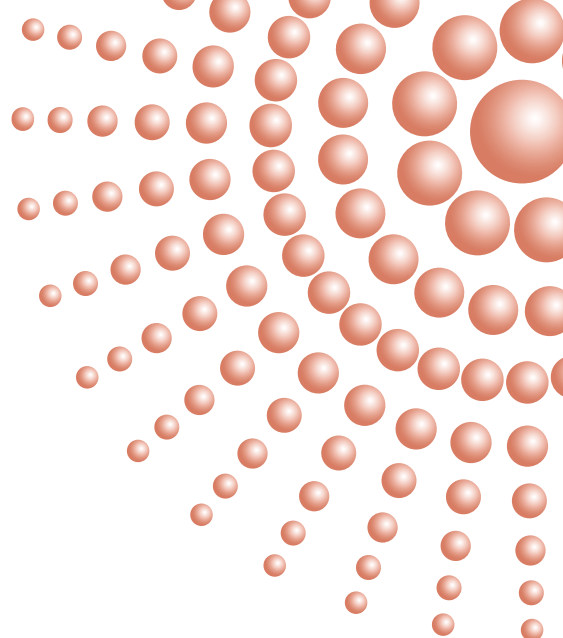




Application and Safety Precautions & Preparation and Reprocessing Instructions in accordance with DIN/EN ISO 17664

Tokuyama Polishers

English	2
Deutsch	5
Nederlands	9
Suomi	13
Norsk	17
Dansk	21
Svenska	24
Lietuvių	28
Latviešu	32
Eesti keel	36
Polski	40
Magyar	43
Slovenský	47
Český	50
Italiano	53
Français	56

Application and Safety Precautions

Tokuyama Polishers

Manufacturer	Distribution	Rev. Status	Language
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Germany	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Germany	03	English 

Recommendations for use of Tokuyama polishers:

All Tokuyama 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 risks to the user, the patient or third parties.

Proper use:	- Only turbines, handpieces and contra-angle attachments that are in perfect technical and hygienical 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 as far as possible. Before applying the instruments to any surface, they must be brought to speed. - If possible, polish in slightly 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 centred 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. Improper use leads to poor application results and increased risks. Tokuyama polishers must only be used by qualified personnel.
Rotation Speed instructions:	- Never exceed the maximum rotation speed. The recommended and maximum rotation speeds do vary between products. Make sure to check the recommended and maximum speeds in our latest catalogues 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. Non-observance of the maximum permitted speed leads to an increased safety risk.
Application Pressure:	- Excessive pressure can destroy the polisher. - Excessive pressure leads to increased heat development. - Excessive pressure can lead to increased wear of the polisher. Excessive pressure is to be avoided as it causes overheating, which could damage the pulp. In extreme cases instruments can break and cause injuries.
Water cooling:	In order to avoid unwanted heat development on the tooth, sufficient water cooling is required (at least 50 ml / min). Insufficient water cooling can lead to irreversible damage to the tooth and its surrounding tissues.
Symbols:	All used symbols and pictograms according EN ISO 15223.

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

Tokuyama Polishers

Manufacturer	Distribution	Method	Symbol	Rev. Status	Release date	Language
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Germany	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Germany	H		10	2022-06-01	English 

Warnings:



- Observe the manufacturer's information on material compatibilities for cleaning, disinfection and sterilisation.
- All instruments are delivered unsterile and must go through the indicated cycle before and after each use.
- Strong acids and strong bases may oxidise 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 sterilisation.
- 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 sterilisation 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), 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).
Cleaning: manual	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) 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.
Disinfection: manual (with subsequent sterilisation)	Equipment: At least limited virucidal instrument disinfectant (VAH listed - or at least listed in the IHO with testing according to DVV) 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 deionised water (deionised water, according to KRINKO/BfArM recommendation free of facultatively pathogenic microorganisms), ultrasonic bath (e.g. Sonorex Digital 10P), lint-free sterile cloth. 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 deionised water for 30 seconds. 7. Wipe with a single use sterile lint-free cloth or, if necessary, dry with medical compressed air.

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

Tokuyama Polishers

Manufacturer	Distribution	Method	Symbol	Rev. Status	Release date	Language
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Germany	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Germany	H		10	2022-06-01	English 

Cleaning and disinfection: Automatic	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 programme (temperature 90 °C to 95 °C), detergent: mildly alkaline detergent (e.g. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental) - 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. - Close WD and start programme, see table below for programme sequence. <table><tr><th>Prog. step</th><th>Water</th><th>Dosage</th><th>Time</th><th>Temperature</th></tr><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 deionised water</td><td></td><td>10 min</td><td>55 °C</td></tr><tr><td>Rinse</td><td>Fully deionised water</td><td></td><td>2 min</td><td></td></tr><tr><td>Disinfect</td><td>Fully deionised 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></table> ¹ Authorities may issue other operational regulations (disinfection performance parameters) in their area of competence. - Remove the instruments at the end of the programme. - Check that the load is dry and, if necessary, dry with medical compressed air. - Visual inspection for cleanliness is performed after removal from the WD. If contamination is still visible, reclean medical devices again manually. Subsequently, the recleaned 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 deionised water		10 min	55 °C	Rinse	Fully deionised water		2 min		Disinfect	Fully deionised 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 deionised water		10 min	55 °C																																
Rinse	Fully deionised water		2 min																																	
Disinfect	Fully deionised water		3 min	Ao-value > 3000 ¹ (e.g. 90 °C, 5 min)																																
Drying			15 min	up to 120 °C																																
Maintenance, inspection and check:	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.																																			
Packaging:	Equipment: Film-paper packaging (e.g. steriCLIN, art. no. 3FKFB210112 and 3FKFB210140), sealing device (e.g. HAWO, type 880 DC-V) A suitable method (sterile barrier system) is to be used to package the instruments. Packaging 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 sterilisation 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.																																			
Sterilisation:	Device: Steriliser according to DIN EN 285 or small steam steriliser according to DIN EN 13060, type B process Process: Steam sterilisation with fractionated pre-vacuum, 134 °C, holding time min. 3 min (in Germany according to KRINKO/ BfArM recommendation 134 °C min. 5 min) or 132 °C min. 3 min (parameter of validation). Longer holding times are possible. - Place the packaged products in the sterilisation chamber - Start the programme. - Remove the products at the end of the programme and allow to cool down. - Then check the packaging for possible damage. Faulted packaging must be regarded as being non-sterile. The instruments must be repacked and sterilised.																																			
Storage:	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.																																			
Additional information:	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.																																			
Contact to the manufacturer:	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 E-Mail: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com																																			

Anwendung und Sicherheitshinweise

Tokuyama Polierer

Hersteller	Vertrieb	Rev. Status	Sprache
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Deutschland	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Deutschland	03	Deutsch 

Für die Anwendung von Tokuyama Polierern:

Alle Tokuyama 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.

Sachgemäße Anwendung:	• 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. Unsachgemäße Anwendung führt zu schlechten Arbeitsergebnissen und erhöhtem Risiko. Die Anwendung von Tokuyama Produkten darf nur durch qualifizierte Personen erfolgen.
Drehzahlanweisungen:	• 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. Das Nichtbeachten der maximal zulässigen Drehzahl führt zu einem erhöhten Sicherheitsrisiko.
Andruckkräfte:	• Hohe Andruckkräfte können den Polierer zerstören. • Hohe Andruckkräfte führen zu hoher Wärmeentwicklung. • Hohe Andruckkräfte können zu höherem Verschleiß des Polierers führen. 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.
Wasserkühlung:	• Zur Vermeidung unerwünschter Wärmeentwicklung am Zahn ist eine ausreichende Wasserkühlung (mindestens 50 ml/min) sicherzustellen. Bei unzureichender Wasserkühlung kann es zu irreversibler Schädigung des Zahnes und des umliegenden Gewebes kommen.
Symbole:	Alle benutzten Symbole und Piktogramm nach DIN EN ISO 15223.

Anweisungen zur Vorbereitung und Wiederaufbereitung gemäß DIN/EN ISO 17664

Tokuyama Polierer

Hersteller	Vertrieb	Methode	Symbol	Rev. Status	Erscheinungsdatum	Sprache
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Deutschland	H		10	2022-06-01	Deutsch 

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 Edstahlschaft 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 nur vor dem Erstgebrauch EINMALIG 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.
Reinigung: manuell	Hinweis: Grobe Oberflächenverschmutzungen an den Instrumenten müssen vor der manuellen Aufbereitung entfernt werden (s. Vorbehandlung) Ausstattung: Mehrstufiger enzymatischer Reiniger (z.B. Dürr Dental, ID 215), Leitungswasser/fließendes Wasser (20± 2 °C) (mindestens Trinkwasserqualität), Ultraschallbad (z. B. Sonorex Digital 10P) 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.

Anweisungen zur Vorbereitung und Wiederaufbereitung gemäß DIN/EN ISO 17664

Tokuyama Polierer

Hersteller	Vertrieb	Methode	Symbol	Rev. Status	Erscheinungsdatum	Sprache
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Deutschland	H		10	2022-06-01	Deutsch 

Desinfektion: manuell (mit anschließender Sterilisation)	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. 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.																																			
Reinigung und Desinfektion: Maschinell	Hinweis: Grobe Oberflächenverschmutzungen an den Instrumenten müssen vor der maschinellen Aufbereitung entfernt werden (s. Vorbehandlung) 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) 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><tr><th>Prog.-Schritt</th><th>Wasser</th><th>Dosierung</th><th>Zeit</th><th>Temperatur</th></tr><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></table> ¹ Behörden können in ihrem Zuständigkeitsbereich andere Durchführungsbestimmungen (Parameter für die Desinfektionsleistung) erlassen. 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																																
Wartung, Kontrolle und Prüfung:	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.																																			
Verpackung:	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.																																			

Anweisungen zur Vorbereitung und Wiederaufbereitung gemäß DIN/EN ISO 17664

Tokuyama Polierer

Hersteller	Vertrieb	Methode	Symbol	Rev. Status	Erscheinungsdatum	Sprache
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Deutschland	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Deutschland	H		10	2022-06-01	Deutsch 

Sterilisation:	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 prüfen. Beanstandete Verpackungen sind als unsteril zu bewerten. Die Instrumente müssen erneut verpackt und sterilisiert werden.
Lagerung:	Lagerdauer entsprechend der Festlegungen beim Anwender. Es wird empfohlen, die Instrumente verpackt und rekontaminationsgeschützt in nachweislich geeigneten Sterilverpackungen, Kassetten oder Retainern aufzubewahren.
Zusätzliche Information:	Entsorgungshinweis: Alle Polierer können nach einem finalen Sterilisationszyklus im Praxismüll entsorgt werden. Zulässig sind maximal 10 Aufbereitungszyklen.
Kontakt zum Hersteller:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Deutschland 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

Gebruik en veiligheidsmaatregelen

Tokuyama Polijstinstrumenten

Fabrikant	Distributie	Rev. Status	Taal
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Duitsland	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Duitsland	03	Nederlands 

Aanbevelingen voor gebruik van Tokuyama-polijstinstrumenten:

Alle Tokuyama-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:	• 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. Het incorrect gebruik van deze instrumenten kan leiden tot slechte resultaten en een verhoogd veiligheidsrisico. Om deze reden mogen producten van Tokuyama enkel door gekwalificeerde personen worden gebruikt.
Instructies ten aanzien van de rotatiesnelheid:	• 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. Het niet in acht nemen van de toegestane maximale rotatiesnelheden verhoogt de veiligheidsrisico's.
Druk op het polijstinstrument:	• 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. 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.
Waterkoeling:	• Om oververhitting van een gebitselement te vermijden, dient er voldoende waterkoeling te worden toegepast (minimaal 50 ml / min). Onvoldoende waterkoeling kan leiden tot onomkeerbare schade aan het gebitselement en omringend weefsel.
Symbolen:	Alle gebruikte symbolen en pictogrammen conform EN ISO 15223.

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

Tokuyama Polijstinstrumenten

Fabrikant	Distributie	Methode	Symbool	Rev. Status	Publicatiedatum	Taal
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Duitsland	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Duitsland	H		10	2022-06-01	Nederlands 

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 word 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).
Reiniging: handmatig	Opmerking: Grove verontreiniging op het oppervlak van de instrumenten moet voor de handmatige voorbereiding voor hergebruik verwijderd worden (zie voorbehandeling) Uitrusting: Meertraps enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Dürr Dental, ID 215), leidingwater/stromend water (20± 2 °C) (ten minste drinkwaterkwaliteit), ultrasoon bad (bijv. Sonorex Digital 10P) 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 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.

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

Tokuyama Polijstinstrumenten

Fabrikant	Distributie	Methode	Symbool	Rev. Status	Publicatiedatum	Taal
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Duitsland	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Duitsland	H		10	2022-06-01	Nederlands 

Desinfectie: handmatig (met aansluitende sterilisatie)

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. Dürre 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.

1. Bereid de desinfectieoplossing volgens de instructies van de fabrikant (Dürre 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 afdrogen.
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.

Reiniging en desinfectie: automatisch

Opmerking: Grove verontreiniging op het oppervlak van de instrumenten moet voor de automatische voorbereiding voor hergebruik verwijderd worden (zie voorbehandeling)

Uitrusting: Reinigings- 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)

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 programmaprocedure.

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

¹ Autoriteiten kunnen binnen hun bevoegdheidsgebied andere gebruiksvoorschriften uitvaardigen (parameters voor de desinfecterende werking).

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.

Onderhoud, inspectie en controle:

Uitrusting: Verlicht vergrootglas (3-6 dioptrie)

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.

Alle instrumenten moeten op schade en slijtage gecontroleerd worden. Beschadigde medische instrumenten mogen niet meer gebruikt worden en moeten worden uitgesorteerd.

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

Tokuyama Polijstinstrumenten

Fabrikant	Distributie	Methode	Symbool	Rev. Status	Publicatiedatum	Taal
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Duitsland	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Duitsland	H		10	2022-06-01	Nederlands 

Verpakking:	Uitrusting: Folie-papierverpakking (bijv. steriCLIN, art.-nr. 3FKFB210112 en 3FKFB210140), sealapparaat (bijv. HAWO, type 880 DC-V) Voor het verpakken van de instrumenten moet een geschikte methode (steriel barrièresysteem) worden gebruikt. Verpakking volgens DIN EN ISO 11607. 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. 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.
Sterilisatie:	Apparaat: Sterilisator volgens DIN EN 285 of kleine stoomsterilisator volgens DIN EN 13060, proces type B 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. - Plaats de verpakte producten in de sterilisatiekamer. - Start het programma. - Verwijder de producten aan het eind van het programma en laat ze afkoelen. - Controleer vervolgens de verpakking op eventuele schade. Een verpakking met gebreken moet als niet-steriel beschouwd worden. De instrumenten moeten in dat geval opnieuw verpakt en gesteriliseerd worden.
Bewaren:	Bewaarduur volgens eigen specificaties. Het wordt aangeraden om instrumenten verpakt te bewaren, beschermd tegen contaminatie, in geschikt steriel verpakkingsmateriaal, cassettes of houders.
Aanvullende informatie:	Verwijderingsinstructie: alle polijstinstrumenten kunnen na een laatste sterilisatiecyclus via het praktijkafval worden afgevoerd. Maximaal 10 reinigings- en desinfectiecycli zijn toegestaan.
Contact met de fabrikant:	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

Käyttäminen ja varotoimet

Tokuyama-kiillottimet

Valmistaja	Jakelu	Version tila	Kieli
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Saksa	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Saksa	03	Suomi 

Tokuyama-kiillottimien käyttösuositukset:

Kaikki Tokuyama-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:	- 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 työkalupää voi rikkoutua ja muuttua vaaralliseksi lentäväksi esineeksi. Käyttäjä voi myös työskennellä suojalasiruudun takana. - Hengityssuojainta on käytettävä, jotta vältetään hengittämästä pölyä. Lisäksi suositellaan pölynpoistojärjestelmää. Väärä käyttö johtaa huonoihin tuloksiin ja lisää riskejä. Tokuyama-tuotteita saa käyttää vain pätevä henkilöstö.
Pyörimisnopeusohjeet:	- 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. Suurimman sallitun nopeuden noudattamatta jättäminen lisää turvallisuusriskiä.
Käyttöpaine:	- Liiallinen paine voi tuhota kiillottimen. - Liiallinen paine aiheuttaa liiallista lämmönmuodostusta. - Liiallinen paine voi lisätä kiillottimen kulumista. Liiallista painetta on vältettävä, sillä se aiheuttaa ylikuumentumista, mikä voi vaurioittaa hammasydintä. Äärimmäisissä tapauksissa instrumentit voivat rikkoutua ja aiheuttaa vammoja.
Vesijäähdytys:	Hampaan ei-toivotun kuumentumisen välttämiseksi tarvitaan riittävää vesijäähdytystä (vähintään 50 ml / min). Riittämätön vesijäähdytys voi johtaa hampaan ja sitä ympäröivän kudoksen peruuttamattomaan vaurioitumiseen.
Symbolit:	Kaikki käytetyt symbolit ja kuvakkeet vastaavat EN ISO 15223 -standardin vaatimuksia.

Valmistelu- ja käsittelyohjeet standardin DIN/EN ISO 17664 mukaan

Tokuyama-kiillottimet

Valmistaja	Jakelu	Menetelmä	Symboli	Version tila	Julkaisupäivä	Kieli
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Saksa	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Saksa	H		10	2022-06-01	Suomi 

Varoituksia:



- Noudata valmistajan materiaalien yhteensopivuustietoja puhdistuksessa, desinfioinnissa 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 desinfioinnin 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 altistusajoja ja pitoisuuksia on noudatettava.

UUDELLEENKÄSITTELYRAJOITUS:

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

Lääketieteellisten laitteiden riskiarvio ja -luokitus ennen uudelleenkäsittelyä:

Uudelleenkäsittelyn tyyppi ja laajuus määräytyy lääkinnällisen laitteen käytön mukaan. Käyttäjä on sen vuoksi vastuussa lääketieteellisten laitteiden oikeasta luokituksista ja siten uudelleenkäsittelyn tyyppin 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 juoksevilla vedellä ja (muovi)harjalla heti käytön jälkeen. Välineet: muoviharja (esim. Interlock, #09084), hanavettä (20± 2 °C) (vähintään juomavesilaatuista) 1. Huuhtelee kiillottimia juoksevilla vedellä minuutin ajan ja harjaa ne huolellisesti muoviharjalla, erityisesti pään vaikeapääsyiset alueet (harjakset, silikonikärjet).
Puhdistaminen: manuaalinen	Huomautus: instrumenttien karkea pintakontaminaatio on poistettava ennen manuaalista uudelleenkäsittelyä (katso kohta Ennen käsittelyä) Välineet: monivaiheinen entsyymaattinen puhdistusaine (esim. Dürr Dental, ID 215), hanavettä / virtaavaa vettä (20± 2 °C) (vähintään juomavesilaatuista), ultraäänihaute (esim. Sonorex Digital 10P) 1. Valmistele puhdistusliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti (Dürr Dental ID 215 2 %:n liuos validoitu) ja täytä ultraäänihaute 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.

