


D Gebrauchsanweisung

Anwendungs- und Sicherheitshinweise

Alle M+W Flexi-Disc 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 Anwender, den Patienten oder Dritter führen.

SACHGEMÄßE ANWENDUNG:	<ul style="list-style-type: none"> • Es ist darauf zu achten, nur technisch und hygienisch einwandfreie, gewartete und gereinigte Turbinen sowie Hand- und Winkelstücke einzusetzen. Exakter Antriebsrundlauf von Turbine und Winkelstück ist notwendig. • Die Instrumente müssen so tief wie möglich eingespannt werden. Die Instrumente sind vor dem Ansetzen an das Objekt auf Drehzahl zu bringen. • Möglichst in leicht kreisförmigen Bewegungen polieren, um Dellen zu vermeiden. • Verkanten oder Hebeln ist zu vermeiden, da es zu erhöhter Bruchgefahr führt. • Verbogene bzw. nicht rund laufende Instrumente müssen unverzüglich aussortiert werden. • Nach der Schaftmontage sind unmontierte Polierer zu zentrieren, um vibrationsfreies Arbeiten zu erreichen. Es dürfen nur qualitativ hochwertige Träger verwendet werden. Minderwertige Träger können brechen und Verletzungen hervorrufen. • Eine Schutzbrille ist grundsätzlich zu tragen. Träger, Schäfte oder das bearbeitete Werkstück können bei unsachgemäßem Gebrauch oder Materialfehler brechen und zu gefährlichen Flugobjekten werden. Alternativ kann auch hinter einer Schutzglasscheibe gearbeitet werden. • Atemschutz muss getragen werden, um keinen Staub einzuatmen. Außerdem ist eine Staubabsaugung empfehlenswert. <p>Unsachgemäße Anwendung führt zu schlechten Arbeitsergebnissen und erhöhtem Risiko. Die Anwendung von M+W Select Produkten darf nur durch qualifizierte Personen erfolgen.</p>
DREHZAHLANWEISUNGEN:	<ul style="list-style-type: none"> • Die maximal zulässige Drehzahl darf nie überschritten werden. Die empfohlenen Drehzahlen und maximal zulässigen Drehzahlen differieren von Produkt zu Produkt. Vergewissern Sie sich über die empfohlenen Drehzahlen und maximal zulässigen Drehzahlen unserem aktuellen Katalog und auf der Verpackung. • Die Polierer neigen bei Überschreitung der maximal zulässigen Drehzahl zu Schwingungen, die zur Zerstörung des Polierers, Verbiegen des Schafts und/oder zum Bruch des Instruments, d.h. zu einer Gefährdung für den Anwender, den Patienten oder Dritter führen können. • Die Einhaltung des empfohlenen Drehzahlbereichs führt zu besten Arbeitsergebnissen. <p>Das Nichtbeachten der maximal zulässigen Drehzahl führt zu einem erhöhten Sicherheitsrisiko.</p>
ANDRUCKKRÄFTE:	<ul style="list-style-type: none"> • Hohe Andruckkräfte können den Polierer zerstören. • Hohe Andruckkräfte führen zu hoher Wärmeentwicklung. • Hohe Andruckkräfte können zu höherem Verschleiß des Polierers führen. <p>Überhöhte Andruckkräfte müssen immer vermieden werden. Sie verursachen Überhitzung, die im Mund zu einer Schädigung der Pulpa führt. Im Extremfall kann auch ein Instrumentenbruch nicht ausgeschlossen werden, der Verletzungen verursachen kann.</p>
WASSERKÜHLUNG:	<ul style="list-style-type: none"> • Zur Vermeidung unerwünschter Wärmeentwicklung am Zahn ist eine ausreichende Wasserkühlung (mindestens 50ml/min.) sicherzustellen. <p>Bei unzureichender Wasserkühlung kann es zu irreversibler Schädigung des Zahnes und des umliegenden Gewebes kommen.</p>
SYMBOLE:	Alle benutzten Symbole und Piktogramme nach DIN EN ISO 15223.
Aufbereitungsanleitung nach DIN/EN ISO 17664	<ul style="list-style-type: none"> • 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 Edelstahlschaft 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.
WARNHINWEISE	
	
EINSCHRÄNKUNG DER WIEDERAUFBEREITUNG	Wiederholte Wiederaufbereitung kann sowohl die Optik als auch die Haptik des Produktes minimal verändern, beeinträchtigt die Funktion der Instrumente aber nicht.
RISIKOBEWERTUNG UND EINSTUFUNG VON MEDIZINPRODUKTEN VOR DER AUFBEREITUNG	Die Art und der Umfang der Aufbereitung richten sich nach der Anwendung des Medizinproduktes. Daher ist 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 Aufbereitungsanleitung 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, wasserabweisende Schutzkittel, Gesichtsschutzmasken oder Schutzbrille und Maske).
VORBEHANDLUNG:	Direkt nach der Anwendung mit Bürste (Kunststoff) unter fließendem Wasser vorreinigen. Ausstattung: Kunststoffbürste (z.B. Interlock, # 040700), 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 eine 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.

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)/Guanidinderivate(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 Minute 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 plazieren, dass alle Oberflächen der Instrumente gereinigt und desinfiziert werden.
2. RDG schließen und Programm starten, Programmablauf s. nachstehende Tabelle.

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

¹Behörden 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.

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), Siegelnahtgerät (z.B. HAWO, Typ 880 DC-V)
Zum Verpacken der Instrumente ist ein geeignetes Verfahren (Sterilbarriersystem) anzuwenden. Verpackung gemäß DIN EN ISO 11607
Es ist ein Sterilbarriersystem (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.

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 und Durchleuchtungen 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 INFORMATIONEN:

keine


KONTAKT ZUM HERSTELLER:

EVE Ernst Vetter GmbH, Neureutstr. 6, 75210 Keltern, Germany
Telefon: +49 (0) 72 31 97 77 -0, Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99
E-Mail: info@eve-rotary.com, www.eve-rotary.com

🇩🇪 Instructions for use

Application and Safety Precautions

All M+W Flexi-Disc 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:	<ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Improper use leads to poor application results and increased risks. M+W Select products must only be used by qualified personnel.</p>
ROTATION SPEED INSTRUCTIONS:	<ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Non-observance of the maximum permitted speed leads to an increased safety risk.</p>
APPLICATION PRESSURE:	<ul style="list-style-type: none"> • Excessive pressure can destroy the polisher. • Excessive pressure leads to increased heat development. • Excessive pressure can lead to increased wear of the polisher. <p>Excessive pressure is to be avoided as it causes overheating, which could damage the pulp. In extreme cases instruments can break and cause injuries.</p>
WATER COOLING:	<ul style="list-style-type: none"> • In order to avoid unwanted heat development on the tooth, sufficient water cooling is required (at least 50 ml / min). <p>Insufficient water cooling can lead to irreversible damage to the tooth and its surrounding tissues.</p>
SYMBOLS:	All used symbols and pictograms according EN ISO 15223.
Preparation and Reprocessing Instructions in accordance with DIN/EN ISO 17664	<ul style="list-style-type: none"> • 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.
WARNINGS:	
RESTRICTION OF REPROCESSING:	Repetitive reprocessing can slightly change both the look and feel of the product, but does not interfere with the instrument's function.
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, #040700), 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)	<p>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.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prepare the disinfectant solution according to the manufacturer's instructions (Dürr Dental ID 212, 2% solution was validated) and place into an ultra-sonic 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. 																																			
CLEANING AND DISINFECTION: AUTOMATIC	<p>Note: Coarse surface contamination on the instruments must be removed prior to automatic reprocessing (see pre-treatment)</p> <p>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)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Place the instruments in a suitable small parts tray or on the load carrier such that all surfaces of the instruments are cleaned and disinfected. 2. Close WD and start programme, see table below for programme sequence. <table border="1" data-bbox="568 712 1546 1155"> <thead> <tr> <th>PROG. STEP</th> <th>WATER</th> <th>DOSAGE</th> <th>TIME</th> <th>TEMPERATURE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pre-rinse</td> <td>CW</td> <td></td> <td>5 min.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dosage of detergent</td> <td></td> <td>According to manufacturer's instructions</td> <td></td> <td>According to manufacturer's instructions</td> </tr> <tr> <td>Clean</td> <td>Fully 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> </tbody> </table> <p>¹Authorities may issue other operational regulations (disinfection performance parameters) in their area of competence.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Remove the instruments at the end of the programme. 4. Check that the load is dry and, if necessary, dry with medical compressed air. 5. Visual inspection for cleanliness is performed after removal from the WD. If contamination is still visible, 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:	<p>Equipment: Illuminated magnifying glass (3-6 dioptries)</p> <p>All instruments must be inspected visually for cleanliness, integrity and functionality, if necessary by using an illuminated magnifying glass (3-6 dioptries).</p> <p>All instruments are to be checked for damage and wear. Damaged medical devices may no longer be used and must be sorted out.</p>																																			
PACKAGING:	<p>Equipment: Film-paper packaging (e.g. steriCLIN), 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.</p> <p>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.</p> <p>Note: After the heat sealing process, the sealing seam must be checked visually for any defects. In case of defects, the packaging must be opened and the instrument repacked and sealed.</p>																																			
STERILISATION:	<p>Device: Steriliser according to DIN EN 285 or small steam steriliser according to DIN EN 13060, type B process</p> <p>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.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Place the packaged products in the sterilisation chamber 2. Start the programme. 3. Remove the products at the end of the programme and allow to cool down. 4. Then check the packaging for possible damage and screening effects. Faulted packaging must be regarded as being non-sterile. The instruments must be repacked and sterilised. 																																			
STORAGE:	<p>Duration of storage according to own specifications. It is recommended to store instruments packed and protected from recontamination in proven suitable sterile packaging, cassettes or retainers.</p>																																			
ADDITIONAL INFORMATION:	<p>none</p>																																			
CONTACT TO THE MANUFACTURER:	<p>EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6, 75210 Keltern, Germany Telephone: +49 (0) 72 31 97 77 -0, Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99 E-Mail: info@eve-rotary.com, www.eve-rotary.com</p>																																			

F Mode d'emploi

Utilisation et mesures de sécurité

M+W Flexi-Disc ont été conçus et développés pour leur champ d'application spécifique. Une utilisation inappropriée peut entraîner des lésions tissulaires, une usure accrue ou la destruction du polissoir et causer des risques pour l'utilisateur, le patient ou des tiers.

UTILISATION APPROPRIÉE :	<ul style="list-style-type: none"> • Seules des turbines, pièces à main et têtes de contre-angle en parfaites conditions d'un point de vue technique et hygiénique doivent être utilisées, c.-à-d. qu'elles doivent être bien entretenues et correctement nettoyées. Les turbines et les têtes de contre-angle utilisées doivent permettre une rotation précise et concentrique. • Les polissoirs doivent être insérés aussi loin que possible. Les fraises sont portées à la vitesse requise avant tout contact avec la surface de la dent. • Si possible, polir avec de légers mouvements circulaires pour éviter des indentations. • Éviter d'incliner ou de soulever les instruments pour prévenir tout risque accru de rupture. • Mettre immédiatement au rebut tout instrument rotatif déformé ou non concentrique. • Les polissoirs non montés doivent être centrés après leur montage afin d'éviter des vibrations pendant leur utilisation. Seuls des mandrins de haute qualité doivent être utilisés. Des mandrins de qualité inférieure peuvent se rompre et causer des lésions. • Porter à tout moment des lunettes de protection. En cas d'utilisation inappropriée ou de panne du matériel, le mandrin, la tige ou la pièce à main peuvent casser et voler en éclats, ce qui s'avère dangereux. L'utilisateur peut également travailler derrière un panneau vitré de protection. • Une protection respiratoire doit être portée pour éviter d'inhaler de la poussière. De plus, un système d'extraction de la poussière est recommandé. <p>Une utilisation inappropriée entraîne de mauvais résultats et des risques accrus. Les produits M+W Select doivent être utilisés uniquement par du personnel qualifié.</p>
INSTRUCTIONS RELATIVES À LA VITESSE DE ROTATION :	<ul style="list-style-type: none"> • Ne jamais dépasser la vitesse de rotation maximale. Les vitesses de rotation recommandées et maximales varient d'un produit à l'autre. Il convient de vérifier les vitesses recommandées et maximales dans nos derniers catalogues et sur les emballages. • En cas de dépassement de la vitesse de rotation maximale, les polissoirs tendent à vibrer. Ces vibrations peuvent détruire les polissoirs, déformer la tige et/ou casser les instruments, ce qui pourrait blesser l'utilisateur, le patient et des tiers. • La conformité avec la plage de vitesses recommandée permet d'obtenir les meilleurs résultats de travail possibles. <p>Le non-respect de la vitesse maximale autorisée entraîne un risque accru pour la sécurité.</p>
PRESSION D'UTILISATION :	<ul style="list-style-type: none"> • Une pression excessive peut détruire le polissoir. • Une pression excessive entraîne une génération de chaleur accrue. • Une pression excessive peut entraîner une usure accrue du polissoir. <p>Une pression accrue doit être évitée car elle surchauffe l'instrument, ce qui pourrait léser la pulpe dentaire. Dans des cas extrêmes, les instruments peuvent se casser et causer des lésions.</p>
REFROIDISSEMENT :	<ul style="list-style-type: none"> • Afin d'éviter une diffusion indésirable de chaleur sur la dent, un refroidissement suffisant avec de l'eau est requis (au moins 50 ml / min). <p>Un refroidissement insuffisant peut entraîner des lésions irréversibles de la dent et des tissus avoisinants.</p>
SYMBOLES :	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 AVERTISSEMENTS: 	<ul style="list-style-type: none"> • 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 polissoires en caoutchouc ou les plastiques/silicones. » La durée d'exposition et la concentration indiquées par le fabricant doivent être respectées.
RESTRICTION RELATIVE AU RETRAITEMENT:	Des retraitements répétitifs peuvent légèrement modifier l'aspect du produit, mais n'influencent pas le fonctionnement de l'instrument.
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. #040700), 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)