Valmistelu- ja käsittelyohjeet standardin DIN/EN ISO 17664 mukaan

Tokuyama-kiillottimet

Valmistaja	Jakelu	Menetelmä	Symboli	Version tila	Julkaisupäivä	Kieli
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Saksa	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Saksa	H		10	2022-06-01	Suomi 

Desinfiointi: manuaalinen (jonka jälkeen sterilointi)	Välineet: vähintään rajallisesti virusidista instrumenttien desinfointiainetta (VAH:n luettelossa tai vähintään IHO:n luettelossa DVV:n (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V – Terveiden ja hyvinvoinnin laitos) mukaisesti testattuna), joka pohjautuu esim. kvaternaarisiin ammoniumkomponentteihin, alkylamiineihin/alkylamiini johdannaisiin, guanidiineihin/guanidiini johdannaisiin (esim. Dürr Dental, ID 212), mieluiten täysin deionisoitua vettä (deionisoitu vesi KRINKO/BfArM-suosituksen mukaan, ei sisällä fakultatiivisia patogeenisia mikrobeja), ultraäänihaude (esim. Sonorex Digital 10P), nukkaamaton steriili liina. 1. Valmistele desinfointiliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti (Dürr Dental ID 212, 2 %:n liuos validoitu) ja aseta ultraäänihauuteeseen. 2. Upota kiillottimet desinfointiliuokseen kokonaan. 3. Käsittele tuotteita 2 minuutin ajan ultraäänihauuteessa. 4. Lisäkäsittelyaika desinfointiliuoksessa 5 minuuttia desinfointiliuoksen valmistajan ohjeiden mukaisesti. 5. Ota kiillotin desinfointiliuoksesta ja anna liuoksen tippua pois. 6. Huuhtelee tuotteita deionisoidulla vedellä 30 sekunnin ajan. 7. Pyyhi nukkaamattomalla kertakäyttöliinalla tai tarpeen vaatiessa lääketieteellisellä paineilmalla.																																			
Puhdistaminen ja desinfiointi: automaattinen	Huomautus: instrumenttien karkea pintakontaminaatio on poistettava ennen automaattista uudelleen käsittelyä (katso kohta Ennen käsittelyä) Välineet: DIN EN ISO 15883-1+2 -standardin mukainen puhdistus- ja desinfiointilaitte, jossa on lämpöohjelma (lämpötila 90–95 °C), pesuaine: miedosti emäksinen pesuaine (esim. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental) 1. Aseta instrumentit sopivalle pienten osien tarjottimelle tai telineelle siten, että instrumenttien kaikki pinnat puhdistuvat ja desinfioidut. 2. Sulje pesu- ja desinfiointikone ja aloita ohjelma; katso ohjelmajako seuraavasta taulukosta. <table><tr><th>Ohjelman vaihe</th><th>Vesi</th><th>Annostus</th><th>Aika</th><th>Lämpötila</th></tr><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></table> ¹ Viranomaiset voivat antaa muita toiminnallisia säädöksiä (desinfiointin toimintaparametrit) toimivalta-alueellaan. 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:	Väline: valaistu suurennuslasi (3–6 diopteria) Kaikkien instrumenttien puhtaus, eheys ja toiminta on tarkistettava silmämääräisesti ja tarvittaessa valaistun suurennuslasin (3–6 diopteria) avulla. Kaikki instrumentit on tarkistettava vaurioiden ja kulumisen varalta. Vaurioituneita lääketieteellisiä laitteita ei saa enää käyttää vaan ne on hävitettävä.																																			
Pakkaus:	Välineet: kalvo-paperipakkaus (esim. steriCLIN, tuotenro 3FKFB210112 ja 3FKFB210140), kuumasauaaja (esim. HAWO, tyyppi 880 DC-V) Sopivaa menetelmää (steriiliyden varmistusjärjestelmää) on käytettävä instrumenttien pakkaamisessa. Pakkaus standardin DIN EN ISO 11607 mukainen. Standardin DIN EN ISO 11607 mukaista, valmistajan höyrystysointiin tarkoittamaa steriiliyden varmistusjärjestelmää (esim. kalvo-paperipakkausta) on käytettävä. Instrumentit pakataan kaksinkertaisesti. Pakkauksen on oltava tarpeeksi suuri, jottei tiivistysauma veny. Huomautus: kuumasauausprosessin jälkeen tiivistysauma on tarkistettava silmämääräisesti vikojen varalta. Jos vikoja havaitaan, pakkaus on avattava ja instrumentti pakattava ja saumattava uudelleen.																																			

Valmistelu- ja käsittelyohjeet standardin DIN/EN ISO 17664 mukaan

Tokuyama-kiillottimet

Valmistaja	Jakelu	Menetelmä	Symboli	Version tila	Julkaisupäivä	Kieli
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Saksa	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Saksa	H		10	2022-06-01	Suomi 

Steriloiminen:	Laite: standardin DIN EN 285 mukainen sterilointilaite tai standardin DIN EN 13060, tyyppin B käsittelyn mukainen pieni höyrysterilointilaite 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. 1. Aseta pakatut tuotteet sterilointikammioon. 2. Käynnistä ohjelma. 3. Poista tuotteet ohjelman lopussa ja anna niiden jäähtyä. 4. Tarkista pakkaus mahdollisten vaurioiden varalta. Viallista pakkausta on pidettävä epästeriilinä. Instrumentit on pakattava ja steriloitava uudelleen.
Säilytys:	Säilytyksen kesto omien teknisten tietojen mukaisesti. Instrumentit suositellaan säilytettäväksi pakattuina ja suojattuna uudelleenkontaminoitumiselta sopiviksi testatuissa steriilissä pakkauksissa, kaseteissa tai pidikkeissä.
Lisätietoja:	Hävittämistä koskeva huomautus: kaikki kiillottimet voidaan hävittää vastaanottojätteenä viimeisen sterilointijakson jälkeen. Enintään 10 uudelleen käsittelyjaksoa sallitaan.
Yhteys valmistajaan:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 75210 Kelttern, 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

Bruk og sikkerhetsregler

Tokuyama Polerere

Produsent	Distribusjon	Rev. status	Språk
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelter, Tyskland	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Tyskland	03	Norsk 

Anbefalinger for bruk av Tokuyama polerere:

Alle Tokuyama 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:	- 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 høynet risiko 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. Feil bruk fører til dårlige resultater og høynet risiko. Tokuyama produkter må bare brukes av kvalifisert personell.
Instruksjoner om rotasjonshastighet:	- 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. Manglende overholdelse av maksimal tillatt hastighet fører til økt sikkerhetsrisiko.
Påført trykk:	- For høyt trykk kan ødelegge polereren. - For høyt trykk fører til økt varmeutvikling. - For høyt trykk fører til økt slitasje på slipeskiven. For høyt trykk skal unngås, ettersom det fører til overopphetning, hvilket igjen kan skade pulpa. I ekstreme tilfeller kan instrumentene brette og forårsake personskader.
Vannkjøling:	For å unngå uventet varmeutvikling på tannen, kreves det tilstrekkelig vannkjøling (minst 50 ml/min). Utilstrekkelig vannkjøling kan føre til irreversible skader på tannen og omliggende vev.
Symboler:	Alle anvendte symboler og piktogrammer er iht. EN ISO 15223.

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

Tokuyama Polerere

Produsent	Distribusjon	Metode	Symbol	Rev. status	Frigivelsesdato	Språk
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Tyskland	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Tyskland	H		10	2022-06-01	Su Norsk omi 

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 skaftet 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 gummipolerere 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 dermed 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 vanskelig tilgjengelige områdene på hodet (bust, bustspisser av silikon).
Rengjøring: manuell	Merk: Grov smuss på instrumentenes overflate må fjernes før manuell dekontaminasjon (se forbehandling) 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) 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 skyll 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)	Utstyr: Minst desinfeksjonsmiddel med begrenset virucid effekt på instrumenter (VAH-listeført - eller i det minste listeført i IHO med utførte tester iht. DVV (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. 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. Skyll 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.

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

Tokuyama Polerere

Produsent	Distribusjon	Metode	Symbol	Rev. status	Frigivelsesdato	Språk
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Tyskland	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Tyskland	H		10	2022-06-01	Su Norsk omi no

Rengjøring og desinfeksjon: automatisk	Merk: Grov smuss på instrumentenes overflate må fjernes før automatisk dekontaminasjon (se forbehandling) 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) - Legg instrumentene i en egnet steriliseringskassett for små deler, eller på en tilsvarende instrumentholder, slik at alle instrumentenes overflater rengjøres og desinfiseres. - Lukk rengjørings- og desinfeksjonsautomaten og start programmet, se tabellen nedenfor vedrørende programavsnitt.				
	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	
Vedlikehold, kontroll og test:	Desinfeksjon	Fullstendig deionisert vann		3 min	Ao-verdi > 3000 ¹ (f.eks. 90 °C, 5 min)
	Tørking			15 min	inntil 120 °C
	¹ Myndighetene kan fastsette andre forskrifter for bruk (parametere for desinfeksjonseffekt) innenfor sitt kompetanseområde.				
	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.				
Innpakking:	Utstyr: Belyst forstørrelsesglass (3-6 dioptrere) 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 dioptrere). Alle instrumenter skal kontrolleres med tanke på skade og slitasje. Skadet medisinsk utstyr skal ikke lenger brukes og må sorteres ut.				
	Utstyr: Innpakking i foliepapir (f.eks. steriCLIN, art.nr. 3FKFB210112 og 3FKFB210140), forseglingsenhet (f.eks. HAWO, type 880 DC-V) Det skal brukes en egnet metode (sterilt barriersystem) til innpakkingen av instrumentene. Innpakking iht. DIN EN ISO 11607. 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. 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.				
Sterilisering:	Enhet: Sterilisator iht. DIN EN 285 eller liten dampsterilisator iht. DIN EN 13060, prosess type B Prosess: Dampsterilisering med fraksjonert pre-vakuu, 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. - Legg de innpakkede produktene i steriliseringskammeret - Start programmet. - Ta ut produktene ved slutten av programmet og la dem bli kalde. - Kontroller deretter om det finnes skader på forpakningen. Forpakninger med feil må anses for å være ikke-sterile. Instrumentene må pakkes inn og steriliseres på nytt.				
	Oppbevaring: Varighet av oppbevaring i henhold til egne spesifikasjoner. Det anbefales å oppbevare instrumentene innpakket og beskyttet mot ny kontaminering i sterilforpakninger, kassetter eller holdere som er påvist å være egnet.				

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

Tokuyama Polerere

Produsent	Distribusjon	Metode	Symbol	Rev. status	Frigivelsesdato	Språk
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Tyskland	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Tyskland	H		10	2022-06-01	Su Norsk omi 

Tilleggsinformasjon:	Merknad om kassering: Alle polerere kan kastes i kontorets restavfall etter siste steriliseringssyklus. Maksimum 10 dekontaminasjonssykluser er tillatt.
Kontaktinformasjon for produsent:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, 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

Anvendelse og sikkerhedsregler

Tokuyama Poleringsstykker

Producent	Distribution	Rev-status	Sprog
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelter, Tyskland	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Tyskland	03	Dansk 

Anbefalet brug af Tokuyama-poleringsstykker:

Alle Tokuyama-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:	- 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 centrerer 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 arbejdsemnet 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. Forkert brug fører til mangelfulde resultater og øget risiko. Tokuyama-produkter må kun bruges af kvalificeret personale.
Instrukser vedr. rotationshastighed:	- 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. Manglende overholdelse af den maksimalt tilladte hastighed medfører en øget sikkerhedsrisiko.
Applikeringstryk:	- 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. 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.
Vandkøling:	For at undgå uønsket varmeudvikling på tanden, er tilstrækkelig vandkøling er påkrævet (mindst 50 ml/min). Utilstrækkelig vandkøling kan medføre uoprettelige skader på tanden og dens omgivende væv.
Symboler:	Alle anvendte symboler og piktogrammer er i overensstemmelse med EN ISO 15223.

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

Tokuyama Poleringsstykker

Producent	Distribution	Metode	Symbol	Rev-status	Frigivelsesdato	Sprog
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Tyskland	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Tyskland	H		10	2022-06-01	Dansk 

Advarsel:



- Overhold producentens oplysninger om materialeforligelighed 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 rustfri 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 gummi- eller 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 afgøre, om den efterbehandlingsmetode, der er anført her i denne forberedelsesog 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	Grov: Overfladeforurening på instrumenterne skal fjernes før manuel efterbehandling (se forbehandling) 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) 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.

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

Tokuyama Poleringsstykker

Producent	Distribution	Metode	Symbol	Rev-status	Frigivelsesdato	Sprog
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Tyskland	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Tyskland	H		10	2022-06-01	Dansk 

Desinfektion: manuel (med efterfølgende sterilisering)	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. - Forbered desinfektionsopløsningen iht. producentens anvisninger (Dürr Dental ID 212, 2 % opløsning er godkendt), og anbring den i et ultralydsbad. - Poleringsstykkerne skal nedsænkes helt i desinfektionsopløsningen. - Udsæt produkterne for 2 minutter i ultralydsbadet. - Yderligere eksponeringstid over for desinfektionsopløsningen i 5 minutter skal foregå i overensstemmelse med producentens anvisninger. - Fjern poleringsstykkerne fra desinfektionsopløsningen og lad den dryppe af. - Skyl produktet med demineraliseret vand i 30 sekunder. - Aftør med en steril fnugfri engangsklud eller, hvis det er nødvendigt, aftør med medicinsk trykluft.																																			
Rengøring og desinfektion: Automatisk	Bemærk: Grov overfladekontaminering på instrumenterne skal fjernes før automatisk efterbehandling (se forbehandling) 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) - Læg instrumenterne i en passende bakke til smådele eller på lastholderen, således at alle instrumenter bliver rengjort og desinficeret. - Luk WD og start programmet, se programsekvensen i tabellen nedenfor. <table><tr><th>Prog. trin</th><th>Vand</th><th>Dosering</th><th>Tid</th><th>Temperatur</th></tr><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></table> ¹ Myndighederne kan udstede andre driftsmæssige forskrifter (desinfektionsydelsesparametre) inden for deres kompetence-område - Fjern instrumenterne ved programmets afslutning. - Kontroller at lasten er tør og, hvis det er nødvendigt, tørres det med medicinsk trykluft. - 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:	Udstyr: Belyst forstørrelsesglas (3-6 dioptr) Alle instrumenter skal inspiceres visuelt for renhed, integritet og funktionalitet, eventuelt ved hjælp af et belyst forstørrelsesglas (3-6 dioptr). Alle instrumenter skal kontrolleres for beskadigelse og slitage. Beskadiget medicinsk udstyr må ikke længere benyttes og skal sorteres fra.																																			
Emballage:	Udstyr: Film-papiremballage (fx steriCLIN, art.-nr. 3FKFB210112 og 3FKFB210140), lukkeanordning (fx HAWO, type 880 DC-V) En egnet metode (sterilt barriersystem) skal anvendes til at indpakke instrumenterne. Emballering i henhold til DIN EN ISO 11607. 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 forseglingssømmen. Bemærk: Efter varmforsøgning skal man efterse den forseglede søm for defekter. I tilfælde af defekter skal emballagen skal åbnes og instrumentet genindpakkes og forsegles.																																			

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

Tokuyama Poleringsstykker

Producent	Distribution	Metode	Symbol	Rev-status	Frigivelsesdato	Sprog
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Tyskland	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Tyskland	H		10	2022-06-01	Dansk 

Sterilisering:	Enhed: Steriliseres iht. DIN EN 285 eller for små dampsterilisatorer iht. DIN EN 13060, type B-processen 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. 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. Defekt emballage skal betragtes som ikke-steril. Instrumenterne skal ompakkes og steriliseres.
Opbevaring:	Opbevaringstid efter egne specifikationer. Det anbefales at opbevare instrumenterne indpakket og beskyttet mod kontaminering i dokumenteret egnet steril emballage, kassetter eller holdere.
Yderligere oplysninger:	Bemærkning om bortskaffelse: Alle poleringsenheder kan bortskaffes sammen med klinikaffaldet efter den sidste steriliseringscyklus. Maksimalt 10 efterbehandlingscyklusser er tilladt.
Kontakt producenten:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, 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

Användnings- och säkerhetsinformation

Tokuyama Polerare

Tillverkare	Distribution	Rev. status	Språk
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Tyskland	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Tyskland	03	Svenska 

Användningsrekommendationer för Tokuyama-polerare:

Alla Tokuyama-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:	- 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. Felaktig användning leder till dåliga användningsresultat och ökade risker. Tokuyama-produkter får enbart användas av kvalificerad personal.
Instruktioner om rotationshastighet:	- 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. Om den tillåtna max. hastigheten överskrids kan det leda till ökad säkerhetsrisk.
Appliceringstryck:	- Överdrivet tryck kan förstöra slipinstrumentet eller poleraren. - Överdrivet tryck leder till ökad värmeutveckling. - Överdrivet tryck kan leda till ökat slitage på slipinstrumentet eller poleraren. Undvik att utöva överdrivet tryck eftersom det orsakar överhettning som skulle kunna skada pulpan. I extrema fall kan instrument brytas och orsaka skador.
Vattenkylning:	För att undvika oönskad värmeutveckling på tanden krävs tillräcklig vattenkylning (minst 50 ml/min.). Otillräcklig vattenkylning kan leda till irreversibla skador på tanden och dess omgivande vävnad.
Symboler:	Alla använda symboler och piktogram i överensstämmelse med SS-EN ISO 15223.

Förberedelseanvisningar enligt DIN/EN ISO 17664

Tokuyama Polerare

Tillverkare	Distribution	Metod	Symbol	Rev. status	Publiceringsdatum	Språk
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Tyskland	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Tyskland	H		10	2022-06-01	Svenska 

Varningsinformation:



- 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 skaftet 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 silikon". 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 sjukhushygién 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.