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Préparer la solution de nettoyage conformément aux instructions du fabricant (la solution Dürr Dental ID 215 à 2 % a été validée) et la verser dans un bain à ultrasons. 2. Immerger entièrement les polissoirs dans la solution. 3. Exposer les produits pendant 1 minute au bain à ultrasons. 4. Retirer les polissoirs de la solution de nettoyage et rincer chacun d'entre eux soigneusement (30 secondes) à l'eau courante. 5. Vérifier leur propreté. Si des traces de contamination sont toujours visibles, répéter les étapes ci-dessus. 																																			
<p>DÉSINFECTION : MANUELLE (avec stérilisation consécutive)</p>	<p>Équipement : Au moins un désinfectant d'instruments virucide limité (figurant sur la liste du VAH [Verband 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 : exemple de micro-organismes facultativement pathogéniques), un bain à ultrasons (par ex. Sonorex Digital 10P), un chiffon stérile non pelucheux.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Préparer la solution de désinfection conformément aux instructions du fabricant (la solution Dürr Dental ID 212 à 2 % a été validée) et la verser dans un bain à ultrasons. 2. Immerger entièrement les polissoirs dans la solution de désinfection. 3. Exposer les produits pendant 2 minutes au bain à ultrasons. 4. La durée d'exposition supplémentaire à la solution de désinfection est de 5 minutes, conformément aux instructions du fabricant du désinfectant. 5. Retirer les polissoirs de la solution de désinfection et les laisser s'égoutter. 6. Rincer les produits à l'eau déionisée pendant 30 secondes. 7. Essuyer avec un chiffon non pelucheux stérile à usage unique ou, si nécessaire, sécher à l'air comprimé médical. 																																			
<p>NETTOYAGE ET DÉSINFECTION : AUTOMATIQUES</p>	<p>Remarque : les salissures grossière à la surface des instruments doivent être éliminées avant le retraitement automatique (voir pré-traitement)</p> <p>Équipement : unité de nettoyage et de désinfection conforme à la norme DIN EN ISO 15883-1+2 avec programme thermique (température de 90 à 95 °C), détergent : détergent légèrement alcalin (par ex. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Placer les instruments dans un plateau pour petites pièces approprié ou sur le support de charge de manière à ce que toutes les surfaces des instruments soient nettoyées et désinfectées. 2. Fermer le laveur-désinfecteur et lancer le programme, voir le tableau ci-dessous pour la séquence de programmes. <table border="1" data-bbox="568 999 1533 1440"> <thead> <tr> <th>ÉTAPE DE PROG.</th> <th>EAU</th> <th>DOSAGE</th> <th>DURÉE</th> <th>TEMPÉRATURE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pré-rinçage</td> <td>Eau froide</td> <td></td> <td>5 min.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dosage du détergent</td> <td></td> <td>Conformément aux instructions du fabricant</td> <td></td> <td>Conformément aux instructions du fabricant</td> </tr> <tr> <td>Nettoyage</td> <td>Eau entièrement déionisée</td> <td></td> <td>10 min.</td> <td>55 °C</td> </tr> <tr> <td>Rinçage</td> <td>Eau entièrement déionisée</td> <td></td> <td>2 min.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Désinfection</td> <td>Eau entièrement déionisée</td> <td></td> <td>3 min.</td> <td>Valeur A₀ > 3000¹ (par ex. 90 °C, 5 min)</td> </tr> <tr> <td>Séchage</td> <td></td> <td></td> <td>15 min.</td> <td>Jusqu'à 120 °C</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹Les autorités peuvent promulguer d'autres réglementations opérationnelles (paramètres de performances de désinfection) dans leur domaine de compétence.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Retirer les instruments à la fin du programme. 4. Vérifier que les instruments sont secs et, si nécessaire, sécher avec de l'air comprimé médical. 5. Le contrôle visuel de propreté est réalisé après avoir retiré les instruments du laveur-désinfecteur. Si des traces de contamination sont toujours visibles, nettoyer de nouveau les dispositifs médicaux à la main. Ensuite, les dispositifs médicaux renvoyés doivent être de nouveau traités automatiquement 	ÉTAPE DE PROG.	EAU	DOSAGE	DURÉE	TEMPÉRATURE	Pré-rinçage	Eau froide		5 min.		Dosage du détergent		Conformément aux instructions du fabricant		Conformément aux instructions du fabricant	Nettoyage	Eau entièrement déionisée		10 min.	55 °C	Rinçage	Eau entièrement déionisée		2 min.		Désinfection	Eau entièrement déionisée		3 min.	Valeur A ₀ > 3000 ¹ (par ex. 90 °C, 5 min)	Séchage			15 min.	Jusqu'à 120 °C
ÉTAPE DE PROG.	EAU	DOSAGE	DURÉE	TEMPÉRATURE																																
Pré-rinçage	Eau froide		5 min.																																	
Dosage du détergent		Conformément aux instructions du fabricant		Conformément aux instructions du fabricant																																
Nettoyage	Eau entièrement déionisée		10 min.	55 °C																																
Rinçage	Eau entièrement déionisée		2 min.																																	
Désinfection	Eau entièrement déionisée		3 min.	Valeur A ₀ > 3000 ¹ (par ex. 90 °C, 5 min)																																
Séchage			15 min.	Jusqu'à 120 °C																																
<p>MAINTENANCE, INSPECTION ET VÉRIFICATION :</p>	<p>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.</p>																																			
<p>EMBALLAGE :</p>	<p>Équipement : emballage en film et papier (par ex. steriCLIN), 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.</p> <p>Remarque : Après le processus de scellage à la chaleur, il convient de vérifier à l'oeil nu que le scellage ne présente pas de défauts. En cas de défauts, l'emballage doit être ouvert et l'instrument réemballé et scellé.</p>																																			




FLEXI-DISC

STÉRILISATION :	<p>Dispositif : stérilisateur conforme à la norme DIN EN 285 ou petit stérilisateur à la vapeur conforme à la norme DIN EN 13060, processus de type B</p> <p>Processus : stérilisation à la vapeur avec pré-vide fractionné, 134 °C, temps de maintien d'au moins 3 min (en Allemagne conformément à la recommandation KRINKO/BfArM : 134 °C pendant au moins 5 min) ou 132 °C pendant au moins 3 min (paramètre de validation). Des temps de maintien plus longs sont possibles.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Placer les produits emballés dans la chambre de stérilisation2. Lancer le programme.3. Retirer les produits à la fin du programme et les laisser refroidir.4. Vérifier ensuite si l'emballage est endommagé et si de l'humidité s'est infiltrée. Les emballages défectueux doivent être considérés comme étant non stériles. Les instruments doivent être réemballés et stérilisés.
CONSERVATION :	<p>Durée de conservation selon les spécifications particulières.</p> <p>Il est recommandé de conserver les instruments emballés et protégés de toute nouvelle contamination, dans des emballages, cassettes ou récipients stériles appropriés et éprouvés.</p>
INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES:	<p>aucune</p>
COORDONNÉES DU FABRICANT :	<p>EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6, 75210 Keltern, Allemagne Téléphone : +49 (0) 72 31 97 77 -0, Fax : +49 (0) 72 31 97 77 -99 e-mail : info@eve-rotary.com, www.eve-rotary.com</p>

① Istruzioni per l'uso

Applicazione e precauzioni di sicurezza

M+W Select Flexi-Disc sono stati sviluppati e realizzati per il loro uso specifico. Pertanto un uso improprio può causare lesioni ai tessuti, maggiore usura, gravi danni agli strumenti e pericoli per l'operatore, il paziente o terze persone.