Användningsställe:	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. Mellanförvaring av använda instrument med kvarsittande kontaminerings 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	Observera: Grov ytkontaminering på instrumenten måste avlägsnas före den manuella rekonditioneringen (se förbehandling) 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) 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.

Förberedelseanvisningar enligt DIN/EN ISO 17664

Tokuyama Polerare

Tillverkare	Distribution	Metod	Symbol	Rev. status	Publiceringsdatum	Språk
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Tyskland	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Tyskland	H		10	2022-06-01	Svenska 

Desinfektion: manuell (med påföljande sterilisering)	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 DVV [Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. – tyska sammanslutningen för kontroll av virussjukdomar]) 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 mikoorganismer), ultraljudsbad (t.ex. Sonorex Digital 10P), luddfri steril duk. 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

Observera: Grov ytkontaminering på instrumenten måste avlägsnas före den maskinella rengöringen (se förbehandling)

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)

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.

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

¹ Myndigheterna kan kräva ytterligare driftsbestämmelser (desinfektion prestandaparametrar) inom sitt kompetensområde.

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.

Underhåll, inspektion och kontroll:	Utrustning: förstöringsglas med belysning (3-6 dioptrier) Alla instrument måste okulärbesiktigas avseende renhet, helhet och funktion, vid behov med ett förstöringsglas med belysning/ under förstöringslampa (3-6 dioptrier). Alla instrument måste kontrolleras avseende skador och slitage. Skadade medicintekniska produkter får inte längre användas och måste sorteras ut.
--	---

Förpackning:	Utrustning: Förpackning av folie/medicinskt papper (t.ex. steriCLIN, art.nr 3FKFB210112 och 3FKFB210140), svetsapparat (t.ex. HAWO, typ 880 DC-V) En lämplig metod (sterilbarriärsystem) ska användas vid inpackningen av instrumenten. Förpackning enligt SS-EN ISO 11607. 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 svetssömmen. Observera: Efter värmesvetsningsprocessen måste svetssömmen okulärbesiktigas avseende eventuella defekter. Vid defekter måste förpackningen öppnas och instrumenten packas in och förseglas på nytt.
---------------------	--

Förberedelseanvisningar enligt DIN/EN ISO 17664

Tokuyama Polerare

Tillverkare	Distribution	Metod	Symbol	Rev. status	Publiceringsdatum	Språk
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Tyskland	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Tyskland	H		10	2022-06-01	Svenska 

Sterilisering:	Utrustning: Steriliseringsutrustning enligt SS-EN 285 eller liten ångsterilisator enligt SS-EN 13060, process typ B 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. 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. Felaktiga förpackningar måste anses vara icke-sterila. Instrumenten måste packas om och steriliseras på nytt.
Förvaring:	Förvaringslängd avgörs enligt klinikens egna rutiner. Vi rekommenderar att instrumenten förvaras sterila och skyddas från ny kontaminering i godkända och lämpliga steriltförpackningar, kassetter eller containrar.
Övrig information:	Anmärkning angående kassering: Alla polerare kan kasseras i praktikens avfall efter en slutlig sterilisationscykel. Ett maximum av 10 upparbetningscykler är tillåtet.
Tillverkarens kontaktuppgifter:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, 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

Naudojimas ir saugos priemonės

Tokuyama Poliruokliai

GAMINTOJAS	Paskirstymas	Red. būseną	Kalba
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Vokietija	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Vokietija	03	Lietuvių 

Rekomendacijos dėl Tokuyama poliruoklių naudojimo:

Visi Tokuyama poliruokliai sukurti ir pagaminti konkrečiam tikslui. Netinkamai naudojant gali būti pažeistas audinys, poliruoklis gali sparčiau dėvėtis ar būti sugadintas, o naudotojui, pacientams ar trečiosioms šalims gali būti sukeltas pavojus.

Tinkamas naudojimas:	- Turi būti naudojamos tik nepriekaištingos techninės ir higieninės būklės turbinos, rankiniai įtaisai ir priedai su priešpriešiniais įlinkiais; tai reiškia, kad jie turi būti gerai prižiūrimi ir tinkamai valomi. Naudojamos turbinos ir priedai su priešpriešiniais įlinkiais turi užtikrinti tikslų ir koncentrinį sukimąsi. - Instrumentus reikia įkišti kuo toliau. Prieš uždedant instrumentus ant bet kokio paviršiaus, juos būtina įsukti iki reikiamo greičio. - Jei įmanoma, poliruokite šiek tiek sukamaisiais judesiais, kad nepadarytumėte įdubimų. - Venkite pakreipimo ir pasvėrimo, nes tai padidina sulūžimo riziką. - Nedelsdami išmeskite visus deformuotus ar nekoncentriškus sukamuosius instrumentus. - Nepritvirtinti poliruokliai po pritvirtinimo turi būti sucentruoti, siekiant išvengti vibracijų naudojimo metu. Būtina naudoti tik aukštos kokybės įtvarus. Prastos kokybės įtvarai gali sulūžti ir sužeisti. - Būtina nuolat dėvėti apsauginius akinius. Netinkamai naudojant arba jei medžiaga pažeidžiama, įtvaras, kotelis ar ruošinys gali sulūžti ir pakilę į orą sukelti grėsmę. Taip pat naudotojas gali dirbti už apsauginio stiklo. - Siekiant neįkvėpti dulkių, būtina dėvėti kvėpavimo sistemos apsaugą. Taip pat rekomenduojama naudoti dulkių ištraukimo sistemą. Netinkamai naudojant, procedūra atliekama prastai ir padidėja pavojus. Tokuyama gaminius gali naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai.
Nurodymai dėl sukimosi greičio:	- Niekada neviršykite maksimalaus sukimosi greičio. Skirtingų gaminių rekomenduojamas ir maksimalus sukimosi greitis skiriasi. Būtinai patikrinkite rekomenduojamą ir maksimalų greitį, nurodytą mūsų naujausiuose kataloguose ir pakuotėse. - Viršijus maksimalų sukimosi greitį, poliruokliai linkę vibruoti. Tokios vibracijos gali sunaikinti poliruoklį, deformuoti kotelį ir (arba) sulaužyti instrumentą. Dėl to naudotojas, pacientas ar trečiosios šalys gali būti sužeisti. - Paisant rekomenduojamo greičio intervalo pasiekiami geriausi darbo rezultatai. Nepaisant maksimalaus leidžiamo greičio padidėja rizika saugai.
Spaudimas naudojant:	- Pernelyg didelis spaudimas gali sunaikinti poliruoklį. - Pernelyg didelis slėgis didina karščio susidarymą. - Pernelyg didelis slėgis lemia didesnę poliruoklio nusidėvėjimą. Būtina vengti pernelyg didelio slėgio, nes jis sukelia perkaitimą, kuris gali pažeisti pulpą. Ypatingais atvejais instrumentai gali sulūžti ir sužeisti.
Aušinimas vandeniu:	Siekiant išvengti nepageidaujamo karščio susidarymo dantyje, reikalingas pakankamas aušinimas vandeniu (ne mažiau kaip 50 ml/min.). Esant nepakankamam aušinimui vandeniu, dantis ir aplink jį esantys audiniai gali būti negrįžtamai pažeisti.
Simboliai:	Visi simboliai ir piktogramos naudojami pagal EN ISO 15223.

Pasirengimo ir perdirbimo instrukcijos pagal DIN/EN ISO 17664

Tokuyama Poliruokliai

GAMINTOJAS	Paskirstymas	Metodas	Simbolis	Red. būseną	Patvirtinimo data	Kalba
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Vokietija	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Vokietija	H		10	2022-06-01	Lietuvių 

Įspėjimai:



- Vadovaukitės gamintojo informacija dėl medžiagų suderinamumo valant, dezinfekuoiant ir sterilizuojant.
- Visi instrumentai pateikiami nesteriliose pakuotėse ir prieš kiekvieną naudojimą bei kaskart panaudojus būtina atlikti nurodytą ciklą.
- Stiprios rūgštys ir bazės gali oksiduoti nerūdijančiojo plieno kotelį.
- Saugokite nuo didesnės nei 150 °C temperatūros.
- Dėl galimos baltymų koaguliacijos temperatūra ultragarso vonioje turi neviršyti 42 °C.
- Prietaisai, kurie atlikus valymą ir dezinfekavimą nėra visiškai išdžiuę, turi būti išdžiovinoti dar kartą (pvz., naudojant medicininį suslėgtą orą), kad nebūtų pakenkta sėkmingai sterilizacijai.
- Valymo ir (arba) dezinfekavimo tirpalų instrukcijose turi būti konkrečiai nurodyta, kad jie „tinka guminiams poliruokliams ar sintetinėms / silikoninėms medžiagoms“. Privaloma laikytis 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.

Medicinių prietaisų rizikos įvertinimas ir klasifikavimas prieš perdirbant:

Perdirbimo tipas ir aprėptis nustatoma pagal medicininio prietaiso naudojimą. Todėl operatorius atsako už medicinių prietaisų klasifikavimą, taigi už perdirbimo tipo ir aprėpties apibrėžimą (žr. KRINKO/BfArM rekomendaciją, punktą 1.2.1 Medicinių prietaisų rizikos įvertinimas ir klasifikavimas prieš perdirbant). Pagal šią nuo naudotojo priklausančią klasifikaciją operatorius gali nustatyti, kurį iš šioje paruošimo ir perdirbimo instrukcijoje pateikiamų perdirbimo metodų naudoti.

Naudojimo vieta:	Nėra specialių reikalavimų
Saugojimas ir transportavimas:	Užterštus prietaisus rekomenduojama transportuoti uždaroje talpykloje. Prietaisus rekomenduojama perdirbti kuo greičiau, ne vėliau kaip per 2 valandas po naudojimo. Laikinais saugant panaudotus instrumentus, kurie yra užteršti, pavyzdžiui, kraujo likučiais, gali būti padaryta žala dėl korozijos.
Pasirengimas:	Dėvėkite asmens apsaugos priemones (patvarias pirštines, vandenį atstumiantį švarką, apsauginę veido kaukę ar akinius ir apsauginę kaukę).
Paruošimas:	Iš karto po naudojimo šepetėliu (plastikiniu) nuvalykite po tekančiu vandeniu. Įranga: plastikinis šepetėlis (pvz., „Interlock“, Nr. 09084), vandentiekio vanduo (20 ± 2 °C) (ne prastesnės nei geriamo vandens kokybės). 1. Poliruoklius 60 sekundžių plaukite po tekančiu vandeniu ir kruopščiai juos nuvalykite plastikiniu šepetėliu, ypač sunkiai pasiekiamas galvutės vietas (šerelius, silikoninius šerelių galiukus).
Valymas: rankiniu būdu	Pastaba: prieš rankinį perdirbimą būtina pašalinti stambius paviršinius teršalus (žr. paruošimo procedūrą) Įranga: kelių pakopų fermentinis valiklis (pvz., „Dürr Dental“, ID 215), vandentiekio vanduo / tekantis vanduo (20 ± 2 °C) (ne prastesnės nei geriamo vandens kokybės), ultragarsinė vonelė (pvz., „Sonorex Digital 10P“) 1. Paruoškite plovimo tirpalą pagal gamintojo nurodymus (buvo patvirtintas „Dürr Dental ID 215“ 2 % tirpalas) ir juo pripildykite ultragarsinę vonelę. 2. Visiškai panardinkite poliruoklius į tirpalą. 3. Gaminus 1 minutę palikite ultragarsinėje vonelėje. 4. Išimkite poliruoklius iš valymo tirpalo ir kruopščiai juos nuplaukite (30 sekundžių) po tekančiu vandeniu. 5. Patikrinkite, ar jie švarūs. Jei teršalai vis dar matomi, pakartokite pirmiau nurodytus veiksmus.

Pasirengimo ir perdirbimo instrukcijos pagal DIN/EN ISO 17664

Tokuyama Poliruokliai

GAMINTOJAS	Paskirstymas	Metodas	Simbolis	Red. būseną	Patvirtinimo data	Kalba
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Vokietija	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Vokietija	H		10	2022-06-01	Lietuvių 

Dezinfekavimas: rankinis (po to atliekant sterilizavimą)

Įranga: bent ribotas virucidinis instrumento dezinfekantas (kurį įtraukė VAH listed arba kuris bent įtrauktas į IHO su testavimu pagal DVV), pvz., kurio pagrindas yra ketvirtinis (-iai) amonio junginys (-iai), alkilaminas (-ai) / alkilamino darinys (-iai), guanidinai (-ai) / guanidino dariniai (pvz., „Dürr Dental“, ID 212), geriausia visiškai dejonizuotas vanduo (dejonizuotas vanduo, pagal KRINKO/BfArM rekomendaciją neturintis fakultatyviai patogeniškų mikroorganizmų), ultragarsinė vonelė (pvz., „Sonorex Digital 10P“), sterili šluostė be pūkelių.

1. Vadovaudamiesi gamintojo nurodymais paruoškite dezinfekcinį tirpalą (buvo patikrinamas „Dürr Dental ID 212“ 2 % tirpalas) ir įpilkite į ultragarsinę vonelę.
2. Visiškai panardinkite poliruoklius į dezinfekcinį tirpalą.
3. Gaminius 2 minutes palikite ultragarsinėje vonelėje.
4. Toliau laikykite dezinfekciniame tirpale 5 minutes, vadovaudamiesi dezinfekanto gamintojo nurodymais.
5. Išimkite poliruoklius iš dezinfekcinio tirpalo ir leiskite jiems nulašėti.
6. Gaminius 30 sekundžių plaukite dejonizuotu vandeniu.
7. Nuvalykite vienkartinę šluostę be pūkelių arba, jei reikia, išdžiovinkite medicininio suslėgtu oru.

Valymas ir dezinfekavimas: automatinis

Pastaba: prieš automatinį perdirbimą būtina pašalinti stambius paviršinius teršalus (žr. paruošimo procedūrą)

Įranga: valymo ir dezinfekavimo prietaisas pagal DIN EN ISO 15883-1+2 su šilumine programa (temperatūra nuo 90 iki 95 °C), detergentas: švelniai šarminis detergentas (pvz., „Dr. Weigert neodisher MediClean Dental“)

1. Sudėkite instrumentus į tinkamą mažą dalių dėklą ar krovinių laikiklį taip, kad visi instrumentų paviršiai būtų išvalyti ir dezinfekuoti.
2. Uždarykite dezinfekavimo plautuvą ir paleiskite programą (programos seką žr. toliau pateiktoje lentelėje).

Progr. veiksmas	Vanduo	Dozavimas	Laikas	Temperatūra
Išankstinis skalavimas	CW		5 min	
Detergento dozavimas		Pagal gamintojo nurodymus		Pagal gamintojo nurodymus
Valymas	Visiškai dejonizuotas vanduo		10 min	55 °C
Skalavimas	Visiškai dejonizuotas vanduo		2 min	
Dezinfekavimas	Visiškai dejonizuotas vanduo		3 min	Ao vertė: daugiau nei 3000 ¹ (pvz., 90 °C, 5 min)
Džiovinimas			15 min	Iki 120 °C

¹ Institucijos savo kompetencijos srityje gali priimti kitų taisyklių dėl eksploatavimo (dezinfekavimo našumo parametru).

3. Pasibaigus programai išimkite instrumentus.
4. Patikrinkite, ar krovinių sausas ir, jei reikia, išdžiovinkite medicininio suslėgtu oru.
5. Vizualinis švarumo patikrinimas atliekamas išėmus iš dezinfekavimo plautuvo. Jei teršalai vis dar matomi, rankiniu būdu dar kartą išvalykite medicininis prietaisus. Po to iš naujo išvalytus medicininis prietaisus būtina dar kartą perdirbti.

Priežiūra, apžiūra ir patikrinimas:

Įranga: apšviečiantis didinamasis stiklas (3–6 dioptrijų)

Būtina patikrinti, ar visi instrumentai yra švarūs, nepažeisti ir veikiantys, jei reikia, naudojant apšviečiantį didinamąjį stiklą (3–6 dioptrijų).

Būtina patikrinti, ar visi instrumentai yra nesugadinti ir nesusidėvėję. Sugadintų medicininis prietaisų naudoti nebegalima ir juos būtina atskirti.

Pakavimas:

Įranga: pakuotė iš plėvelių (pvz., „steriCLIN“, gaminio Nr. 3FKFB210112 ir 3FKFB210140), sandarinimo įrenginys (pvz., HAWO, tipas 880 DC-V)

Pakuojant instrumentus turi būti naudojamas tinkamas metodas (sterili apsauginė sistema). Pakavimas pagal DIN EN ISO 11607. Turi būti naudojama sterili apsauginė sistema (pvz., pakuotė iš plėvelių) pagal DIN EN ISO 11607, kurią gamintojas numatė garų sterilizavimui. Instrumentai supakuoti dvigubai. Pakuotė turi būti pakankamai didelė, kad nebūtų per daug apkrauta sandarinimo siūlė.

Pastaba: po užlydimo proceso būtina vizualiai patikrinti, ar sandarinimo siūlėje nėra defektų. Jei yra defektų, pakuotę būtina atidaryti, o instrumentą supakuoti ir užsandarinti iš naujo.

Pasirengimo ir perdirbimo instrukcijos pagal DIN/EN ISO 17664

Tokuyama Poliruokliai

GAMINTOJAS	Paskirstymas	Metodas	Simbolis	Red. būseną	Patvirtinimo data	Kalba
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Vokietija	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Vokietija	H		10	2022-06-01	Lietuvių 

Sterilizavimas:	Įrenginys: sterilizatorius pagal DIN EN 285 arba mažas garų sterilizatorius pagal DIN EN 13060, B tipo procesas Procesas: sterilizavimas garais frakcionuotu vakuuminiu įrenginiu, 134 °C ne mažiau kaip 3 minutes (Vokietijoje pagal KRINKO/BfArM rekomendaciją – 134 °C ne mažiau kaip 5 minutes) arba 132 °C ne mažiau kaip 3 minutes (patvirtinimo parametras). Galimas ilgesnis laikymas. 1. Sudėkite supakuotus gaminius į sterilizavimo kamerą. 2. Paleiskite programą. 3. Pasibaigus programai išimkite gaminius, kad leistumėte jiems atvėsti. 4. Tada patikrinkite, ar pakuotė nepažeista. Pakuotė su defektais turi būti laikoma nesterilia. Instrumentus būtina supakuoti ir sterilizuoti iš naujo.
Saugojimas:	Saugojimo trukmė pagal savo specifikacijas. Rekomenduojama instrumentus saugoti supakuotus ir apsaugotus nuo pakartotinio užteršimo steriliose pakuotėse, kasetėse ar laikikliuose, kurių tinkamumas patikrintas.
Papildoma informacija:	Pastaba apie išmetimą: Po paskutinio sterilizavimo ciklo visus poliruoklius galima išmesti į buitines atliekas. Leidžiama atlikti daugiausiai 10 pakartotinio perdirbimo ciklą.
Gamintojo kontaktai:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Vokietija Telefonas: +49 (0) 72 31 97 77-0 Faksas: +49 (0) 72 31 97 77-99 El. pašto adresas: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com

Lietošana un drošības pasākumi

Tokuyama Pulieri

Ražotājs	Izplatīšana	Rev. statuss	Valoda
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Vācija	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Vācija	03	Latviešu 

Ieteikumi Tokuyama pulieru lietošanai:

Visi Tokuyama pulieri ir izstrādāti un paredzēti to īpašajam pielietojumam. Nepareiza lietošana var izraisīt audu bojājumus, pastiprinātu puliera nodilumu vai bojājumu, kā arī radīt risku lietotājam, pacientam vai trešajām personām.

Pareiza lietošana:	• Driķst izmantot tikai turbīnas, rokas instrumentus un pretlēkļa stiprinājumus, kas ir ideālā tehniskā un higiēniskā kārtībā, tas nozīmē, ka tie ir pareizi jāuztur un rūpīgi jātīra. Izmantotajām turbīnām un pretlēkļa stiprinājumiem jānodrošina precīza un koncentriska rotācija. • Instrumenti jāievieto pēc iespējas dziļāk. Pirms instrumentu pielietošanas uz jebkuras virsmas jāuzsāk to kustība. • Ja iespējams, pulējiet nelielām aplveida kustībām, lai izvairītos no nelīdzenumiem. • Jāizvairās no saskāšanās vai saliekšanās, jo tas palielina lūzumu risku. • Nekavējoties izmetiet deformētus vai nekonzcentriskus rotējošos instrumentus. • Nepievienoti pulētāji pēc pievienošanas ir jācentrē, lai lietošanas laikā izvairītos no vibrācijām. Driķst izmantot tikai augstas kvalitātes serdenis. Neatbilstoši serdeni var salūzt un izraisīt traumas. • Aizsargbrilles ir jāvalkā visu laiku. Nepareizas lietošanas vai materiālu bojājumu gadījumā serdenis, kāts vai sagatave var saplīst un kļūt par bīstamiem lidojošiem priekšmetiem. Lietotājam iespējams arī strādāt aiz aizsargstikla. • Lai izvairītos no putekļu ieelpošanas, jālieto elpceļu aizsarglīdzekļi. Turklāt ieteicams izmantot putekļu nosūkšanas sistēmu. Nepareiza lietošana izraisa sliktus lietošanas rezultātus un palielina riskus. Tokuyama produktus driķst izmantot tikai kvalificēts personāls.
Norādījumi par rotācijas ātrumu:	• Nekad nepārsniedziet maksimālo rotācijas ātrumu. Ieteicamais un maksimālais rotācijas ātrums dažādiem produktiem ir atšķirīgs. Pārbaudiet ieteicamo un maksimālo ātrumu mūsu jaunākajos katalogos un iepakojumos. • Maksimālā rotācijas ātruma pārsniegšanas gadījumā pulieri mēdz vibrēt. Maksimālā rotācijas ātruma pārsniegšanas gadījumā pulieri mēdz vibrēt. Šādas vibrācijas var sabojāt pulieri, deformēt katu un/vai izraisīt instrumenta saplīšanu. Līdz ar to var tikt savainots lietotājs, pacients un trešās personas. • Atbilstība ieteicamajam ātruma diapazonam nodrošina labākos iespējamus darba rezultātus. Maksimālā atļautā ātruma neievērošana rada paaugstinātu drošības risku.
Lietošanas spiediens:	• Pārmērīgs spiediens var sabojāt pulieri. • Pārmērīgs spiediens izraisa pastiprinātu sakaršanu. • Pārmērīgs spiediens var izraisīt pulētāja pastiprinātu nodilumu. Jāizvairās no pārmērīga spiediena, jo tas izraisa pārkaršanu, kas var bojāt pulpu. Ārkārtējos gadījumos instrumenti var salūzt un izraisīt traumas.
Dzesēšana ar ūdeni:	• Lai izvairītos no nevēlamas zoba uzkaršanas, nepieciešama pietiekama dzesēšana ar ūdeni (vismaz 50 ml/min). Nepietiekama dzesēšana ar ūdeni var izraisīt neatgriezeniskus zobu un apkārtējo audu bojājumus.
Simboli:	Visi izmantotie simboli un piktogrammas saskaņā ar EN ISO 15223.

Sagatavošanas un pārstrādes instrukcijas saskaņā ar DIN/EN ISO 17664

Tokuyama Pulieri

Ražotājs	Izplatīšana	Metode	Simbols	Rev. statuss	Izlaišanas datums	Valoda
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Vācija	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Vācija	H		10	2022-06-01	Latviešu 

Brīdinājumi:

- 

 - Ievērojiet ražotāja sniegto informāciju par materiālu savietojamību tīrīšanai, dezinfekcijai un sterilizācijai.
 - Visi instrumenti tiek piegādāti nesterili, un tiem ir jāiziet norādītais cikls pirms un pēc katras lietošanas reizes.
 - Stipras skābes un stipras bāzes var izraisīt nerūsējošā tērauda kāta oksidēšanos.
 - Izvairieties no temperatūras > 150 °C.
 - Ultraskaņas vanna nedrīkst pārsniegt 42 °C temperatūru iespējamās olbaltumvielu koagulācijas dēļ.
 - Instrumenti, kas pēc tīrīšanas un dezinfekcijas nav pilnībā nožuvuši, vēlreiz jānožāvē (piemēram, ar medicīnisku saspiestu gaisu), lai neapdraudētu sterilizācijas rezultātus.
 - Tīrīšanas un/vai dezinfekcijas šķīdumu instrukcijās jābūt īpaši norādītam "piemērots gumijas pulieriem vai sintētiskiem/silikona materiāliem". Jāievēro ražotāja norādītais iedarbības 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 novērtējums un klasifikācija pirms lietošanas:

Lietošanas veidu un apjomu nosaka medicīniskās ierīces paredzētais pielietojums. Tāpēc operators ir atbildīgs par pareizu medicīnisko ierīču klasifikāciju un līdz ar to par lietošanas veida un jomas noteikšanu (sk. Vācijas slimnīcu higiēnas un infekciju profilakses komisijas/Federālās farmācijas un medicīnas produktu institūta rekomendāciju rekomendāciju 1.2.1. punktu Medicīnisko ierīču riska novērtējums un klasifikācija pirms lietošanas). Pamatojoties uz šo no lietotāja atkarīgo klasifikāciju, operators var noteikt, kura no šajā sagatavošanas un tīrīšanas instrukcijā uzskaitītajām lietošanas metodēm ir atbilstoša.

Lietošanas vieta:	Nav īpašu prasību.
Glabāšana un transportēšana:	Netīros instrumentus ieteicams transportēt slēgtā traukā. Instrumentus ieteicams apstrādāt pēc iespējas ātrāk, ne vēlāk kā 2 stundu laikā pēc lietošanas. Lietotu netīru instrumentu, piemēram, ar asins traipiem, uzglabāšanas laikā, var rasties korozijas bojājumi.
Sagatavošanās:	Uzvelciet individuālos aizsardzības līdzekļus (izturīgus cimdus, ūdeni atgrūdošu virsvalku, sejas aizsargmasku vai brilles un masku).
Pirmsapstrāde:	Uzreiz pēc lietošanas notīriet zem tekoša ūdens ar plastmasas suku. Aprīkojums: plastmasas suka (piem., Interlock, Nr. 09084), ūdensvada ūdens (20 ± 2 °C) (vismaz dzeramā ūdens kvalitāte). Pulierus 60 sekundes skalojiet zem tekoša ūdens un rūpīgi notīriet ar plastmasas suku, īpaši grūti aizsniedzamās galvas vietās (sari, silikona sari uzturēti).
Tīrīšana: manuāla	Piezīme: no instrumentiem jānoņem rupjie virsmas netīrumi pirms manuālas apstrādes (skatīt pirmsapstrāde) Aprīkojums: daudzpakāpju fermentatīvs tīrīšanas līdzeklis (piemēram, Dürr Dental, ID 215), krāna ūdens/tekošs ūdens (20 ± 2 °C) (vismaz dzeramā ūdens kvalitāte), ultraskaņas vanna (piemēram, Sonorex Digital 10P) 1. Sagatavojiet tīrīšanas šķīdumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem (ir apstiprināts Dürr Dental ID 215 2 % šķīdums) un iepildiet ultraskaņas vannā. 2. Pilnībā iegremdējiet pulierus šķīdumā. 3. Produktus 1 minūti noturiet ultraskaņas vannā. 4. Izņemiet pulierus no tīrīšanas šķīduma un katru kārtīgi (30 sekundes) skalojiet zem tekoša ūdens. 5. Pārbaudiet tīrību. Ja netīrumi joprojām ir redzami, atkārtojiet iepriekš norādītās darbības.

Sagatavošanas un pārstrādes instrukcijas saskaņā ar DIN/EN ISO 17664

Tokuyama Pulieri

Ražotājs	Izplatīšana	Metode	Simbols	Rev. statuss	Izlaišanas datums	Valoda
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Vācija	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Vācija	H		10	2022-06-01	Latviešu 

Dezinfekcija: manuāla (ar sekojošu sterilizāciju)	Aprīkojums: vismaz limitēti virucids instrumentu dezinfekcijas līdzeklis (Vācijas Lietišķās higiēnas asociācijā uzskaitīts – vai vismaz uzskaitīts Vācijas higiēnas un virsmas aizsardzības nozares asociācijā ar testēšanu saskaņā ar Vācijas asociāciju cīņai pret vīrusu slimībām), piem. pamatojoties uz kvaternāro amonija savienojumu(-iem), alkilamīnu(-iem)/alkilamīna atvasinājumu(-iem), guanidīnu(-iem)/guanidīna atvasinājumiem (piemēram, Dürr Dental, ID 212), vēlams pilnībā dejonizētu ūdeni (dejonizētu ūdeni bez fakultatīvi patogēniem mikroorganismiem, saskaņā ar Vācijas Slimnīcu higiēnas un infekciju profilakses komisijas/Federālās farmācijas un medicīnas produktu institūta rekomendāciju), ultraskaņas vanna (piem., Sonorex Digital 10P), neaustā materiāla sterila drāna. - Sagatavojiet dezinfekcijas šķīdumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem (Dürr Dental ID 212, ir apstiprināts 2 % šķīdums) un ievietojiet ultraskaņas vannā. - Pilnībā iegremdējiet pulverus dezinfekcijas šķīdumā. - Produktus 2 minūtes noturiet ultraskaņas vannā. - Turpmākais dezinfekcijas šķīduma iedarbības laiks 5 minūtes saskaņā ar dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumiem. - Izņemiet pulverus no dezinfekcijas šķīduma un ļaujiet tiem notecēt. - Skalojiet tos ar dejonizētu ūdeni 30 sekundes. - Noslaukiet ar vienreiz lietojamu sterilu drānu bez plūksnām vai, ja nepieciešams, nožāvējiet ar medicīnisku saspiestu gaisu.
---	---

Tīrīšana un dezinfekcija:
automātiska

Piezīme: no instrumentiem jānoņem rupjie virsmas netīrumi **pirms automātiskas apstrādes** (skatīt pirmsapstrāde)

Aprīkojums: tīrīšanas un dezinfekcijas iekārta saskaņā ar DIN EN ISO 15883-1+2 ar termisko programmu (temperatūra no 90 °C līdz 95 °C), mazgāšanas līdzeklis: viegli sārmais mazgāšanas līdzeklis (piemēram, Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)

- Novietojiet instrumentus sīkām detaļām piemērotā paplātē vai uz priekšmetu turētāja tā, lai visas instrumentu virsmas tiktu notīrītas un dezinficētas.
- Aizveriet mazgāšanas un dezinfekcijas ierīci un uzsāciet programmu. Programmu secību skatiet zemāk tabulā.

Programmas solis	Ūdens	Devas	Laiks	Temperatūra
Iepriekšēja skalošana	Auksts ūdens		5 min	
Mazgāšanas līdzekļa dozēšana		Saskaņā ar ražotāja norādījumiem		Saskaņā ar ražotāja norādījumiem
Mazgāšana	Pilnīgi dejonizēts ūdens		10 min	55 °C
Skalošana	Pilnīgi dejonizēts ūdens		2 min	
Dezinfekcija	Pilnīgi dejonizēts ūdens		3 min	Ao-vērtība > 3000 ¹ (piemēram, 90 °C, 5 minūtes)
Žāvēšana			15 min	Līdz 120 °C

¹ Varasiestādes savā kompetences jomā var izdot citus darbības noteikumus (dezinfekcijas veikspējas parametrus).

- Izņemiet instrumentus programmas beigās.
- Pārbaudiet, vai partija ir sausa, un, ja nepieciešams, nožāvējiet ar medicīnisku saspiestu gaisu.
- Pēc izņemšanas no mazgāšanas un dezinfekcijas ierīces tiek veikta vizuāla tīrības pārbaude. Ja netīrumi joprojām ir redzami, atkārtoti manuāli notīriet medicīnas ierīces. Pēc tam notīrītās medicīniskās ierīces atkal jāapstrādā automātiski.

Apkope, inspekcija un pārbaude:	Aprīkojums: apgaismots palielināmais stikls (3–6 dioptrijas) Visiem instrumentiem vizuāli jāpārbauda tīrība, integritāte un funkcionalitāte, ja nepieciešams, izmantojot apgaismotu palielināmo stiklu (3–6 dioptrijas). Visi instrumenti jāpārbauda, vai nav bojājumu un nodiluma. Bojātas medicīnas ierīces vairs nedrīkst izmantot, un tās ir atbilstoši jāsakārto.
--	--

Iesaiņojums:	Aprīkojums: plēves-papīra iepakojums (piemēram, steriCLIN, Art. Nr. 3FKFB210112 un 3FKFB210140), hermetizācijas ierīce (piem., HAWO, tips 880 DC-V) Instrumentu iesaiņošanai jāizmanto piemērota metode (sterila barjeras sistēma). Iepakojums saskaņā ar DIN EN ISO 11607. Jāizmanto sterila barjeras sistēma (piemēram, plēves-papīra iepakojums) saskaņā ar DIN EN ISO 11607, kas no ražotāja puses paredzēta sterilizēšanai ar tvaiku. Instrumenti ir divkārt iesaiņoti. Iepakojumam jābūt pietiekami lielam, lai izvairītos no hermetizācijas šuves nosprieģojuma. Piezīme: pēc karstā hermetizācijas procesa vizuāli jāpārbauda hermētiskā šuve, vai tajā nav defektu. Defektu gadījumā iepakojums ir jāatver un instruments jāpārsaiņo un hermētiski jāiepako.
---------------------	--

Sagatavošanas un pārstrādes instrukcijas saskaņā ar DIN/EN ISO 17664

Tokuyama Pulieri

Ražotājs	Izplatīšana	Metode	Simbols	Rev. statuss	Izlaišanas datums	Valoda
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelterne, Vācija	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Vācija	H		10	2022-06-01	Latviešu 

Sterilizācija:	Ierīce: sterilizators atbilstoši DIN EN 285 vai mazs tvaika sterilizators atbilstoši DIN EN 13060, B tipa process. Process: sterilizēšana ar tvaiku ar frakcionētu iepriekšēju vakuumu, 134 °C, noturot vismaz 3 min (Vācijā pēc Vācijas Slimnīcu higiēnas un infekciju profilakses komisijas/Federālās farmācijas un medicīnas produktu institūta rekomendācijām 134 °C vismaz 5 min) vai 132 °C vismaz 3 min (validācijas parametrs). Iespējami ilgāki noturēšanas laiki. Ievietojiet iesaiņotos produktus sterilizācijas kamerā. 1. Sāciet programmu. 2. Izņemiet produktus programmas beigās un ļaujiet tiem atdzist. 3. Pēc tam pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts. Bojāts iepakojums uzskatāms par nesterilu. Instrumenti jāpārsaiņo un jāsterilizē.
Uzglabāšana:	Uzglabāšanas ilgums saskaņā ar pašu specifikācijām. Instrumentus ieteicams iepakot un pasargāt no atkārtotas notīrīšanas pārbaudītos piemērotos sterilos iepakojumos, kasetēs vai statīvos.
Papildus informācija:	Piezīme par likvidēšanu: Visus pulētājus var izmest prakses atkritumos pēc pēdējā sterilizācijas cikla. Atļauts veikt ne vairāk kā 10 atkārtotas apstrādes ciklus.
Ražotāja kontaktinformācija:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelterne, Vācija Telefons: +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

Rakendamine ja ohutusabinõud

Tokuyama Poleerijad

TOOTJA	Jaotamine	Ülevaatuse olek	Keel
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Saksamaa	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Saksamaa	03	Eesti keel 

Tokuyama poleerijate kasutamise soovitused:

Kõik Tokuyama 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:	- Kasutada tuleb ainult suurepärases 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 kaugele. Enne instrumendi mis tahes pinnale asetamist peab see saavutama piisava kiiruse. - Võimaluse korral poleerige lohkude vältimiseks veidi ringjate liigutustega. - Kallutamist või jõu kasutamist tuleb vältida, kuna see suurendab purunemise ohtu. - Visake kõik deformeerunud või mitte-kontsentrilised pöörlevad instrumentid kohe ära. - Kinnitatamata 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. Vale kasutamine toob kaasa kehvad kasutustulemused ja suurenenud riskid. Tokuyama tooteid tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud töötajad.
Pöörlemiskiiruse juhendid:	- 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 vigastada. - Soovitatava kiirusvahemiku järgimise tulemuseks on parimad võimalikud töötulemused. Maksimaalse lubatud kiiruse mittejärgimine toob kaasa suurema ohutusriski.
Surve avaldamine:	- Liigne surve võib poleerija hävitada. - Liigne surve tekitab suuremat kuumust. - Liigne surve võib tuua kaasa poleerija suurema kulumise. Liigset survet tuleb vältida, kuna see põhjustab ülekuumenemist, mis võib hambajuurt kahjustada. Äärmuslikel juhtudel võivad instrumentid katki minna ja põhjustada vigastusi.
Vesijahutus:	Soovimatu hambale kuumuse tekkimise vältimiseks on vajalik piisav vesijahutus (vähemalt 50 ml/min). Ebapiisav vesijahutus võib tuua kaasa hamba ja selle ümber oleva koe pöördumatu kahjustumise.
Sümbolid:	Kõik kasutatud sümbolid ja piktogrammide vastavad standardile EN ISO 15223.