USO CORRETTO:	<ul style="list-style-type: none"> • Impiegare esclusivamente turbine, manipoli e contrangoli perfetti sul piano tecnico e igienico, sottoposti a regolare manutenzione e puliti correttamente. Le turbine e i contrangoli usati per questi strumenti devono garantire una rotazione precisa e concentrica. • Gli strumenti devono essere inseriti il più a fondo possibile. Prima di applicare gli strumenti sulla superficie da trattare, avviarli alla velocità di rotazione necessaria. • Per evitare deformazioni, se possibile lucidare con leggeri movimenti circolari. • Non piegare lo strumento né far leva, altrimenti il pericolo di rotture aumenta. • Eliminare immediatamente qualsiasi strumento deformato o a rotazione non concentrica. • Dopo l'inserimento sul mandrino, centrare gli strumenti non montati, in modo da evitare vibrazioni durante l'uso. Utilizzare unicamente mandrini di alta qualità. L'utilizzo di mandrini di qualità inferiore potrebbe comportare la rottura dello strumento e provocare lesioni. • Indossare sempre occhiali protettivi. In caso di uso improprio o di difetti dei materiali, il mandrino, il gambo o il manufatto in lavorazione potrebbero rompersi e formare pericolosi oggetti volanti. In alternativa è possibile anche operare dietro uno schermo di protezione. • È necessario utilizzare una maschera di protezione per evitare l'inalazione delle polveri prodotte. Raccomandiamo l'impiego di un sistema di aspirazione delle polveri. <p>L'uso improprio di questi strumenti produce risultati di cattiva qualità e maggiori rischi. I prodotti M+W Select possono essere utilizzati esclusivamente da persone qualificate.</p>
NUMERO DI GIRI:	<ul style="list-style-type: none"> • Non superare mai il numero di giri massimo. Il numero di giri raccomandato e il numero di giri massimo variano a seconda del prodotto. Verificare il numero di giri raccomandato e il numero di giri massimo consentito, che sono indicati nel nostro ultimo catalogo prodotti e sulla confezione. • In caso di superamento del numero di giri massimo consentito, lo strumento tende a vibrare. Tali vibrazioni possono distruggere il gommino e causare danni permanenti al gambo e/o la rottura dello strumento, con conseguente pericolo per l'operatore, il paziente o terze persone. • I migliori risultati di lavoro si ottengono attenendosi al numero di giri raccomandato. <p>Il mancato rispetto del numero di giri massimo consentito aumenta i rischi per la sicurezza.</p>
PRESSIONI OPERATIVE:	<ul style="list-style-type: none"> • Una pressione eccessiva può danneggiare irrimediabilmente lo strumento lucidante. • Una pressione eccessiva comporta il surriscaldamento dello strumento. • Una pressione eccessiva può provocare una forte usura dello strumento lucidante. <p>Evitare sempre di esercitare una pressione eccessiva sullo strumento, in quanto potrebbe surriscaldarsi, danneggiando la polpa. Inoltre, in caso di pressione eccessiva, lo strumento potrebbe rompersi, provocando lesioni alle persone.</p>
RAFFREDDAMENTO AD ACQUA:	<ul style="list-style-type: none"> • Per evitare il surriscaldamento del dente, occorre garantire un raffreddamento ad acqua sufficiente (50 ml/min). <p>Un raffreddamento ad acqua insufficiente può provocare danni irreversibili al dente e ai tessuti circostanti.</p>
SIMBOLI:	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 AVVERTENZE: 	<ul style="list-style-type: none"> • 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.
RESTRIZIONI AL RICONDIZIONAMENTO:	Il ricondizionamento ripetuto può modificare leggermente l'aspetto e la percezione al tatto degli strumenti, senza però interferire con la loro funzionalità.
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, # 040700), 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)


	<p>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)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 																																			
<p>DISINFEZIONE: MANUALE (con successiva sterilizzazione)</p>	<p>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.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 																																			
<p>PULIZIA E DISINFEZIONE: AUTOMATICHE</p>	<p>Nota: Rimuovere i residui di sporco grossolano dalle superfici degli strumenti prima del ricondizionamento automatico (vedere trattamento preliminare)</p> <p>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)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <table border="1" data-bbox="571 976 1533 1417"> <thead> <tr> <th>FASE PROG:</th> <th>ACQUA</th> <th>DOSAGGIO</th> <th>DURATA</th> <th>TEMPERATURA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prelavaggio</td> <td>Acqua fredda</td> <td></td> <td>5 min.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dosaggio del detergente</td> <td></td> <td>Secondo le istruzioni del produttore</td> <td></td> <td>Secondo le istruzioni del produttore</td> </tr> <tr> <td>Pulizia</td> <td>Acqua completamente demineralizzata</td> <td></td> <td>10 min.</td> <td>55°C</td> </tr> <tr> <td>Risciacquo</td> <td>Acqua completamente demineralizzata</td> <td></td> <td>2 min.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Disinfezione</td> <td>Acqua completamente demineralizzata</td> <td></td> <td>3 min.</td> <td>Valore Ao > 3000¹ (ad es. 90°C, 5 min)</td> </tr> <tr> <td>Asciugatura</td> <td></td> <td></td> <td>15 min.</td> <td>Fino a 120°C</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹Le autorità possono esercitare la propria sfera di competenza emanando diverse disposizioni esecutive (parametri relative all'efficacia dei disinfettanti).</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 	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
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																																
<p>MANUTENZIONE, ISPEZIONE E CONTROLLO:</p>	<p>Materiale occorrente: Lente di ingrandimento illuminata (3-6 diottrie)</p> <p>Tutti gli strumenti devono essere ispezionati visivamente per verificarne lo stato di pulizia, l'integrità fisica e la funzionalità, eventualmente utilizzando una lente di ingrandimento illuminata (3-6 diottrie).</p> <p>Tutti gli strumenti devono essere controllati per verificare eventuali danni e il grado di usura. I dispositivi medici danneggiati non possono più essere utilizzati e devono essere eliminati.</p>																																			
<p>CONFEZIONAMENTO:</p>	<p>Materiale occorrente: Involucro in pellicola-carta (ad es. steriCLIN), dispositivo di sigillatura (ad es. HAWO, tipo 880 DC-V)</p> <p>Per il confezionamento degli strumenti deve essere utilizzato un metodo idoneo (sistema a barriera sterile). Confezionamento ai sensi della norma DIN EN ISO 11607.</p> <p>Deve essere utilizzato un sistema a barriera sterile (ad es. imballaggio in pellicola-carta) ai sensi della norma DIN EN ISO 11607, destinato alla sterilizzazione a vapore dal produttore. Gli strumenti sono confezionati in doppio involucro. Gli involucri devono essere sufficientemente dimensionati in modo da evitare tensioni sul bordo di sigillatura.</p> <p>Nota: Dopo il processo di saldatura a caldo è necessario controllare visivamente la presenza di eventuali difetti sul bordo di saldatura. In presenza di difetti, è necessario aprire l'involucro, quindi confezionare e sigillare nuovamente lo strumento.</p>																																			

STERILIZZAZIONE:	<p>Apparecchio: Sterilizzatore ai sensi della norma DIN EN 285 o sterilizzatore piccolo a vapore ai sensi della norma DIN EN 13060, procedimento tipo B</p> <p>Procedimento: Sterilizzazione a vapore con pre-vuoto frazionato, 134 °C, tempo di mantenimento min. 3 min (in Germania 134 °C min. 5 min ai sensi della raccomandazione KRINKO/BfArM) oppure 132 °C per min. 3 min (parametri di convalida). Sono possibili tempi di mantenimento più lunghi.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Collocare i prodotti confezionati nella camera di sterilizzazione.2. Avviare il programma.3. Al termine del programma, estrarre gli strumenti e farli raffreddare.4. Successivamente, verificare che gli involucri non presentino eventuali danni e infiltrazioni di umidità. Eventuali involucri con possibili difetti devono essere considerati non sterili. In questo caso il prodotto deve essere nuovamente confezionato e sterilizzato.
CONSERVAZIONE:	<p>Durata di conservazione secondo quanto definito nelle specifiche.</p> <p>Si raccomanda di conservare gli strumenti imballati e protetti dalla ricontaminazione in involucri, cassette o contenitori sterili di comprovata idoneità.</p>
ALTRE INFORMAZIONI:	nessuna
RECAPITO DEL FABBRICANTE:	<p>EVE Ernst Vetter GmbH, Neureutstr. 6, 75210 Keltern, Germany Telefon: +49 (0) 72 31 97 77 -0, Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99 E-Mail: info@eve-rotary.com, www.eve-rotary.com</p>

🇨🇪 Návod k použití

Pokyny k používání a bezpečnostní pokyny

M+W Flexi-Disc jsou navrženy a vyrobeny pro konkrétní účel použití. Jsou-li používány nesprávně, může dojít k poranění tkáně a hrozí také zvýšené opotřebení nebo zničení leštícího nástroje a další rizika pro uživatele, pacienta nebo třetí osobu.