Ettevalmistamise ja taastöötlemise juhised standardi DIN/EN ISO 17664 järgi

Tokuyama Poleerijad

TOOTJA	Jaotamine	Meetod	Sümbol	Ülevaatuse olek	Väljaandmise kuupäev	Keel
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Saksamaa	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Saksamaa	H		10	2022-06-01	Eesti keel 

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 poleerimisvahenditele või sünteetikale/silikonidele“.
- 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 määratlemise (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.

Kasutuskoh:	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 hüljav 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 harjakeid põhjalikult, eriti poleerija pea keeruliselt ligipääsetavaid kohti (harjased, silikoonharja otsakud).
Puhastamine: käsitsi	Märkus: instrumentide suurem pindmine saaste tuleb eemaldada enne käsitsi taastöötlemist (vt eeltöötlus) Vahendid: mitmeastmeline ensüümipõhine puhastusvahend (nt Dürr Dental, ID 215), kraanivesi/jooksev vesi (20 ± 2 °C) (vähemalt joogivee kvaliteet), ultrahelivann (nt Sonorex Digital 10P) 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, korrake eelnevaid juhiseid.
Desinfitseerimine: käsitsi (jätkusuutliku steriliseerimisega)	Varustus: vähemalt piiratud viirusevastane instrumentide desinfitseerimisvahend (VAH-loetelus või vähemalt IHO-loetelus koos katsetamisega DVV (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. – Saksamaa viirushaiguste vastu võitlemise registreeritud ühing) alusel), st neljaosalise ammooniumühendi(de), alküülamiini(de) / alküülamiini tuletis(t)e, guanidiini(de) / guanidiini tuletis(t)e 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. 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.

Ettevalmistamise ja taastöötlemise juhised standardi DIN/EN ISO 17664 järgi

Tokuyama Poleerijad

TOOTJA	Jaotamine	Meetod	Sümbol	Ülevaatuse olek	Väljaandmise kuupäev	Keel
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Saksamaa	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Saksamaa	H		10	2022-06-01	Eesti keel 

Puhastamine ja desinfitseerimine: automaatne	Märkus: instrumentide suurem pindmine saaste tuleb eemaldada enne automaatset taastöötlemist (vt eeltöötlus) Varustus: puhastus- ja desinfitseerimiseseade 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) 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><tr><th>Edenemise samm</th><th>Vesi</th><th>Kogus</th><th>Aeg</th><th>Temperatuur</th></tr><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 min)</td></tr><tr><td>Kuivatamine</td><td></td><td></td><td>15 min</td><td>kuni 120 °C</td></tr></table> ¹ Ametivõimud võivad oma pädevusvaldkonnas kehtestada erinevad kasutusjuhised (desinfitseerimise toimumise parameetrid). 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 samm	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 min)	Kuivatamine			15 min	kuni 120 °C
Edenemise samm	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 min)																																
Kuivatamine			15 min	kuni 120 °C																																
Hooldamine, ülevaatus ja kontrollimine:	Varustus: valgustusega suurendusklaas (3–6 dioptrit) Kõikide instrumentide puhtust, terviklikkust ja funktsioneerimist tuleb visuaalselt kontrollida, vajaduse korral valgustusega suurendusklaasi (3–6 dioptrit) kasutades. Kõiki instrumente tuleb kontrollida kahjustuse ja kulumise osas. Kahjustatud meditsiiniseadmeid ei saa enam kasutada ja tuleb välja sorteerida.																																			
Pakendamine:	Vahendid: fotopaberist pakend (nt steriCLIN, artikli nr 3FKFB210112 ja 3FKFB210140), sulgemisseade (nt HAWO, tüüp 880 V alalisvool) Instrumentide pakendamiseks tuleb kasutada sobilikku meetodit (steriilne tõkkesüsteem). Pakendamine standardi DIN EN ISO 11607 järgi. Kasutada tuleb steriilset pakendamissüsteemi (nt fotopaberisse pakendamine) standardi DIN EN ISO 11607 järgi, mis on mõeldud tootja poolt auruga steriliseerimiseks. Instrumendid pakendatakse toplelt. Pakend peab olema piisavalt suur, et vältida sulgurõmbuse koormamist. Märkus: pärast kuumusega sulgemisprotsessi tuleb sulgurõmbust visuaalselt kontrollida mis tahes defektide osas. Defektide korral on vaja pakend avada ja instrument uuesti pakendada ning sulgeda.																																			
Steriliseerimine:	Seade: steriliseeriija standardi DIN EN 285 järgi või väike auruga steriliseeriija standardi DIN EN 13060 järgi, B-tüüpi toimingule 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. 1. Asetage pakendatud toode steriliseerimiskambrisse 2. Käivitage programm. 3. Eemaldage instrument programmi lõpus ja laske sellel jahtuda. 4. Seejärel kontrollige pakendit võimalike kahjustuste osas. Katkine pakend tuleb lugeda mittesteriilseks. Instrumendid tuleb uuesti pakendada ja steriliseerida.																																			
Hoiundamine:	Hoiundamise kestus oma määratluste järgi. Instrumente on soovitatav hoiustada pakendatult ja kaitstuna uuesti saastumise eest tõestatud sobilikes steriilsetes pakendites, kassettides või hoidikutes.																																			
Täiendav teave:	Märkus jäätmekäitluse kohta: kõik poleerijad võib pärast viimast steriliseerimistsükli visata praktikajäätmete hulka. Lubatud on maksimaalselt 10 taastöötlemistsükli.																																			
Tootja kontaktid:	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																																			

Środki ostrożności w zakresie stosowania i bezpieczeństwa

Tokuyama Polerki

PRODUCENT	Dystrybucja	Stan rew.	Język
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Niemcy	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Niemcy	03	Polski 

Zalecenia dotyczące stosowania polerek Tokuyama:

Wszystkie polerki Tokuyama zostały zaprojektowane i skonstruowane do ich konkretnego zastosowania. Niewłaściwe użytkowanie może prowadzić do uszkodzenia tkanek, zwiększonego zużycia lub zniszczenia polerki, jak również powodować zagrożenie użytkownika, pacjenta lub osób trzecich.

Prawidłowe użycie:	- Należy stosować turbiny, prostnice i kątнице, które są w idealnym stanie technicznym i higienicznym, co oznacza, że powinny być dobrze konserwowane i prawidłowo czyszczone. Stosowane turbiny i kątнице muszą zapewniać precyzyjne i koncentryczne obroty. - Instrumenty należy wprowadzać jak najdalej. Przed zastosowaniem instrumentów na jakiegokolwiek powierzchni konieczne jest doprowadzenie ich do odpowiedniej prędkości. - W miarę możliwości polerować lekko okrężnymi ruchami, aby uniknąć wgnieceń. - Należy unikać przechylania lub efektu dźwigni, ponieważ prowadzi to do zwiększonego ryzyka złamania. - Natychmiast wyrzucić zdeformowane lub niekoncentryczne instrumenty obrotowe. - Niezamontowane polerki należy wycentrować po zamontowaniu w celu uniknięcia wibracji podczas użycia. Stosować tylko mandrylki wysokiej jakości. Mandrylki o gorszej jakości mogą się złamać i spowodować uraz. - Należy zawsze nosić okulary ochronne. W przypadku niewłaściwego użytkowania lub wady materiałowej mandrylka, trzonek lub obrabiany przedmiot mogłyby złamać się i stać się niebezpiecznymi obiektami latającymi. Alternatywnie użytkownik może pracować za szybą ochronną. - Należy nosić ochronę dróg oddechowych w celu uniknięcia wdychania pyłu. Ponadto zaleca się system odprowadzania pyłu. Niewłaściwe użytkowanie prowadzi do słabych rezultatów pracy i zwiększonego ryzyka. Produkty Tokuyama mogą być stosowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel.
Instrukcje dotyczące prędkości obrotowej:	- Nigdy nie przekraczać maksymalnej prędkości obrotowej. Zalecane i maksymalne prędkości obrotowe są różne w zależności od produktu. Należy sprawdzić zalecane i maksymalne prędkości w naszych najnowszych katalogach i na opakowaniach. - W przypadku przekroczenia maksymalnej prędkości obrotowej polerki mają skłonność do wibracji. Takie wibracje mogą zniszczyć polerkę, zdeformować trzonek i/lub spowodować złamanie instrumentu. W rezultacie użytkownik, pacjent i osoby trzecie mogą ulec urazowi. - Przestrzeganie zalecanego zakresu prędkości obrotowej prowadzi do uzyskania najlepszych możliwych wyników pracy. Nieprzestrzeganie maksymalnej dopuszczalnej prędkości prowadzi do zwiększonego zagrożenia dla bezpieczeństwa.
Nacisk podczas aplikacji:	- Nadmierny nacisk może zniszczyć polerkę. - Nadmierny nacisk prowadzi do zwiększonego wytwarzania się ciepła. - Nadmierny nacisk może spowodować zwiększone zużycie polerki. Należy unikać nadmiernego nacisku, ponieważ powoduje to przegrzanie, co może spowodować uszkodzenie miazgi. W skrajnych przypadkach instrumenty mogą ulec złamaniu i spowodować urazy.
Chłodzenie wodą:	W celu uniknięcia niepożądanego wytwarzania się ciepła na zębie wymagane jest wystarczające chłodzenie wodą (co najmniej 50 ml/min). Niewystarczające chłodzenie wodą może prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia zęba i otaczających tkanek.
Symbole:	Wszystkie użyte symbole i piktogramy zgodnie z normą EN ISO 15223.

Instrukcja przygotowania do użycia zgodnie z normą DIN/EN ISO 17664

Tokuyama Polerki

PRODUCENT	Dystrybucja	Metoda	Symbol	Stan rew.	Data wydania	Język
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Niemcy	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Niemcy	H		10	2022-06-01	Polski 

Ostrzeżenia:

- 
 - Przestrzegać informacji producenta dotyczących kompatybilności materiałowej do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
 - Wszystkie instrumenty są dostarczane w stanie niesterylnym i konieczne jest poddanie ich wskazanemu cyklowi przed użyciem i po każdym użyciu.
 - Silne kwasy i silne zasady mogą utleniać trzonek ze stali nierdzewnej.
 - Unikać temperatur >150°C.
 - Kąpiel ultradźwiękowa nie może przekraczać temperatury 42°C ze względu na ewentualną koagulację białka.
 - Instrumenty, które nie wyschły całkowicie po czyszczeniu i dezynfekcji, należy ponownie wysuszyć (np. powietrzem sprężonym do zastosowań medycznych), aby nie zagrozić powodzenia sterylizacji.
 - W instrukcjach roztworów czyszczących i/lub dezynfekcyjnych musi być wyraźnie napisane: „można stosować do polerek gumowych lub syntetycznych/silikonowych”. Konieczne jest przestrzeganie czasu oddziaływania i stężenia, które są podane przez producenta.

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 przygotowaniem do użycia:

Rodzaj i zakres przygotowania do użycia są określone przez stosowanie wyrobu medycznego. Z tego powodu użytkownik jest odpowiedzialny za prawidłową klasyfikację wyrobów medycznych i tym samym za określenie rodzaju i zakresu przygotowania do użycia (patrz zalecenie KRINKO/BfArM, punkt 1.2.1 Ocena ryzyka i klasyfikacja wyrobów medycznych przed przygotowaniem do użycia). Na podstawie tej dokonanej przez użytkownika klasyfikacji użytkownik może określić, którą z metod przygotowania do użycia, które są wymienione w niniejszej instrukcji przygotowania do użycia, należy wybrać.

Miejsce użycia:	Brak specjalnych wymagań
Przechowywanie i transport:	Zaleca się transportowanie zanieczyszczonych instrumentów w zamkniętym pojemniku. Zaleca się poddanie instrumentów procedurze przygotowania do użycia jak najszybciej, najpóźniej w ciągu 2 godzin od użycia. Przechowywanie przejściowe używanych instrumentów z takimi zanieczyszczeniami jak pozostałości krwi może prowadzić do uszkodzeń korozyjnych.
Przygotowanie:	Nosić środki ochrony indywidualnej (wytrzymałe rękawiczki, fartuch hydrofobowy, maskę do ochrony twarzy lub okulary i maseczkę ochronną).
Obróbka wstępna:	Bezpośrednio po użyciu oczyścić wstępnie pod bieżącą wodą przy użyciu szczoteczki (plastikowej). Wyposażenie: plastikowa szczoteczka (np. Interlock, #09084), woda wodociągowa (20± 2°C) (o jakości co najmniej wody pitnej) 1. Płukać polerki pod bieżącą wodą przez 60 sekund i wyszczotkować je dokładnie plastikową szczoteczką, zwłaszcza trudno dostępne obszary główki (włosie, końcówki z włosia silikonowego).
Czyszczenie: ręczne	Uwaga: duże zanieczyszczenia powierzchniowe na instrumentach muszą być usunięte przed ręcznym przygotowaniem do użycia (patrz „Obróbka wstępna”). Wyposażenie: wieloetapowy enzymatyczny środek czyszczący (np. Dürr Dental, ID 215), woda wodociągowa/woda bieżąca (20± 2°C) (o jakości co najmniej wody pitnej), kąpiel ultradźwiękowa (np. Sonorex Digital 10P) 1. Przygotować roztwór czyszczący zgodnie z instrukcją producenta (walidacji poddano Dürr Dental 215, roztwór o stężeniu 2%) i wlać do kąpeli ultradźwiękowej. 2. Całkowicie zanurzyć polerki w roztworze. 3. Produkty pozostawić na 1 minutę w kąpeli ultradźwiękowej. 4. Wyjąć polerki z roztworu czyszczącego i wypłukać je dokładnie (30 sekund) pod bieżącą wodą. 5. Sprawdzić pod kątem czystości. Jeśli nadal widoczne jest zanieczyszczenie, powtórzyć wyżej wymienione kroki.

Instrukcja przygotowania do użycia zgodnie z normą DIN/EN ISO 17664

Tokuyama Polerki

PRODUCENT	Dystrybucja	Metoda	Symbol	Stan rew.	Data wydania	Język
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Niemcy	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Niemcy	H		10	2022-06-01	Polski 

Dezynfekcja: ręczna (z późniejszą sterylizacją)

Wypożyczenie: przynajmniej w ograniczonym stopniu wirusobójczy środek dezynfekcyjny (na liście VAH - lub przynajmniej na liście IHO, przetestowany zgodnie z DVV), np. na bazie czwartorzędowych związków amoniowych, alkiloaminy/pochodnych alkiloaminy, guanidyny/pochodnych guanidyny (np. Dür Dental, ID 212), najlepiej woda demineralizowana (woda dejonizowana, zgodnie z zaleceniem KRINKO/BfArM niezawierająca warunkowo chorobotwórczych mikroorganizmów), kąpiel ultradźwiękowa (np. Sonorex Digital 10P), niestrzępiąca się, sterylna ściereczka.

1. Przygotować roztwór dezynfekcyjny zgodnie z instrukcją producenta (walidacji poddano Dür Dental ID 212, roztwór o stężeniu 2%) i umieścić w kąpeli ultradźwiękowej.
2. Całkowicie zanurzyć polerki w roztworze dezynfekcyjnym.
3. Produkty pozostawić na 2 minuty w kąpeli ultradźwiękowej.
4. Dalszy czas ekspozycji na roztwór dezynfekcyjny przez 5 minut zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekcyjnego.
5. Wyjąć polerki z roztworu dezynfekcyjnego i pozostawić do ocieknięcia.
6. Płukać produkty wodą dejonizowaną przez 30 sekund.
7. Wyrzucić jednorazową, sterylną, niestrzępiącą się ściereczką lub w razie potrzeby wysuszyć sprężonym powietrzem do zastosowań medycznych.

Czyszczenie i dezynfekcja: automatyczne

Uwaga: duże zanieczyszczenia powierzchniowe na instrumentach muszą być usunięte przed automatycznym przygotowaniem do użycia (patrz „Obróbka wstępna”)

Wypożyczenie: urządzenie do mycia i dezynfekcji zgodnie z normą DIN EN ISO 15883-1+2 z programem termicznym (temperatura 90°C-95°C), detergent: łagodnie alkaliczny detergent (np. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)

1. Umieścić instrumenty w odpowiedniej kasie na małe części lub na nośniku ładunku w taki sposób, aby wszystkie powierzchnie instrumentów były oczyszczone i zdezynfekowane.
2. Zamknąć myjnię-dezynfektor i uruchomić program. Przebieg programu, patrz tabela poniżej.

Krok prog.	Woda	Dozowanie	Czas	Temperatura
Płukanie wstępne	Zimna woda		5 min	
Dodanie detergentu		Zgodnie z instrukcją producenta		Zgodnie z instrukcją producenta
Czyszczenie	Woda demineralizowana		10 min	55°C
Płukanie	Woda demineralizowana		2 min	
Dezynfekcja	Woda demineralizowana		3 min	Wartość Ao >3000 ¹ (np. 90°C, 5 min)
Suszenie			15 min	do 120°C

¹ Organy mogą wydawać inne przepisy wykonawcze (parametry wydajności dezynfekcji) w zakresie swoich kompetencji.

3. Po zakończeniu programu wyjąć instrumenty.
4. Sprawdzić, czy ładunek jest suchy i w razie potrzeby wysuszyć sprężonym powietrzem do zastosowań medycznych.
5. Po wyjęciu z myjni-dezynfektora należy przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem czystości. Jeśli zanieczyszczenie jest nadal widoczne, należy ponownie wyczyścić ręcznie wyroby medyczne. Następnie ponownie oczyszczone wyroby medyczne należy ponownie poddać automatycznemu przygotowaniu do użycia.