SPRÁVNÉ POUŽÍVÁNÍ:	<ul style="list-style-type: none"> • Používat se smějí pouze vzduchové turbíny, násadce a kolénkové násadce, které jsou v dokonalém technickém a hygienickém stavu, tzn. že musejí být udržovány a správně čistěny. Vzduchové turbíny a kolénkové násadce musejí zaručovat přesné a soustředěné 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 mírné kruhový pohyb, aby nevznikaly rýhy. • Nástroj nenaklánejte ani ho nepoužívejte jako páku, jinak hrozí větší riziko zlomení nástroje. • Pokud je nástroj deformovaný nebo se neotáčí soustředně, ihned ho vyhodte. • Nemontované leštící 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. <p>Při nesprávném používání hrozí neuspokojivé výsledky používání a zvýšená rizika. Výrobky M+W Select produkty smějí používat pouze kvalifikovaní pracovníci.</p>
POKYNY K RYCHLOSTI OTÁČENÍ:	<ul style="list-style-type: none"> • Nepřekračujte maximální rychlost otáčení. Doporučená a maximální rychlost otáčení se u jednotlivých výrobků liší. Ověřujte si doporučenou a maximální rychlost otáčení v aktuálním katalogu a na obalu. • Při překročení maximální rychlosti otáčení mají leštící nástroje tendenci vibrovat. Vibrace mohou leštící 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. <p>Při nedodržování maximální povolené rychlosti hrozí zvýšené bezpečnostní riziko.</p>
TLAK PŘI POUŽÍVÁNÍ:	<ul style="list-style-type: none"> • Nadměrný tlak může leštící nástroj zničit. • Nadměrný tlak způsobuje zvýšené zahřívání. • Nadměrný tlak způsobuje zvýšené opotřebení leštícího nástroje. <p>Nadměrného tlaku je třeba se vyvarovat, protože způsobuje přehřívání, které může poškodit zubní dřev. V extrémních případech se může nástroj i zlomit a způsobit poranění.</p>
CHLAZENÍ VODOU:	<ul style="list-style-type: none"> • Aby nedocházelo k nežádoucímu zahřívání zubu, je nutné používat dostatečné vodní chlazení (min. 50 ml/min.). <p>Při nedostatečném chlazení vodou hrozí nevratné poškození zubu a okolních tkání.</p>
SYMBOLY:	<p>Všechny symboly a piktogramy jsou použity podle normy EN ISO 15223.</p>
<p>Pokyny pro přípravu a zpracování podle EN ISO 17664</p> <p>VAROVÁNÍ:</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • 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 leštící nástroje nebo na umělé hmoty/silikony“. Je třeba dodržovat dobu působení a koncentraci podle údajů výrobce.
OMEZENÍ ZPRACOVÁNÍ:	<p>Při opakovaném zpracování se může mírně měnit vzhled a povrch výrobku, na funkčnost nástroje to ale nemá žádný vliv.</p>
ANALÝZA RIZIKA A KLASIFIKACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ PŘED ZPRACOVÁNÍM:	<p>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 použít.</p>
MÍSTO POUŽÍVÁNÍ:	<p>Žádné konkrétní požadavky</p>
SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA:	<p>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.</p>
PŘÍPRAVA:	<p>Používejte osobní ochranné pracovní prostředky (odolné rukavice, plášť odpouzející vodu, obličejový štít nebo ochranné brýle a roušku).</p>
VÝCHOZÍ OŠETŘENÍ:	<p>Ihned po použití předběžně očistěte pod tekoucí vodou s použitím (plastového) kartáčku.</p> <p>Vybavení: plastový kartáček (např. Interlock, kat. č. # 040700), tekoucí voda (20 °C ± 2 °C) (minimálně v kvalitě pitné vody)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Oplachujte leštící nástroje 60 sekund pod tekoucí vodou a důkladně je při tom čistěte platovým kartáčkem. Soustřeďte se zejména na obtížně přístupná místa v hlavici (štětiny, silikonové hroty štětín).
ČIŠTĚNÍ: RUČNÍ	<p>Pozn.: Před ručním zpracováním je třeba nejprve odstranit z nástrojů hrubé nečistoty na povrchu (viz Výchozí ošetření)</p> <p>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)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Připravte čisticí roztok podle pokynů výrobce (validován byl 2% roztok Dürr Dental ID 215) a nalijte ho do ultrazvukové lázně. 2. Leštící nástroje zcela ponořte do roztoku. 3. Nechte výrobky 1 minutu ponořené v ultrazvukové lázni. 4. Vyjměte leštící 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 alkylaminů nebo guanidinů nebo derivátů guanidinů (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.

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

¹Příslušné 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), 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 dvojitě. 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 předvakuum, 134 °C, doba působení min. 3 min. (v Německu podle doporučení KRINKO/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.

SKLADOVÁNÍ:

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:

žádné


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

H Használati útmutató

Alkalmazási és biztonsági óvintézkedések

Az összes M+W Flexi-Disc 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:	<ul style="list-style-type: none"> • 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 biztosítani. • 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. • Kerüldő 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 és a szár vagy a munkadarab eltörhet és veszélyes repülő tárggyá válhat. Másik lehetőségként a felhasználó védő üvegtábla mögött is dolgozhat. • A por beelégzésének elkerülésére a légutak védelmét biztosító felszerelést kell viselni. Ezenkívül javasolt porleszívó rendszert használni. <p>A nem megfelelő használat gyenge alkalmazási eredményekhez és fokozott kockázatokhoz vezet. Az M+W Select termékeket kizárólag képzett személyzet használhatja.</p>
A FORGÁSI SEBESSÉGRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK:	<ul style="list-style-type: none"> • 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 tönkretelhetnek 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. <p>A maximálisan megengedett sebesség figyelmen kívül hagyása fokozott biztonsági kockázatot eredményez.</p>
ALKALMAZÁSI NYOMÁS:	<ul style="list-style-type: none"> • A túlzott nyomás tönkretelheti a polírozót. • A túlzott nyomás fokozott hőfejlődést eredményez. • A túlzott nyomás a polírozó fokozott kopásához vezethet. <p>A túlzott nyomás kerüldő, mivel túlmelegedést okoz, ami károsíthatja a pulpát. Szélsőséges esetekben az eszközök eltörhetnek és sérüléseket okozhatnak.</p>
VÍZHÚTÉS:	<ul style="list-style-type: none"> • A nem kívánt hőfejlődés elkerülésére a fogon kellő mértékű vízhűtés szükséges (legalább 50 ml/perc). <p>Az elégtelen vízhűtés a fog és a környező szövetek visszafordíthatatlan károsodásához vezethet.</p>
SZIMBÓLUMOK:	<p>Az összes használt szimbólum és piktogram az EN ISO 15223 szabvány szerinti.</p>
A DIN/EN ISO 17664 szabvány szerinti előkészítési és újrafeldolgozási utasítások FIGYELMEZTETÉSEK: 	<ul style="list-style-type: none"> • A tisztításhoz, a fertőtlenítéshez és a sterilizáláshoz kövesse a gyártónak az anyagkompatibilitásokra vonatkozó tájékoztatását. • Az eszközök nem steril kerülnék 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 gumipolírozókhöz vagy szintetikus anyagokhoz/szilikonokhoz”. Be kell tartani a gyártó által meghatározott expozíciós időt és koncentrációt.
AZ ÚJRAFELDOLGOZÁS KORLÁTOZÁSA:	<p>Az ismételt újrafeldolgozás enyhén módosíthatja a termék kinézetét és tapintását, de nem zavarja az eszköz működését.</p>
KOCKÁZATÉRTÉKELÉS ÉS AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK BESOROLÁSA ÚJRAFELDOLGOZÁS ELŐTT:	<p>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.</p>
A HASZNÁLAT HELYE:	<p>Nincsenek speciális követelmények</p>
TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS:	<p>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.</p>
ELŐKÉSZÍTÉS:	<p>Viseljen egyéni védőeszközöket (tartós kesztyű, víztaszító köpeny, arcvédő maszk vagy védőszemüveg és védőmaszk).</p>
ELŐKEZELÉS:	<p>Előtisztítás folyó víz alatt kefével (műanyag), közvetlenül a használat után. Felszerelés: műanyag kefe (pl. Interlock, # 040700), csapvíz (20 ± 2 °C) (legalább ivóvíz-minőségű) 1. Öblítse a polírozókat folyó víz alatt 60 másodpercig, és sűrölje le őket alaposan egy műanyag kefével, különösen a fej nehezen hozzáférhető területeit (sörték, szilikon sörtecsúcsok).</p>
TISZTÍTÁS: KÉZI	<p>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 töltsz 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. Felszerelés: legalább korlátozottan virucid eszközfertőtlenítő szer (a VAH-listán szereplő – vagy legalább az IHO listájában szereplő, a</p>

FERTŐTLENÍTÉS: KÉZI (az azt követő sterilizálással)

- 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 törölkendő.
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 fertőtlenítőszer 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 törölkendővel, vagy, ha szükséges, szárítsa meg orvosi sűrített levegővel.

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.

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

¹A 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.

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), 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 nagyoknak 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.

STERILIZÁLÁS:

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:

nincs


A GYÁRTÓ KAPCSOLATTARTÁSI ADATAI:

EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6, 75210 Keltern, 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

Bruksanvisning

Användnings- och säkerhetsinformation

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

KORREKT ANVÄNDNING:	<ul style="list-style-type: none"> • Använd enbart turbiner, handstycken och vinkelstycken som är i perfekt tekniskt och hygieniskt tillstånd, det vill säga att de är väl underhållna och korrekt rengjorda. Tillbehör till de turbiner och vinkelstycken som används måste säkerställa exakt och koncentrisk rotation. • Instrumenten måste föras in så långt som möjligt. Instrumenten måste vara igång när de appliceras mot någon yta. • Om möjligt ska poleringen utföras i lätt cirkelformiga rörelser för att undvika fördjupningar i ytan. • Tipping 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. • Andningskydd måste användas för att undvika inandning av damm. Vi rekommenderar dessutom ett dammsug-system. <p>Felaktig användning leder till dåliga användningsresultat och ökade risker. M+W Select får enbart användas av kvalificerad personal.</p>
INSTRUKTIONER OM ROTATIONSHASTIGHET:	<ul style="list-style-type: none"> • Överskrid aldrig max. rotationshastighet. Den rekommenderade och den maximala rotationshastigheten varierar mellan produkterna. Kontrollera noga vilka som är de rekommenderade och max. rotationshastigheterna i våra senaste kataloger och på förpackningen. • Polerare tenderar att vibrera om de överskrider max. rotationshastigheten. Sådana vibrationer kan förstöra poleraren, deformera skaftet och göra att instrumentet bryts. Som en konsekvens skulle patienten, användaren och tredje part kunna skadas. • Att följa det rekommenderade hastighetsintervallet leder till bästa möjliga jobbresultat. <p>Om den tillåtna max. hastigheten överskrids kan det leda till ökad säkerhetsrisk.</p>
APPLICERINGSTRYCK:	<ul style="list-style-type: none"> • Överdrivet tryck kan förstöra slipinstrumentet eller poleraren. • Överdrivet tryck leder till ökad värmeutveckling. • Överdrivet tryck kan leda till ökat slitage på slipinstrumentet eller poleraren. <p>Undvik att utöva överdrivet tryck eftersom det orsakar överhettning som skulle kunna skada pulpan. I extrema fall kan instrument brytas och orsaka skador.</p>
VATTENKYLNING:	<ul style="list-style-type: none"> • För att undvika önskad värmeutveckling på tanden krävs tillräcklig vattenkylning (minst 50 ml/min.). <p>Otillräcklig vattenkylning kan leda till irreversibla skador på tanden och dess omgivande vävnad.</p>
SYMBOLER:	<p>Alla använda symboler och piktogram i överensstämmelse med SS-EN ISO 15223.</p>
<p>Instruktioner för förberedelse och rekonditionering (rengöring, desinfektion och sterilisering) i enlighet med SS-EN ISO 17664</p> <p>VARNINGSPÅSÄTTNING</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • 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 silikoner". Tillverkarens specificerade exponeringstid och koncentration måste följas.
RESTRIKTIONER FÖR REKONDITIONERINGEN:	<p>Upprepad rekonditionering kan medföra en lätt förändring av hur produkten ser ut och hur den känns, men påverkar inte dess funktion.</p>
RISKBEDÖMNING OCH KLASSIFICERING AV MEDICINTEKNISKA PRODUKTER FÖRE REKONDITIONERING:	<p>Typ och omfattning av rekonditioneringen beror på hur den medicintekniska produkten används. Av den anledningen är operatören ansvarig för korrekt klassificering av de medicintekniska produkterna och därmed också för definitionen av typ och omfattning av rekonditioneringen (se KRINKO/BfArM [KRINKO: kommittén för sjukhushygien och infektionsprevention vid Robert Koch-institutet (RKI), Tyskland och den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM], punkt 1.2.1 Risk assessment and classification of medical devices prior to reprocessing/"Risk- bedömning 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.</p>
ANVÄNDNINGSTÄLLE:	<p>Inga särskilda krav.</p>
FÖRVARING OCH TRANSPORT	<p>Vi rekommenderar att kontaminerade instrument transporteras i en stängd container. Vi rekommenderar att instrumenten rekonditioneras så snart som möjligt, dvs. inom högst 2 timmar efter användningen. Mellanförlagning av använda instrument med kvarstående kontamineringsämnen som t.ex. blodrester kan leda till korrosionsskador.</p>
FÖRBEREDELSE:	<p>Använd personlig skyddsutrustning (hållbara handskar, vattenavvisande rock, visir eller skyddsglasögon och munskydd).</p>
FÖRBEHANDLING:	<p>För-rengör med (plast)borste under rinnande vatten direkt efter användningen. Utrustning: plastborste (t.ex. Interlock, #040700), 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).</p>
RENGÖRING: MANUELL	<p>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)</p>