Konserwacja, inspekcja i kontrola

Wypożyczenie: szkło powiększające z oświetleniem (3-6 dioptrii)

Wszystkie instrumenty należy skontrolować wzrokowo pod kątem czystości, integralności i funkcjonalności, w razie potrzeby przy użyciu szkła powiększającego z oświetleniem (3-6 dioptrii).

Wszystkie instrumenty należy skontrolować pod kątem uszkodzenia i zużycia. Uszkodzonych wyrobów medycznych nie wolno już używać i konieczne jest ich wydzielenie.

Instrukcja przygotowania do użycia zgodnie z normą DIN/EN ISO 17664

Tokuyama Polerki

PRODUCENT	Dystrybucja	Metoda	Symbol	Stan rew.	Data wydania	Język
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Niemcy	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Niemcy	H		10	2022-06-01	Polski 

Opakowanie:	Wypożyczenie: opakowanie foliowo-papierowe (np. steriCLIN, nr art. 3FKFB210112 i 3FKFB210140), urządzenie do uszczelniania (np. HAWO, typ 880 DC-V) Do zapakowania instrumentów należy zastosować odpowiednią metodę (system bariery sterylnej). Opakowanie zgodnie z normą DIN EN ISO 11607. Należy zastosować system bariery sterylnej (np. opakowanie foliowo-papierowe) zgodnie z normą DIN EN ISO 11607, który jest przeznaczony przez producenta do sterylizacji parowej. Instrumenty są zapakowane podwójnie. Opakowanie musi być wystarczająco duże, aby uniknąć naprężenia połączenia zamknięcia. Uwaga: po procesie uszczelniania na gorąco należy skontrolować wzrokowo połączenie zamknięcia pod kątem jakichkolwiek wad. W przypadku wad konieczne jest otwarcie opakowania oraz ponowne zapakowanie i zamknięcie instrumentu.
Sterylizacja:	Urządzenie: Sterylizator zgodnie z normą DIN EN 285 lub mały sterylizator parowy zgodnie z normą DIN EN 13060, proces typu B Proces: Sterylizacja parowa z frakcjonowaną próżnią wstępną, 134°C, czas ekspozycji min. 3 min (w Niemczech zgodnie z zaleceniem KRINKO/BfArM 134°C min. 5 min) lub 132°C min. 3 min (parametry walidacji). Możliwe są dłuższe czasy ekspozycji. - Opakowane produkty umieścić w komorze sterylizacyjnej. - Uruchomić program. - Po zakończeniu programu wyjąć produkty i pozostawić do schłodzenia. - Następnie skontrolować opakowania pod kątem możliwego uszkodzenia. Uszkodzone opakowanie należy postrzegać jako niesterylne. Instrumenty należy ponownie zapakować i wysterylizować.
Przechowywanie:	Czas trwania przechowywania zgodnie z własnymi specyfikacjami. Zaleca się przechowywanie instrumentów zapakowanych i chronionych przed ponownym zanieczyszczeniem w sprawdzonych, odpowiednich sterylnych opakowaniach, kasetach lub pojemnikach.
Dodatkowe informacje:	Informacja dotycząca usuwania: po końcowym cyklu sterylizacji wszystkie polerki można usuwać razem z odpadami z gabinetu. Dozwolonych jest maksymalnie 10 cykli przygotowania do użycia.
Kontakt z producentem:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Niemcy Telefon: +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

Alkalmazási és biztonsági óvintézkedések

Tokuyama Polírozók

GYÁRTÓ	Terjesztés	Felülvizsg. státusz	Nyelv
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Németország	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Németország	03	Magyar 

Az Tokuyama polírozók használatára vonatkozó ajánlások:

Az összes Tokuyama polírozót a speciális alkalmazására alakították ki és tervezték. A nem megfelelő használat szöveti sérüléshez, a polírozó fokozott kopásához vagy tönkremeneteléhez vezethet, valamint kockázatokat jelenthet a felhasználóra, a páciensre vagy harmadik felekre nézve.

Megfelelő használat:	- Kizárólag olyan turbinák, kézidarabok és ellenszögek használhatók, amelyek tökéletes műszaki és higiéniai állapotban vannak, ami azt jelenti, hogy jól karban kell tartani őket és megfelelően kell őket tisztítani. A használt turbináknak és ellenszögeknek precíz és koncentrikus forgást kell biztosítaniuk. - Az eszközöket a lehető legmélyebbre kell bevezetni. Az eszközöket bármely felületen történő alkalmazásuk előtt fel kell gyorsítani. - Ha lehet, enyhén körkörös mozdulatokkal polírozzon, hogy elkerülje a bemélyedések kialakulását. - Kerülendő a megdöntés vagy az emelés, mivel ez a törés fokozott kockázatát eredményezi. - Minden deformált vagy nem koncentrikus forgó eszközt azonnal selejtezzon le. - A fel nem szerelt polírozókat a felszerelés után központosítani kell a használat közbeni rezgések elkerülésére. Kizárólag kiváló minőségű mandrelek használhatók. A gyengébb minőségű mandrelek eltörhetnek és sérülést okozhatnak. - Mindig védőszemüveget kell viselni. Nem megfelelő használat vagy anyaghiba esetén a mandrel, a szár vagy a munkadarab eltörhet és veszélyes repülő tárggyá válhat. Másik lehetőségként a felhasználó védő üvegtábla mögött is dolgozhat. - A por belélegzésének elkerülésére a légutak védelmét biztosító felszerelést kell viselni. Ezenkívül javasolt porelszívó rendszert használni. A nem megfelelő használat gyenge alkalmazási eredményekhez és fokozott kockázatokhoz vezet. Az Tokuyama termékeket kizárólag képzett személyzet használhatja.
A forgási sebességre vonatkozó utasítások:	- Soha ne lépje túl a maximális forgási sebességet. A javasolt és maximális forgási sebességek a különböző termékek esetében eltérőek. A javasolt és a maximális sebességeket mindenképpen ellenőrizze a legutóbbi katalógusainkban és a csomagolásban. - A maximális forgási sebesség túllépése esetén a polírozók hajlamosak a rezgésre. Az ilyen rezgések tönkretehetik a polírozót, deformálhatják a szárat és/vagy az eszköz törését okozhatják. Ennek következtében a felhasználó, a páciens és harmadik felek megsérülhetnek. - Az ajánlott sebességtartománynak való megfelelés a lehető legjobb munkaeredményekhez vezet. A maximálisan megengedett sebesség figyelmen kívül hagyása fokozott biztonsági kockázatot eredményez.
Alkalmazási nyomás:	- A túlzott nyomás tönkreteheti a polírozót. - A túlzott nyomás fokozott hőfejlődést eredményez. - A túlzott nyomás a polírozó fokozott kopásához vezethet. A túlzott nyomás kerülendő, mivel túlmelegedést okoz, ami károsíthatja a pulpát. Szélsőséges esetekben az eszközök eltörhetnek és sérüléseket okozhatnak.
Vízhűtés:	A nem kívánt hőfejlődés elkerülésére a fagon kellő mértékű vízűtés szükséges (legalább 50 ml/perc). Az elégtelen vízűtés a fog és a környező szövetek visszafordíthatatlan károsodásához vezethet.
Szimbólumok:	Az összes használt szimbólum és piktogram az EN ISO 15223 szabvány szerinti.

A DIN/EN ISO 17664 szabvány szerinti előkészítési és újrafeldolgozási utasítások

Tokuyama Polírozók

GYÁRTÓ	Terjesztés	Módszer	Szimbólum	Felülvizsg. státusz	Kiadási dátum	Nyelv
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Németország	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Németország	H		10	2022-06-01	Magyar 

Figyelmeztetések:

- 
- A tisztításhoz, a fertőtlenítéshez és a sterilizáláshoz kövesse a gyártónak az anyagkompatibilitásokra vonatkozó tájékoztatását.
 - Az eszközök nem sterilen kerülnek kiszállításra, és minden használat előtt és után át kell esniük a javasolt cikluson.
 - Az erős savak és az erős lúgok oxidálhatják a rozsdamentes acél szárat.
 - Kerülje a >150 °C-os hőmérsékleteket.
 - Az ultrahangos fürdő hőmérséklete a fehérje lehetséges koagulációja miatt nem haladhatja meg a 42 °C-ot.
 - Azokat az eszközöket, amelyek tisztítás és fertőtlenítés után nem száradtak meg teljesen, újra meg kell szárítani (pl. orvosi sűrített levegővel), hogy ne kerüljön veszélybe a sterilizálás sikeressége.
 - A tisztító- és/vagy fertőtlenítő oldatok utasításaiban kifejezetten szerepelnie kell a következő állításnak: „alkalmas gumipolírozókhoz vagy szintetikus anyagokhoz/szilikonokhoz”. Be kell tartani a gyártó által meghatározott expozíciós időt és koncentrációt.

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 újrafeldolgozás előtt:

Az újrafeldolgozás típusát és hatályát az orvostechnikai eszköz használata határozza meg. Ezért a kezelő felel az orvostechnikai eszközök helyes besorolásáért és ezáltal az újrafeldolgozás típusának és hatályának meghatározásáért (lásd: KRINKO/BfArM javaslat, 1.2.1. pont: Kockázatértékelés és az orvostechnikai eszközök besorolása újrafeldolgozás előtt). Ennek a felhasználófüggő besorolásnak az alapján a kezelő meghatározhatja, hogy a jelen előkészítési és újrafeldolgozási utasításban szereplő újrafeldolgozási módszerek közül melyiket kell alkalmazni.

A használat helye:	Nincsenek speciális követelmények
Tárolás és szállítás:	A szennyezett eszközöket javasolt zárt tartályban szállítani. Az eszközöket javasolt a lehető leghamarabb újrafeldolgozni, legfeljebb 2 órával a használat után. A például vérmaradványokkal szennyezett használt eszközök köztes tárolása korróziós károsodáshoz vezethet.
Előkészítés:	Viseljen egyéni védőeszközöket (tartós kesztyű, víztaszító köpeny, arcvédő maszk vagy védőszemüveg és védőmaszk).
Előkezelés:	Előtisztítás folyó víz alatt kefével (műanyag), közvetlenül a használat után. Felszerelés: műanyag kefe (pl. Interlock, #09084), csapvíz (20 ± 2 °C) (legalább ivóvíz-minőségű) 1. Öblítse a polírozókat folyó víz alatt 60 másodpercig, és súrolja le őket alaposan egy műanyag kefével, különösen a fej nehezen hozzáférhető területeit (sörték, szilikon sörtecsúcsok).
Tisztítás: kézi	Megjegyzés: Az eszközök durva felületi szennyeződését a kézi újrafeldolgozás előtt el kell távolítani (lásd: előkezelés) Felszerelés: többfázisú enzimátikus tisztítószer (pl. Dürr Dental, ID 215), csapvíz/folyó víz (20 ± 2 °C) (legalább ivóvíz-minőségű), ultrahangos fürdő (pl. Sonorex Digital 10P) 1. Készítse el a tisztítószeres oldatot a gyártó utasításainak megfelelően (a Dürr Dental ID 215 2%-os oldata validálva van), és töltsse bele egy ultrahangos fürdőbe. 2. Merítse bele a polírozókat teljesen az oldatba. 3. A termékeket 1 percig hagyja az ultrahangos oldatban. 4. Vegye ki a polírozókat a tisztítószeres oldatból, és mindegyiket alaposan (30 másodpercig) öblítse le folyó víz alatt. 5. Ellenőrizze a tisztaságot. Ha még mindig látható szennyeződés, ismételje meg a fent megadott lépéseket.
Fertőtlenítés: kézi (az azt követő sterilizálással)	Felszerelés: legalább korlátozottan vírucid eszközfertőtlenítő szer (a VAH-listán szereplő – vagy legalább az IHO listájában szereplő, a DVV szerinti tesztelésen átesett), pl. kvaterner ammóniumvegyület(ek)en, alkil-amin(ok)on/alkil-amin-származék(ok)on, guanidin(ok)on/guanidin-származék(ok)on alapuló (pl. Dürr Dental, ID 212), lehetőleg teljesen ioncserélt víz (ioncserélt víz, a KRINKO/BfArM javaslatnak megfelelően a fakultatív patogén mikroorganizmusoktól mentes), ultrahangos fürdő (pl. Sonorex Digital 10P), szálmentes steril törülköző. 1. Készítse el a fertőtlenítőszeres oldatot a gyártó utasításainak megfelelően (a Dürr Dental ID 212 2%-os oldata validálva van), és helyezze egy ultrahangos fürdőbe. 2. Merítse bele a polírozókat teljesen a fertőtlenítőszeres oldatba. 3. A termékeket 2 percig hagyja az ultrahangos oldatban. 4. A fertőtlenítőszeres oldatnak való további kitettség ideje 5 perc, a fertőtlenítőszér gyártója utasításainak megfelelően. 5. Vegye ki a polírozókat a fertőtlenítőszeres oldatból, és csepegtesse le őket. 6. Öblítse a termékeket ionmentes vízzel 30 másodpercig. 7. Törölje le egyszer használatos, steril, szálmentes törülközővel, vagy, ha szükséges, szárítsa meg orvosi sűrített levegővel.

A DIN/EN ISO 17664 szabvány szerinti előkészítési és újrafeldolgozási utasítások

Tokuyama Polírozók

GYÁRTÓ	Terjesztés	Módszer	Szimbólum	Felülvizsg. státusz	Kiadási dátum	Nyelv
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Németország	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Németország	H		10	2022-06-01	Magyar 

Tisztítás és fertőtlenítés: automatikus	Megjegyzés: Az eszközök durva felületi szennyeződését az automatikus újrafeldolgozás előtt el kell távolítani (lásd: előkezelés) Felszerelés: a DIN EN ISO 15883-1+2 szabvány szerinti tisztító- és fertőtlenítőkészülék termikus programmal (hőmérséklet: 90–95 °C-ig), tisztítószer: enyhén lúgos tisztítószer (pl. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental) 1. Tegye az eszközöket egy megfelelő apróalkatrész-tálcába vagy a töltettartóra úgy, hogy az eszközök összes felülete megtisztuljon és fertőtleníthetődjön. 2. Csukja le a mosó-fertőtlenítő berendezést, és indítsa el a programot, a programsorrendet lásd az alábbi táblázatban. <table><tr><th>Programlépés</th><th>Víz</th><th>Adagolás</th><th>Idő</th><th>Hőmérséklet</th></tr><tr><td>Előöblítés</td><td>HV</td><td></td><td>5 perc</td><td></td></tr><tr><td>A tisztítószer adagolása</td><td></td><td>A gyártó utasításai szerint</td><td></td><td>A gyártó utasításai szerint</td></tr><tr><td>Tiszta</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>Fertőtlenítőszer</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-ig</td></tr></table> ¹ A hatóságok az illetékességi területükön egyéb működési előírásokat (fertőtlenítési teljesítményparaméterek) bocsáthatnak ki. 3. A program végén vegye ki az eszközöket. 4. Ellenőrizze, hogy a töltet száraz-e; ha szükséges, szárítsa meg orvosi sűrített levegővel. 5. A mosó-fertőtlenítő berendezésből való kivétel után végezzen szemrevételezéses ellenőrzést a tisztaságot illetően. Ha még mindig látható szennyeződés, tisztítsa meg újra kézzel az orvostechnikai eszközöket. Ezután ismét el kell végezni az újból megtisztított orvostechnikai eszközök automatikus újrafeldolgozását.	Programlépés	Víz	Adagolás	Idő	Hőmérséklet	Előöblítés	HV		5 perc		A tisztítószer adagolása		A gyártó utasításai szerint		A gyártó utasításai szerint	Tiszta	Teljesen ionmentesített víz		10 perc	55 °C	Öblítés	Teljesen ionmentesített víz		2 perc		Fertőtlenítőszer	Teljesen ionmentesített víz		3 perc	AO-érték > 3000 ¹ (pl. 90 °C, 5 perc)	Szárítás			15 perc	legfeljebb 120 °C-ig
Programlépés	Víz	Adagolás	Idő	Hőmérséklet																																
Előöblítés	HV		5 perc																																	
A tisztítószer adagolása		A gyártó utasításai szerint		A gyártó utasításai szerint																																
Tiszta	Teljesen ionmentesített víz		10 perc	55 °C																																
Öblítés	Teljesen ionmentesített víz		2 perc																																	
Fertőtlenítőszer	Teljesen ionmentesített víz		3 perc	AO-érték > 3000 ¹ (pl. 90 °C, 5 perc)																																
Szárítás			15 perc	legfeljebb 120 °C-ig																																
Karbantartás, szemrevételezés és ellenőrzés:	Felszerelés: megvilágított nagyítóüveg (3–6 dioptria) Az összes eszközt szemrevételezéses ellenőrzésnek kell alávetni a tisztaságra, a sértetlenségre és a funkcionalitásra vonatkozóan, szükség esetén megvilágított nagyítóüveg használatával (3–6 dioptria). Minden eszközt meg kell vizsgálni, hogy nincs-e rajtuk sérülés vagy kopás. A sérült orvostechnikai eszközök nem használhatók tovább, és le kell őket selejtezni.																																			
Csomagolás:	Felszerelés: papírfólia csomagolás (pl. steriCLIN, cikksz.: 3FKFB210112 és 3FKFB210140), fóliahegesztő készülék (pl. HAWO, 880 DC-V típus) Az eszközök becsomagolásához megfelelő módszert (sterilgát-rendszer) kell használni. A DIN EN ISO 11607 szabvány szerinti csomagolás. A DIN EN ISO 11607 szabvány szerinti sterilgát-rendszert (pl. papírfólia csomagolás) kell használni, amelyet a gyártó gőzsterilizálásra tervezett. Az eszközök duplán vannak csomagolva. A csomagolásnak elég nagynek kell lennie ahhoz, hogy a forrasztási varrat ne feszüljön. Megjegyzés: a fóliaforrasztási eljárás után szemrevételezéssel ellenőrizni kell a forrasztási varrat hibamentességét. Hiba esetén a csomagolást fel kell nyitni, és az eszközt újra kell csomagolni és le kell forrasztani.																																			
Szterilizálás:	Eszköz: a DIN EN 285 szerinti sterilizátor vagy a DIN EN 13060 szerinti kis hősterilizátor, B típusú eljárás Eljárás: hősterilizálás frakcionált elővákuummal, 134 °C, tartási idő: legalább 3 perc (Németországban a KRINKO/BfArM javaslata szerint 134 °C legalább 5 percig) vagy 132 °C legalább 3 percig (validálási paraméter). Lehetségesek hosszabb tartási idők is. 1. Helyezze a becsomagolt termékeket a sterilizáló kamrába. 2. Indítsa el a programot. 3. A program végén vegye ki a termékeket, és hagyja őket lehűlni. 4. Ezután ellenőrizze a csomagolást az esetleges sérülések miatt. A hiányos csomagolást nem sterilnek kell tekinteni. Az eszközöket újra kell csomagolni és sterilizálni kell.																																			
Tárolás:	A tárolás időtartama a saját specifikációknak megfelelően. Az eszközöket javasolt csomagolva és az újrászennyeződéstől védve tárolni bizonyítottan megfelelő steril csomagolásban, kazettákban vagy tartókban.																																			
További információk:	Az ártalmatlanításra vonatkozó megjegyzés: Az utolsó sterilizálási ciklus után minden polírozó kidobható a rendelői hulladékba. Legfeljebb 10 ismételt használatra történő előkészítési ciklus megengedett.																																			
A gyártó kapcsolattartási adatai:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6, 75210 Kelttern, Németország 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																																			

Použitie a bezpečnostné opatrenia

Tokuyama Leštiace nástroje

VÝROBCA	Distribúcia	Stav revízie	Jazyk
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelter, Nemecko	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Nemecko	03	slovensky 

Odporúčanie pri použití leštiacich diskov Tokuyama:

Všetky leštiace nástroje Tokuyama boli navrhnuté a vyrobené na konkrétne použitie. Nesprávne použitie môže viesť k poškodeniu tkaniva, väčšiemu opotrebovaniu alebo zničeniu leštiaceho nástroja a môže predstavovať riziká pre používateľa, pacienta alebo tretie strany.

Správne použitie:	- Majú sa použiť len také turbíny, rukoväte a kolienkové násadce, ktoré sú vo výbornom stave z hľadiska techniky aj hygieny, teda sú dobre udržiavané a správne čistené. Použité turbíny a kolienkové násadce musia zabezpečiť presnú a koncentrickú rotáciu. - Nástroje sa musia vložiť čo najďalej. Nástroje sa musia pred použitím na akomkoľvek povrchu spustiť v plnej rýchlosti. - Ak je to možné, leštíte jemnými krúživými pohybmi, aby ste zabránili zárezom. - Vyhňte sa nakláňaniu a pákovému ovládaniu, vedie to k vyššiemu riziku zlomenia. - Všetky deformované a nekoncentrické rotačné nástroje okamžite zlikvidujte. - Odpojené leštiace nástroje sa musia po založení vycentrovať, aby sa zabránilo vibráciám počas použitia. Je nevyhnutné použiť len vysokokvalitné mandrely. Menej kvalitné mandrely sa môžu zlomiť a spôsobiť poranenie. - Počas celého procesu noste ochranné okuliare. V prípade nesprávneho použitia alebo zlyhania materiálu sa môžu mandreľ, rukoväť alebo súčiastka zlomiť a nebezpečne vyletieť do vzduchu. Používateľ môže prípadne pracovať za ochranným skleným panelom. - Na zabránenie vdychovania prachu sa musí nosiť respirátor. Okrem toho sa odporúča aj systém na extrakciu prachu. Nesprávne použitie vedie k neuspokojivým výsledkom a zvýšenému riziku. Výrobky Tokuyama musí používať len kvalifikovaný personál.
Pokyny k rýchlosti rotácie:	- Nikdy neprekračujte maximálnu rýchlosť rotácie. Odporúčané a maximálne rýchlosti rotácie sa medzi jednotlivými výrobkami líšia. Odporúčané a maximálne rýchlosti si vždy overte v našich najnovších katalógoch a na baleniach. - Pri prekročení maximálnej rýchlosti rotácie majú leštiace nástroje tendenciu vibrovať. Vibrácie môžu zničiť leštiace nástroje, zdeformovať rúčku a/alebo spôsobiť zlomenie nástroja. V dôsledku toho môže dôjsť k zraneniu používateľa, pacienta a tretích strán. - Pri dodržaní odporúčaných rýchlostí sa dosiahnu najlepšie pracovné výsledky. Nedodržanie maximálnej povolenej rýchlosti vedie k zvýšenému bezpečnostnému riziku.
Tlak pri použití:	- Nadmerný tlak môže zničiť leštiaci disk. - Nadmerný tlak vedie k vytvoreniu zvýšeného tepla. - Nadmerný tlak môže viesť k väčšiemu opotrebovaniu leštiaceho nástroja. Nevyvíjajte nadmerný tlak. Spôsobuje nadmerné prehriatie, ktoré môže viesť k poškodeniu drene. V mimoriadnych prípadoch sa môžu nástroje zlomiť a spôsobiť zranenie.
Chladenie vodou:	Na zabránenie vzniku neželaného tepla na zube je potrebné použiť dostatočné chladenie vodou (najmenej 50 ml/min). Nedostatočné chladenie vodou môže viesť k nenávratnému poškodeniu zuba a okolitých tkanív.
Symboly:	Všetky symboly a piktogramy podľa normy EN ISO 15223.

Príprava a pokyny na regeneráciu podľa normy DIN/EN ISO 17664

Tokuyama Leštiace nástroje

VÝROBCA	Distribúcia	Metóda	Symbol	Stav revízie	Dátum schválenia	Jazyk
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Nemecko	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Nemecko	H		10	2022-06-01	slovensky 

Varovania:



- Prečítajte si informácie od výrobcu týkajúce sa kompatibility materiálu v súvislosti s čistením, dezinfekciou a sterilizáciou.
- Všetky nástroje sa dodávajú nesterilné a musia prejsť uvedeným cyklom pred každým použitím a po ňom.
- Silné kyseliny a zásady môžu oxidovať rúčku z nehrdzavejúcej ocele.
- Vyhnite sa teplotám >150 °C.
- Ultrazvukový kúpeľ nesmie prekročiť teplotu 42 °C z dôvodu možnej koagulácie proteínu.
- Nástroje, ktoré neboli po čistení a dezinfekcii úplne vysušené, sa musia vysušiť znovu (napr. medicínskym stlačeným vzduchom), aby sa zabránilo znehodnoteniu účinku sterilizácie.
- V návode k čistiacim a/alebo dezinfekčným roztokom musí byť presne uvedený: „vhodný na gumové leštiace nástroje alebo syntetiku/silikón“. Je potrebné dodržať čas expozície a koncentráciu uvádzané výrobcom.

OBMEDZENIE TÝKAJÚCE SA REGENERÁCIE:

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

Hodnotenie rizík a klasifikácia zdravotníckych pomôcok pred regeneráciou:

Typ a rozsah regenerácie je určený použitím zdravotníckej pomôcky. Operátor je teda zodpovedný za správnu klasifikáciu zdravotníckych pomôcok a určenie typu a rozsahu regenerácie (pozrite odporúčanie KRINKO/BfArM, bod 1.2.1 Hodnotenie rizík a klasifikácia zdravotníckych pomôcok pred regeneráciou). Na základe tejto klasifikácie operátor rozhodne, ktorá z regeneračných metód uvedených v tomto návode na prípravu a regeneráciu, sa použije.

Miesto použitia:	Žiadne špeciálne požiadavky.
Skladovanie a preprava:	Odporúča sa prepravovať kontaminované nástroje v uzavretej nádobe. Kontaminované nástroje sa majú regenerovať čo najskôr, maximálne však do 2 hodín po použití. Prechodné skladovanie použitých nástrojov so znečistením ako sú zvyšky krvi môže viesť k poškodeniu hrdzavením.
Príprava:	Noste osobné ochranné pomôcky (odolné rukavice, plášť, ochranná tvárová maska alebo ochranné okuliare a ochranná maska).
Predbežné očistenie:	Po použití predbežne očistite pod tečúcou vodou kefkou (plastovou). Vybavenie: Plastická kefka (napr. Interlock, #09084), voda z vodovodu r (20± 2 °C) (aspoň kvalita pitnej vody) 1. Leštiace nástroje oplachujte 60 sekúnd pod tečúcou vodou a dôkladne očistite plastovou kefkou, najmä ťažko prístupné miesta hlavice (štetinky, silikónové konce štetiniek).
Čistenie: manuálne	Poznámka: Hrubé nečistoty sa musia z povrchu nástrojov pred manuálnou regeneráciou odstrániť (pozrite predbežné očistenie) Vybavenie: Viacstupňový enzymatický čistiaci prostriedok (napr. Dürr Dental, ID 215), voda z vodovodu/tečúca voda (20± 2 °C) (aspoň kvalita pitnej vody), ultrazvukový kúpeľ (napr. Sonorex Digital 10P) 1. Pripravte čistiaci roztok podľa návodu výrobcu (bol validovaný 2 % roztok Dürr Dental ID 215) a naplňte ultrazvukový kúpeľ. 2. Leštiace nástroje ponorte úplne do roztoku. 3. Ultrazvukový kúpeľ nechajte pôsobiť počas 1 minúty. 4. Vyberte leštiace nástroje z čistiaceho roztoku a dôkladne ich opláchnite pod tečúcou vodou (30 sekúnd). 5. Skontrolujte vyčistenie. Ak je znečistenie stále viditeľné, zopakujte uvedené kroky.
Dezinfekcia: manuálna (s následnou sterilizáciou)	Vybavenie: Virucidny dezinfekčný prostriedok s obmedzenou účinnosťou (uvedený v zozname VAH - alebo uvedený aspoň v zozname IHO s testovaním podľa DVV) založený na zlúčeninách kvartérnych amóniových solí, derivátoch alkylamínov, derivátoch guanidínov (napr. Dürr Dental, ID 212), pokiaľ možno úplne deionizovaná voda (deionizovaná voda, podľa odporúčania KRINKO/BfArM bez fakultatívne patogénnych mikroorganizmov), ultrazvukový kúpeľ (napr. Sonorex Digital 10P), tkanina nepúšťajúca vlákna. 1. Pripravte dezinfekčný roztok podľa návodu výrobcu (bol validovaný 2 % roztok Dürr Dental ID 215) a pridajte ho do ultrazvukového kúpeľa. 2. Leštiace nástroje ponorte úplne do dezinfekčného roztoku. 3. Ultrazvukový kúpeľ nechajte pôsobiť počas 2 minút. 4. Ďalší čas expozície dezinfekčnému roztoku počas 5 minút podľa návodu výrobcu dezinfekčného prostriedku. 5. Leštiace nástroje vyberte z dezinfekčného roztoku a nechajte ich odkvapkať. 6. Výrobky oplachujte deionizovanou vodou počas 30 sekúnd. 7. Utrite jednorazovou sterilnou tkaninou alebo v prípade potreby osušte medicínskym stlačeným vzduchom.

Príprava a pokyny na regeneráciu podľa normy DIN/EN ISO 17664

Tokuyama Leštiace nástroje

VÝROBCA	Distribúcia	Metóda	Symbol	Stav revízie	Dátum schválenia	Jazyk
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Nemecko	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Nemecko	H		10	2022-06-01	slovensky 

Čistenie a dezinfekcia: automatická	Poznámka: Hrubé nečistoty sa musia z povrchu nástrojov pred automatickou regeneráciou odstrániť (pozrite predbežné očistenie)																																			
	Vybavenie: Čistiace a dezinfekčné zariadenie 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. Nástroje uložte na podnos vhodný na malé časti alebo na nosič tak, aby boli všetky povrchy nástrojov vyčistené a dezinfikované.																																			
	2. Zatvorte umývačku-dezinfektor a spustíte program, postupnosť krokov programu je uvedená v tabuľke.																																			
	<table><tr><th>Krok programu</th><th>Voda</th><th>Dávka</th><th>Čas</th><th>Teplota</th></tr><tr><td>Predbežné opláchnutie</td><td>studená voda</td><td></td><td>5 min</td><td></td></tr><tr><td>Dávkovanie čistiaceho prostriedku</td><td></td><td>Podľa návodu výrobcu</td><td></td><td>Podľa návodu výrobcu</td></tr><tr><td>Čistenie</td><td>Úplne deionizovaná voda</td><td></td><td>10 min</td><td>55 °C</td></tr><tr><td>Oplachovanie</td><td>Úplne deionizovaná voda</td><td></td><td>2 min</td><td></td></tr><tr><td>Dezinfekcia</td><td>Úplne deionizovaná voda</td><td></td><td>3 min</td><td>Ao-hodnota > 3000¹ (napr. 90 °C, 5 min)</td></tr><tr><td>Sušenie</td><td></td><td></td><td>15 min</td><td>do 120 °C</td></tr></table>	Krok programu	Voda	Dávka	Čas	Teplota	Predbežné opláchnutie	studená voda		5 min		Dávkovanie čistiaceho prostriedku		Podľa návodu výrobcu		Podľa návodu výrobcu	Čistenie	Úplne deionizovaná voda		10 min	55 °C	Oplachovanie	Úplne deionizovaná voda		2 min		Dezinfekcia	Úplne deionizovaná voda		3 min	Ao-hodnota > 3000 ¹ (napr. 90 °C, 5 min)	Sušenie			15 min	do 120 °C
	Krok programu	Voda	Dávka	Čas	Teplota																															
	Predbežné opláchnutie	studená voda		5 min																																
	Dávkovanie čistiaceho prostriedku		Podľa návodu výrobcu		Podľa návodu výrobcu																															
	Čistenie	Úplne deionizovaná voda		10 min	55 °C																															
	Oplachovanie	Úplne deionizovaná voda		2 min																																
Dezinfekcia	Úplne deionizovaná voda		3 min	Ao-hodnota > 3000 ¹ (napr. 90 °C, 5 min)																																
Sušenie			15 min	do 120 °C																																
¹ Úrady môžu v rámci svojich kompetencií vydať ďalšie prevádzkové nariadenia (parametre účinnosti dezinfekcie).																																				
3. Na konci programu vyberte nástroje.																																				
4. Skontrolujte, či sú nástroje suché a v prípade potreby ich osušte medicínskym stlačeným vzduchom.																																				
5. Po vybratí z umývačky-dezinfektora vizuálne skontrolujte, či sú nástroje čisté. Ak je znečistenie stále viditeľné, zdravotnícke pomôcky vyčistíte znova manuálne. Opätovne vyčistené pomôcky sa musia potom znova regenerovať automaticky.																																				
Údržba, inšpekcia a kontrola:	Vybavnie: Lupa s osvetlením (3 - 6 dioptrií) Musí sa skontrolovať čistota, celistvosť a funkčnosť všetkých nástrojov. V prípade potreby použite lupu s osvetlením (3 - 6 dioptrií). Je potrebné skontrolovať, či nástroje nie sú poškodené alebo opotrebované. Poškodené zdravotnícke pomôcky sa nesmú ďalej používať a musia sa vyradiť.																																			
Balenie:	Vybavenie: Papierový obalový film (napr. steriCLIN, art. no. 3FKFB210112 a 3FKFB210140), taviace zariadenie (napr. HAWO, typ 880 DC-V) Na zabalenie nástrojov sa má použiť vhodná metóda (sterilný bariérový systém). Balenie podľa DIN EN ISO 11607. Má sa použiť sterilný bariérový systém (napr. papierový obalový film) podľa DIN EN ISO 11607, ktorý je určený na parnú sterilizáciu podľa výrobcu. Nástroje sú dvojito zabalené. Balenie musí byť dostatočne veľké, aby sa zabránilo napnutiu zataveného spoja. Poznámka: Po tepelnom zatavení sa musí spoj vizuálne skontrolovať, či nie je poškodený. V prípade poškodenia sa musí balenie otvoriť a nástroje sa musia opätovne zabaliť a zataviť.																																			
Sterilizácia:	Zariadenie: Sterilizátor podľa DIN EN 285 alebo malý parný sterilizátor podľa DIN EN 13060, postup typu B Postup: Parná sterilizácia s frakcionovaným pre-vákuom, 134 °C, čas pôsobenia min. 3 min (v Nemecku podľa odporúčania KRINKO/BfArM 134 °C min. 5 min) alebo 132 °C min. 3 min (parameter validácie). Sú možné dlhšie časy pôsobenia. 1. Zabalené výrobky vložte do sterilizačnej komory. 2. Spustíte program. 3. Na konci programu vyberte výrobky a nechajte ich vychladnúť. 4. Potom skontrolujte, či sa balenie nepoškodilo. Poškodené balenie sa má považovať za nesterilné. Nástroje sa musia opätovne zabaliť a sterilizovať.																																			
Skladovanie:	Dĺžka skladovania podľa konkrétnych potrieb. Nástroje sa odporúča skladovať zabalené a chránené pred opätovným znečistením vo vhodných sterilných obaloch, kazetách alebo schránkach.																																			
Ďalšie informácie:	Poznámka o likvidácii: Všetky leštidla je možné po poslednom sterilizačnom cykle vyhodiť do bežného odpadu. Je povolených maximálne 10 cyklov regenerácie.																																			
Kontakt na výrobcu:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Germany Telefón: +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																																			

Pokyny k používání a bezpečnostní pokyny

Tokuyama Lešticí nástroje

VÝROBCE	Distribuce	Stav revize	Jazyk
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Německo	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Německo	03	Česky 

Doporučení k používání lešticích nástrojů Tokuyama:

Všechny lešticí nástroje Tokuyama jsou navrženy a vyrobeny pro konkrétní účel použití. Jsou-li používány nesprávně, může dojít k poranění tkáně a hrozí také zvýšené opotřebení nebo zničení lešticího nástroje a další rizika pro uživatele, pacienta nebo třetí osobu.