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Förbered rengöringslösningen i överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning (Dürr Dental ID 215, 2 % lösning validerades) och håll den i ett ultraljudsbad. 2. Sänk ned polerarna fullständigt i lösningen. 3. Låt produkterna ligga nedsänkta i lösningen i ultraljudsbadet under 1 minut. 4. Ta ut polerarna ur rengöringslösningen och skölj dem noga (30 sekunder) under rinnande vatten. 5. Kontrollera att de är rena. Om synlig kontaminering fortfarande finns ska de ovanstående stegen upprepas. 																																			
DESINFEKTION: MANUELL (med påföljande sterilisering)	<p>Utrustning: Desinfektionsmedel med ätminstone begränsat virusavdödande effekt (på desinfektionsmedellistan från VAH [VAH tyska Verbund für angewandte Hygiene] - eller ätminstone 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 virusjukdomar]) t.ex. baserat på kvartärna ammoniumföreningar, alkylaminer/alkylaminderivat, guanidin/guanidinderivat (t.ex. Dürr Dental, ID 212), företrädesvis helt avjoniserat vatten (avjoniserat vatten enligt KRINKO/BfArM-rekommendationen fri från fakultativt patogena mikroorganismer), ultraljudsbad (t.ex. Sonorex Digital 10P), luddfri steril duk.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Förbered desinfektionslösningen i överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning (Dürr Dental ID 212, 2 % lösning validerades) och håll den i ett ultraljudsbad. 2. Sänk ned polerarna fullständigt i desinfektionslösningen. 3. Låt produkterna ligga nedsänkta i lösningen i ultraljudsbadet under 2 minuter. 4. Låt produkterna ligga nedsänkta i desinfektionslösningen under ytterligare 5 minuter i överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning för desinfektionslösningen. 5. Ta ut polerarna ur desinfektionslösningen och låt dem droppa av. 6. Skölj produkterna med avjoniserat vatten under 30 sekunder. 7. Torka dem med en steril luddfri engångsduk, alternativt vid behov med medicinsk tryckluft. 																																			
RENGÖRING OCH DESINFEKTION: MASKINELL	<p>Observera: Grov ytkontaminering på instrumenten måste avlägsnas före den maskinella rengöringen (se förbehandling)</p> <p>Utrustning: Diskdesinfektor enligt SS-EN ISO 15883-1+2 med termiskt program (temperatur 90 °C till 95 °C), rengöringsmedel: mildt alkaliskt rengö- ringsmedel (t.ex. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Placera instrumenten i en lämplig bricka för små instrument eller på lastbäraren på ett sådant sätt att alla ytor på instrumentet är åtkomliga för rengöring och desinfektion. 2. Stäng diskdesinfektorn och starta programmet, se tabellen nedan för programföljden. <table border="1"> <thead> <tr> <th>PROG.STEG</th> <th>VATTEN</th> <th>DOSERING</th> <th>TID</th> <th>TEMPERATUR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>För-sköljning</td> <td>Kallt vatten</td> <td></td> <td>5 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dosering av reng.medlet</td> <td></td> <td>I överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning</td> <td></td> <td>I överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning</td> </tr> <tr> <td>Rengöring</td> <td>Helt avjoniserat vatten</td> <td></td> <td>10 min</td> <td>55 °C</td> </tr> <tr> <td>Sköljning</td> <td>Helt avjoniserat vatten</td> <td></td> <td>2 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Desinfektion</td> <td>Helt avjoniserat vatten</td> <td></td> <td>3 min</td> <td>Ao-värde > 3000¹ (t.ex. 90 °C, 5 min)</td> </tr> <tr> <td>Torkning</td> <td></td> <td></td> <td>15 min</td> <td>Upp till 120° C</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹Myndigheterna kan kräva ytterligare driftsbestämmelser (desinfektion prestandaparametrar) inom sitt kompetensområde.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Ta ur instrumenten när programmet gått klart. 4. Kontrollera att lasten är torr, och torka vid behov med medicinsk tryckluft. 5. Okulärbesiktiga avseende renhet efter uttagningen ur diskdesinfektorn. Vid fortsatt synlig kontamination måste de medicintekniska produkterna rengöras igen manuellt. Därefter måste den maskinella rekonditioneringen upprepas för de medicintekniska produkter som rengjorts på nytt för hand. 	PROG.STEG	VATTEN	DOSERING	TID	TEMPERATUR	För-sköljning	Kallt vatten		5 min		Dosering av reng.medlet		I överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning		I överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning	Rengöring	Helt avjoniserat vatten		10 min	55 °C	Sköljning	Helt avjoniserat vatten		2 min		Desinfektion	Helt avjoniserat vatten		3 min	Ao-värde > 3000 ¹ (t.ex. 90 °C, 5 min)	Torkning			15 min	Upp till 120° C
PROG.STEG	VATTEN	DOSERING	TID	TEMPERATUR																																
För-sköljning	Kallt vatten		5 min																																	
Dosering av reng.medlet		I överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning		I överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning																																
Rengöring	Helt avjoniserat vatten		10 min	55 °C																																
Sköljning	Helt avjoniserat vatten		2 min																																	
Desinfektion	Helt avjoniserat vatten		3 min	Ao-värde > 3000 ¹ (t.ex. 90 °C, 5 min)																																
Torkning			15 min	Upp till 120° C																																
UNDERHÅLL, INSPEKTION OCH KONTROLL:	<p>Utrustning: förstöringsglas med belysning (3-6 dioptrier)</p> <p>Alla instrument måste okulärbesiktigas avseende renhet, helhet och funktion, vid behov med ett förstöringsglas med belysning/under förstöringslampa (3-6 dioptrier).</p> <p>Alla instrument måste kontrolleras avseende skador och slitage. Skadade medicintekniska produkter får inte längre användas och måste sorteras ut.</p>																																			
FÖRPACKNING:	<p>Utrustning: Förpackning av folie/medicinskt papper (t.ex. steriCLIN), svetsapparat (t.ex. HAWO, typ 880 DC-V) En lämplig metod (sterilbarriärssystem) ska användas vid inpackningen av instrumenten. Förpackning enligt SS-EN ISO 11607.</p> <p>Ett sterilbarriär-system (t.ex. förpackning folie/medicinskt papper) enligt SS-EN ISO 11607 och som av tillverkaren är avsett för ångsterilisering, måste användas. Instrumenten ska läggas i dubbla förpackningar. Förpackningen måste vara tillräckligt stor för att undvika påfrestningar på svetsömmen.</p> <p>Observera: Efter värmesvetsningsprocessen måste svetsömmen okulärbesiktigas avseende eventuella defekter. Vid defekter måste förpackningen öppnas och instrumenten packas in och förseglas på nytt.</p>																																			
STERILISERING:	<p>Utrustning: Steriliseringsutrustning enligt SS-EN 285 eller liten ångsterilisator enligt SS-EN 13060, process typ B</p> <p>Process: Ångsterilisering med fraktionerat förvakuum, 134 °C, hålltid minst 3 min (i Tyskland enligt KRINKO/BfArM-rekommendation 134 °C min. 5 min) eller 132 °C min. 3 min (valideringsparameter). Längre hålltider är möjliga.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Placera de förpackade produkterna i steriliseringskammaren. 																																			




FLEXI-DISC

	<p>2. Starta programmet. 3. Ta ur produkterna när programmet gått klart, och låt dem svalna. 4. Kontrollera förpackningen avseende möjliga skador och screening-effekter. Felaktiga förpackningar måste anses vara icke-sterila. Instrumenten måste packas om och steriliseras på nytt.</p>
FÖRVARING:	<p>Förvaringslängd avgörs enligt klinikkens egna rutiner. Vi rekommenderar att instrumenten förvaras sterila och skyddas från ny kontaminering i godkända och lämpliga sterilförpackningar, kassetter eller containrar.</p>
ÖVRIG INFORMATION:	<p>ingen</p>
TILLVERKARENS KONTAKTUPPGIFTER:	<p>EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr.6, 75210 Keltern, Tyskland Tel: +49 (0) 72 31 97 77 -0, Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99 E-post: info@eve-rotary.com, www.eve-rotary.com</p>

Bruksanvisninger

Bruk og sikkerhetsregler

Alle M+W Select Flexi-Disc er utviklet og konstruert for spesiell anvendelse. Feil bruk kan føre til skade på vev, økt slitasje eller ødeleggelse av polereren samt føre til risiko for bruker, pasient eller andre.