Správné používání:	- Používat se směji pouze vzduchové turbíny, násadce a kolénkové násadce, které jsou v dokonalém technickém a hygienickém stavu, tzn. že musejí být udržovány a správně čištěny. Vzduchové turbíny a kolénkové násadce musejí zaručovat přesné a soustředné otáčení. - Nástroje je třeba zasouvat, co nejvíce to jde. Před přiložením nástroje k povrchu je třeba nástroj uvést do pohybu. - Je-li to možné, používejte při leštění mírně kruhový pohyb, aby nevznikaly rýhy. - Nástroj nenaklánějte ani ho nepoužívejte jako páku, jinak hrozí větší riziko zlomení nástroje. - Pokud je nástroj deformovaný nebo se neotáčí soustředně, ihned ho vyhodte. - Nemontované lešticí nástroje je třeba po namontování vystředit, aby během jejich používání nedocházelo k vibracím. Používejte pouze mandrely z kvalitního materiálu. Nekvalitní mandrely se mohou zlomit a způsobit poranění. - Vždy noste ochranné brýle. V případě nesprávného používání nebo selhání materiálu hrozí, že se mandrel, dřík nebo násadec zlomí a stanou se z nich nebezpečné létající předměty. Uživatel může případně pracovat za ochrannou skleněnou stěnou. - Je třeba používat ochranu dýchacích cest, aby nedocházelo ke vdechování prachu. Doporučuje se používat také systém odsávání prachu. Při nesprávném používání hrozí neuspokojivé výsledky používání a zvýšená rizika. Výrobky Tokuyama směji používat pouze kvalifikovaní pracovníci.
Pokyny k rychlosti otáčení:	- Nepřekračujte maximální rychlost otáčení. Doporučená a maximální rychlost otáčení se u jednotlivých výrobků liší. Ověřte si doporučenou a maximální rychlost otáčení v aktuálním katalogu a na obalu. - Při překročení maximální rychlosti otáčení mají lešticí nástroje tendenci vibrovat. Vibrace mohou lešticí nástroj zničit, zdeformovat dřík nebo způsobit zlomení nástroje. V důsledku toho pak může dojít ke zranění uživatele, pacienta nebo třetích osob. - Dodržování rozmezí pro maximální doporučenou rychlost otáčení je podmínkou pro dosahování co možná nejlepších výsledků práce. Při nedodržování maximální povolené rychlosti hrozí zvýšené bezpečnostní riziko.
Tlak při používání:	- Nadměrný tlak může lešticí nástroj zničit. - Nadměrný tlak způsobuje zvýšené zahřívání. - Nadměrný tlak způsobuje zvýšené opotřebení lešticího nástroje. Nadměrného tlaku je třeba se vyvarovat, protože způsobuje přehřívání, které může poškodit zubní dřeň. V extrémních případech se může nástroj i zlomit a způsobit poranění.
Chlazení vodou:	Aby nedocházelo k nežádoucímu zahřívání zubu, je nutné používat dostatečné vodní chlazení (min. 50 ml/min.). Při nedostatečném chlazení vodou hrozí nevratné poškození zubu a okolních tkání.
Symbyoly:	Všechny symbyoly a piktogramy jsou použity podle normy EN ISO 15223.

Pokyny pro přípravu a zpracování podle EN ISO 17664

Tokuyama Lešticí nástroje

VÝROBCE	Distribuce	Metoda	Symbol	Stav revize	Datum schválení	Jazyk
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Německo	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Německo	H		10	2022-06-01	Česky 

Varování:

- 

 - Řiďte se pokyny výrobce ke kompatibilitě materiálů při čištění, dezinfekci a sterilizaci.
 - Všechny nástroje jsou dodávány nesterilní a před prvním použitím a po každém dalším použití musejí procházet uvedeným cyklem.
 - Silné kyseliny a silné zásady mohou způsobit oxidaci dřívku z nerezové oceli.
 - Chraňte před teplotami > 150 °C.
 - Teplota v ultrazvukové lázni nesmí překročit 42 °C kvůli možné koagulaci bílkovin.
 - Pokud nástroje nejsou po vyčištění a dezinfekci zcela suché, je třeba je znovu osušit (např. lékařským stlačeným vzduchem), aby nebyla narušena úspěšnost následné sterilizace.
 - V pokynech k čisticím a dezinfekčním roztokům musí být konkrétně uvedeno, že jsou „vhodné na pryžové lešticí nástroje nebo na umělé hmoty/silikony“.

Je třeba dodržovat dobu působení a koncentraci podle údajů výrobce.

OMEZENÍ SPOJENÉ S OBNOVOU:

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

Analýza rizika a klasifikace zdravotnických prostředků před zpracováním:

Typ a rozsah zpracování vycházejí z používání zdravotnického prostředku. Uživatel proto odpovídá za správnou klasifikaci zdravotnických prostředků a za definování typu a rozsahu zpracování (viz doporučení KRINKO/BfArM bod 1.2.1 Analýza rizika a klasifikace zdravotnických prostředků před zpracováním). Na základě této klasifikace provedené uživatelem pak může uživatel určit, kterou z metod zpracování uvedených v těchto pokynech k přípravě a zpracování je třeba používat.

Místo používání:	Žádné konkrétní požadavky
Skladování a přeprava:	Doporučuje se přepravovat kontaminované nástroje v uzavřené nádobě. Doporučuje se zpracovat nástroje co nejdříve, nejpozději do 2 hodin po použití. Pokud jsou kontaminované použité nástroje, např. nástroje se zbytky krve, zpracovány až po určité době, hrozí jejich poškození v důsledku koroze.
Příprava:	Používejte osobní ochranné pracovní prostředky (odolné rukavice, plášť odpuzující vodu, obličejový štít nebo ochranné brýle a roušku).
Výchozí ošetření:	Ihned po použití předběžně očistěte pod tekoucí vodou s použitím (plastového) kartáčku. Vybavení: plastový kartáček (např. Interlock, kat. č. 09084), tekoucí voda (20 °C ± 2 °C) (minimálně v kvalitě pitné vody) 1. Oplachujte lešticí nástroje 60 sekund pod tekoucí vodou a důkladně je při tom čistěte platovým kartáčkem. Soustředte se zejména na obtížně přístupná místa v hlavici (štětiny, silikonové hroty štětín).
Čištění: ruční	Pozn.: Před ručním zpracováním je třeba nejprve odstranit z nástrojů hrubé nečistoty na povrchu (viz Výchozí ošetření) Vybavení: vícefázový enzymatický čisticí prostředek (např. Dürr Dental, ID 215), tekoucí voda (20 °C ± 2 °C) (minimálně v kvalitě pitné vody), ultrazvuková lázeň (např. Sonorex Digital 10P) 1. Připravte čisticí roztok podle pokynů výrobce (validován byl 2% roztok Dürr Dental ID 215) a nalijte ho do ultrazvukové lázně. 2. Lešticí nástroje zcela ponořte do roztoku. 3. Nechte výrobky 1 minutu ponořené v ultrazvukové lázni. 4. Vyjměte lešticí nástroje z čisticího roztoku a důkladně (po dobu 30 sekund) je opláchněte pod tekoucí vodou. 5. Zkontrolujte, zda jsou čisté. Pokud jsou na nich ještě stále vidět nějaké nečistoty, proveďte znovu výše uvedené kroky.
Dezinfekce: ruční (s následnou sterilizací)	Vybavení: alespoň omezeně virucidní dezinfekční prostředek na nástroje (uvedený v seznamu VAH nebo alespoň v seznamu IHO a testovaný podle DVV), např. na bázi kvartérních amoniových sloučenin, alkylaminů nebo derivátů guanidínů (např. Dürr Dental, ID 212), pokud možno plně deionizovaná voda (deionizovaná voda, podle doporučení KRINKO/BfArM bez fakultativně patogenních mikroorganismů), ultrazvuková lázeň (např. Sonorex Digital 10P), sterilní rouška neuvolňující vlákna. 1. Připravte dezinfekční roztok podle pokynů výrobce (validován byl 2% roztok Dürr Dental ID 212) a nalijte ho do ultrazvukové lázně. 2. Lešticí nástroje zcela ponořte do dezinfekčního roztoku. 3. Nechte výrobky 2 minuty ponořené v ultrazvukové lázni. 4. Dezinfekční roztok nechte působit dalších 5 minut podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku. 5. Vyjměte lešticí nástroje z dezinfekčního roztoku a nechte je okapat. 6. Výrobky po dobu 30 sekund oplachujte deionizovanou vodou. 7. Osušte je sterilní rouškou neuvolňující vlákna na jedno použití nebo v případě potřeby použijte lékařský stlačený vzduch.

Pokyny pro přípravu a zpracování podle EN ISO 17664

Tokuyama Lešticí nástroje

VÝROBCE	Distribuce	Metoda	Symbol	Stav revize	Datum schválení	Jazyk
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Německo	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Německo	H		10	2022-06-01	Česky 

Čištění a dezinfekce: automaticky

Pozn.: Před automatickým zpracováním je třeba nejprve odstranit z nástrojů hrubé nečistoty na povrchu (viz Výchozí ošetření)
Vybavení: čisticí a dezinfekční přístroj podle EN ISO 15883-1+2 s tepelným programem (teplota 90 °C až 95 °C), čisticí prostředek: mírně zásaditý čisticí prostředek (např. neodisher MediClean Dental od firmy Dr. Weigert)

1. Uložte nástroje na vhodný táč na malé díly nebo do držáku vsázky tak, aby se mohly vyčistit a dezinfikovat všechny povrchy nástrojů.
2. Zavřete čisticí a dezinfekční přístroj a spusťte program (programová sekvence viz následující tabulka).

Krok programu	Voda	Dávkování	Čas	Teplota
Předběžný oplach	studená voda		5 min.	
Dávka čisticího prostředku		podle pokynů výrobce		podle pokynů výrobce
Čištění	plně deionizovaná voda		10 min.	55 °C
Oplachování	plně deionizovaná voda		2 min.	
Dezinfekce	plně deionizovaná voda		3 min.	hodnota Ao > 3000 ¹ (např. 90 °C, 5 min.)
Sušení			15 min.	max. 120 °C

¹ Příslušné úřady mohou vydat odlišné provozní předpisy (parametry účinnosti dezinfekce).

3. Po skončení programu nástroje vyjměte.
4. Zkontrolujte, zda je vsázka suchá, a v případě potřeby ji osušte lékařským stlačeným vzduchem.
5. Po vyjmutí z čisticího a dezinfekčního přístroje zkontrolujte nástroje pohledem, zda jsou čisté. Pokud jsou na nich ještě stále vidět nějaké nečistoty, vyčistěte zdravotnické prostředky ještě jednou ručně. Znovu vyčištěné zdravotnické prostředky je poté třeba znovu automaticky zpracovat.

Údržba, kontrola a zkoušení:

Vybavení: lupa s osvětlením (3–6 dioptrií)
Všechny nástroje je třeba pohledem zkontrolovat, zda jsou čisté, neporušené a funkční. V případě nutnosti použijte lupu s osvětlením (3–6 dioptrií).
Všechny nástroje je třeba zkontrolovat, zda nejsou poškozené a opotřebené. Poškozené zdravotnické prostředky už nesmějí být používány a musejí být vyřazeny.

Zabalení:

Vybavení: kombinovaný obal papír-fólie (např. steriCLIN, kat. č. 3FKFB210112 a 3FKFB210140), svářečka sterilizačních obalů (např. HAWO, typ 880 DC-V)
K zabalení nástrojů je nutné použít vhodnou metodu (sterilní bariérový systém). Zabalení podle EN ISO 11607.
Je nutné použít sterilní bariérový systém (např. kombinovaný obal papír-fólie) podle EN ISO 11607 určený výrobcem ke sterilizaci párou. Nástroje musejí být zabaleny dvojité. Obal musí být dostatečně velký, aby svar nebyl příliš namáhaný.
Pozn.: Po svaření obalu je třeba svar pohledem zkontrolovat, zda není poškozený. Pokud ano, je třeba ho otevřít a nástroje přebalit a obal znovu svařit.

Sterilizace:

Přístroj: sterilizátor podle EN 285 nebo malý parní sterilizátor podle EN 13060, proces typu B
Postup: sterilizace párou s frakcionovaným předvakuem, 134 °C, doba působení min. 3 min. (v Německu podle doporučení KRIN-KO/BfArM při teplotě 134 °C min. 5 min.) nebo 132 °C min. 3 min. (parametr pro validaci). Delší doba působení je možná.
1. Vložte zabalené výrobky do sterilizační komory.
2. Spusťte program.
3. Po skončení programu výrobky vyjměte a nechte je vychladnout.
4. Zkontrolujte, zda není obal poškozený. Poškozený obal je třeba považovat za nesterilní. Nástroje je nutné zabalit a sterilizovat znovu.

Skládání:

Doba skladování závisí na vlastních specifikacích.
Doporučuje se skladovat nástroje zabalené a chráněné před opětovnou kontaminací ve schváleném vhodném sterilním obalu, v kazetách nebo v držácích.

Další informace:

Poznámka ohledně likvidace: Po posledním sterilizačním cyklu lze všechny leštidla likvidovat spolu s běžným odpadem. Povoleno je maximálně 10 cyklů obnovy.

Kontakt na výrobce:

EVE Ernst Vetter GmbH
Neureutstr. 6
75210 Keltern, Německo
Tel.: +49 723 197 770
Fax: +49 723 197 7799
E-mail: info@eve-rotary.com
www.eve-rotary.com

Applicazione e precauzioni di sicurezza

Tokuyama Strumenti lucidanti

Fabbricante	Distribuzione	Rev. n.	Lingua
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Germania	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Germania	03	Italiano 

RACCOMANDAZIONI PER L'USO degli strumenti lucidanti Tokuyama:

Tutti gli strumenti lucidanti Tokuyama 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:	• 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. L'uso improprio di questi strumenti produce risultati di cattiva qualità e maggiori rischi. I prodotti Tokuyama possono essere utilizzati esclusivamente da persone qualificate.
Numero di giri:	• 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. Il mancato rispetto del numero di giri massimo consentito aumenta i rischi per la sicurezza.
Pressioni operative:	• 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. 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.
Raffreddamento ad acqua:	• Per evitare il surriscaldamento del dente, occorre garantire un raffreddamento ad acqua sufficiente (50 ml/min). Un raffreddamento ad acqua insufficiente può provocare danni irreversibili al dente e ai tessuti circostanti.
Simboli:	Tutti i simboli e i pittogrammi utilizzati sono conformi alla EN ISO 15223.

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

Tokuyama Strumenti lucidanti

Fabbricante	Distribuzione	Procedura	Simbolo	Rev. n.	Data del rilascio	Lingua
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Germania	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Germania	H		10	2022-06-01	Italiano 

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.

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

Tokuyama Strumenti lucidanti

Fabbricante	Distribuzione	Procedura	Simbolo	Rev. n.	Data del rilascio	Lingua
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Germania	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Germania	H		10	2022-06-01	Italiano 

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:

Materiale occorrente: Lente di ingrandimento illuminata (3-6 diottrie)

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).

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.

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

Tokuyama Strumenti lucidanti

Fabbricante	Distribuzione	Procedura	Simbolo	Rev. n.	Data del rilascio	Lingua
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Germania	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Germania	H		10	2022-06-01	Italiano 

Confezionamento:	Materiale occorrente: Involucro in pellicola-carta (ad es. steriCLIN, art. n. 3FKFB210112 e 3FKFB210140), dispositivo di sigillatura (ad es. HAWO, tipo 880 DC-V) Per il confezionamento degli strumenti deve essere utilizzato un metodo idoneo (sistema a barriera sterile). Confezionamento ai sensi della norma DIN EN ISO 11607. 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. 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.
Sterilizzazione:	Apparecchio: Sterilizzatore ai sensi della norma DIN EN 285 o sterilizzatore piccolo a vapore ai sensi della norma DIN EN 13060, procedimento tipo B 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. 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 le confezioni non presentino eventuali danni. Eventuali involucri con possibili difetti devono essere considerati non sterili. In questo caso il prodotto deve essere nuovamente confezionato e sterilizzato.
Conservazione:	Durata di conservazione secondo quanto definito nelle specifiche. Si raccomanda di conservare gli strumenti imballati e protetti dalla ricontaminazione in involucri, cassette o contenitori sterili di comprovata idoneità.
Altre informazioni:	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.
Recapito del fabbricante:	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

Utilisation et mesures de sécurité

Tokuyama Polissoirs

Fabricant	Distribution	Rév. version	Langue
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Allemagne	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Allemagne	03	Français 

Recommandations relatives à l'utilisation des polissoirs Tokuyama:

Tous les polissoirs Tokuyama 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 :	- 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. Une utilisation inappropriée entraîne de mauvais résultats et des risques accrus. Les produits Tokuyama doivent être utilisés uniquement par du personnel qualifié.
Instructions relatives à la vitesse de rotation :	- 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. Le non-respect de la vitesse maximale autorisée entraîne un risque accru pour la sécurité.
Pression d'utilisation :	- 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. 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.
Refroidissement :	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). Un refroidissement insuffisant peut entraîner des lésions irréversibles de la dent et des tissus avoisinants.
Symboles :	Tous les symboles et pictogrammes utilisés sont conformes à la norme DIN EN ISO 15223.

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

Tokuyama Polissoirs

Fabricant	Distribution	Méthode	Symbole	Rév. version	Date de validation	Langue
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Allemagne	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Allemagne	H		10	2022-06-01	Français 

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	Remarque : les salissures grossières à la surface des instruments doivent être éliminées avant le retraitement manuel (voir pré-traitement) 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) 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.

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

Tokuyama Polissoirs

Fabricant	Distribution	Méthode	Symbole	Rév. version	Date de validation	Langue
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Allemagne	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Allemagne	H		10	2022-06-01	Français 

Désinfection : manuelle (avec stérilisation consécutive)

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 : exempté de micro-organismes facultativement pathogéniques), un bain à ultrasons (par ex. Sonorex Digital 10P), un chiffon stérile non pelucheux.

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

Remarque : les salissures grossières à la surface des instruments doivent être éliminées **avant le retraitement automatique** (voir pré-traitement)

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)

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.

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

¹ Les autorités peuvent promulguer d'autres réglementations opérationnelles (paramètres de performances de désinfection) dans leur domaine de compétence.

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 renvoyés doivent être de nouveau traités automatiquement.

Maintenance, inspection et vérification :

Équipement : loupe éclairante (3-6 dioptries)

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).

Vérifier si chaque instrument est endommagé et usé. Les dispositifs médicaux endommagés ne peuvent plus être utilisés et doivent être mis au rebut.

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

Tokuyama Polissoirs

Fabricant	Distribution	Méthode	Symbole	Rév. version	Date de validation	Langue
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Allemagne	Tokuyama Dental Deutschland GmbH Am Landwehrbach 5 48341 Altenberge, Allemagne	H		10	2022-06-01	Français 

Emballage :	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. 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. 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.
Stérilisation :	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 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. 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. Les emballages défectueux doivent être considérés comme étant non stériles. Les instruments doivent être réemballés et stérilisés.
Conservation :	Durée de conservation selon les spécifications particulières. Il est recommandé de conserver les instruments emballés et protégés de toute nouvelle contamination, dans des emballages, cassettes ou récipients stériles appropriés et éprouvés.
Informations supplémentaires :	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.
Coordonnées du fabricant :	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