KORREKT BRUK:	<ul style="list-style-type: none"> • Kun turbiner, håndenheter og kontravinkel-enheter som er i perfekt teknisk og hygienisk stand skal brukes, det vil si at de skal vedlikeholdes og rengjøres godt og korrekt. Turbiner og kontravinkel-enheter som brukes, må sikre presis og konsentrisk rotasjon. • Instrumentene må føres så langt inn som mulig. Instrumentene må ha fått full hastighet før de brukes på overflater. • Om mulig må det poleres med lett sirkulende bevegelser for å unngå groper. • Skråstilling eller utløfting skal unngås, fordi det fører til høynt 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. <p>Feil bruk fører til dårlige resultater og høynt risiko. M+W Select produkter må bare brukes av kvalifisert personell.</p>
INSTRUKSJONER OM ROTASJONSHASTIGHET:	<ul style="list-style-type: none"> • Overskrid aldri maksimal rotasjonshastighet. Anbefalt og maksimal rotasjonshastighet varierer for de ulike produktene. Pass på å kontrollere anbefalte og maksimale hastigheter i våre nyeste kataloger og på emballasjen. • Polerere har en tendens til å vibrere når maksimal rotasjonshastighet overskrides. Slike vibrasjoner kan føre til ødeleggelse av polereren, deformasjon av skaftet og/eller få instrumentet til å brette. Dermed kan bruker, pasient eller andre få personskader. • Samsvar med anbefalt hastighetsområde fører til best arbeidsresultater. <p>Manglende overholdelse av maksimal tillatt hastighet fører til økt sikkerhetsrisiko.</p>
PÅFØRT TRYKK:	<ul style="list-style-type: none"> • For høyt trykk kan ødelegge polereren. • For høyt trykk fører til økt varmeutvikling. • For høyt trykk fører til økt slitasje på slipeskiven. <p>For høyt trykk skal unngås, ettersom det fører til overopphetning, hvilket igjen kan skade pulpa. I ekstreme tilfeller kan instrumentene brette og forårsake personskader.</p>
VANNKJØLING:	<ul style="list-style-type: none"> • For å unngå uventet varmeutvikling på tannen, kreves det tilstrekkelig vannkjøling (minst 50 ml/min). <p>Utilstrekkelig vannkjøling kan føre til irreversible skader på tannen og omliggende vev.</p>
SYMBOLER:	Alle anvendte symboler og piktogrammer er iht. EN ISO 15223.
Instrukser om klargjøring og dekontaminasjon iht. DIN/EN ISO 17664 ADVARSLER: 	<ul style="list-style-type: none"> • 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.
BEGRENSNINGER FOR DEKONTAMINASJON:	Gjentatt dekontaminasjon kan endre lett både produktets utseende og følelsen ved å ta i det, men påvirker ikke instrumentets funksjon.
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 brukravhengige klassifiseringen kan operatøren fastslå hvilken av de metodene for dekontaminasjon som er angitt i denne instruksen 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. # 040700), 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), Iofri, 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, Iofri klut til engangsbruk, eller tørk dem med medisinsk trykkluft, om nødvendig.

**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)

1. Legg instrumentene i en egnet steriliseringskasset for små deler, eller på en tilsvarende instrumentholder, slik at alle instrumentenes overflater rengjøres og desinfiseres.
2. Lukk rengjørings- og desinfeksjonsautomaten og start programmet, se tabellen nedenfor vedrørende programavsnitt.

PROGRAMTRINN	VANN	DOSERING	TID	TEMPERATUR
Forskylling	Kaldt vann		5 min	
Dosering av rengjøringsmiddel		Iht. produsentens instruksjoner		Iht. produsentens instruksjoner
Rengjøring	Fullstendig deionisert vann		10 min	55° C
Skylling	Fullstendig deionisert vann		2 min	
Desinfeksjon	Fullstendig deionisert vann		3 min	Ao-verdi > 3000 ¹ (f.eks. 90° C, 5 min)
Tørking			15 min	Inntil 120° C

¹Myndighetene kan fastsette andre forskrifter for bruk (parameter 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.

**VEDLIKEHOLD, KONTROLL OG
TEST:**

Utstyr: Belyst forstørrelsesglass (3-6 dioptrere)
Alle instrumenter må gjøres til gjenstand for visuell kontroll med tanke på renhet, at de er uskadede, 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.

INNPAKKING:

Utstyr: Innpakking i foliepapir (f.eks. steriCLIN), 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 forseglingsømmen er utsatt for belastning.
Merk: Etter varmetafseglingsmå forseglingsømmen 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-vakuum, 134 °C, min. holdetid 3 min (i Tyskland 134 °C min. 5 min iht. anbefaling fra KRINKO/BfArM) eller 132 °C min. 3 min (valideringsparameter). Lengre holdetider er mulig.
1. Legg de innpakke de produktene i steriliseringskammeret
2. Start programmet.
3. Ta ut produktene ved slutten av programmet og la dem bli kalde.
4. Kontroller deretter om det finnes skader på forpakningen. 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.

TILLEGGSINFORMASJON:

ingen


**KONTAKTINFORMASJON FOR
PRODUSENT:**

EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr.6, 75210 Keltern, Tyskland
Telefon: +49 (0) 72 31 97 77 -0, Faks: +49 (0) 72 31 97 77 -99
E-post: info@eve-rotary.com, www.eve-rotary.com

FIN Käyttöohjeet

Käyttäminen ja varotoimet

Kaikki M+W Select Flexi-Disc on suunniteltu ja valmistettu niiden nimenomaiseen käyttötarkoitukseen. Väärä käyttö voi aiheuttaa kudonsvaurioita, kiillottimen lisääntynyttä kulumista tai kiillottimen tuhoutumisen sekä riskejä käyttäjälle, potilaalle tai kolmansille osapuolille.

OIKEA KÄYTTÖ:	<ul style="list-style-type: none"> Vain täydellisessä teknisessä ja hygieenisessä kunnossa olevia turbiineja ja kulmakappaleita saa käyttää, eli niiden on oltava hyvin huollettuja ja oikein puhdistettuja. Käytettyjen turbiinien ja kulmakappaleiden on taattava tarkka ja samankeskinen pyörintä. Instrumentit on työnnettävä mahdollisimman pitkälle. Ennen instrumenttien käyttämistä millekään pinnalle niiden on päästävä täyteen vauhtiin. Kiillota mahdollisuuksien mukaan hieman pyörivin liikkein, jotta vältät painaumat. Kallistusta tai kääntymistä on vältettävä, sillä se lisää rikkoutumisen vaaraa. Hävitä vääntyneet tai epäkeskiset pyörivät instrumentit välittömästi. Asentamattomat kiillottimet on keskitettävä asennuksen jälkeen, jotta vältetään käytön aikainen värinä. Käytä vain laadukkaita karoja. Heikkolaatuiset karat voivat rikkoutua ja aiheuttaa henkilövahinkoja. Suojalaseja on käytettävä aina. Väärän käytön tai materiaalivikojen vuoksi kara, varsi tai työkalu voi rikkoutua ja muuttua vaaralliseksi lentäväksi esineeksi. Käyttäjä voi myös työskennellä suojalasiin takana. Hengityssuojainta on käytettävä, jotta vältetään hengittämistä pölyä. Lisäksi suositellaan pölynpoistojärjestelmää. <p>Väärä käyttö johtaa huonoihin tuloksiin ja lisää riskejä. M+W Select tuotteita saa käyttää vain pätevä henkilöstö.</p>
PYÖRIMISNOPEUSOHJEET:	<ul style="list-style-type: none"> Älä koskaan ylitä enimmäispyörimisnopeutta. Suositellut ja suurimmat pyörimisnopeudet vaihtelevat tuotteittain. Varmista, että tarkistat suositellut ja suurimmat nopeudet viimeisimmistä luetteloistamme ja pakkauksesta. Enimmäispyörimisnopeuden ylityessä kiillottimet värisevät. Tällainen värinä 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 tuloksiin. <p>Suurimman sallitun nopeuden noudattamatta jättäminen lisää turvallisuusriskiä.</p>
KÄYTTÖPAINA:	<ul style="list-style-type: none"> Liiallinen paine voi tuhota kiillottimen. Liiallinen paine aiheuttaa liiallista lämmönmuodostusta. Liiallinen paine voi lisätä kiillottimen kulumista. <p>Liiallista painetta on vältettävä, sillä se aiheuttaa ylikuumentumista, mikä voi vaurioittaa hammasydintä. Äärimmäisissä tapauksissa instrumentit voivat rikkoutua ja aiheuttaa vammoja.</p>
VESIJÄÄHDYTYKSI:	<ul style="list-style-type: none"> Hampaan ei-toivotun kuumentumisen välttämiseksi tarvitaan riittävää vesijäähdytystä (vähintään 50 ml / min). <p>Riittämätön vesijäähdytys voi johtaa hampaan ja sitä ympäröivän kudoksen peruuttamattomaan vaurioitumiseen.</p>
SYMBOLIT:	Kaikki käytetyt symbolit ja kuvakkeet vastaavat EN ISO 15223 -standardin vaatimuksia.
Valmistelu- ja käsittelyohjeet standardin DIN/EN ISO 17664 mukaan	<ul style="list-style-type: none"> Noudata valmistajan materiaalien yhteensopivuuksia puhdistuksessa, desinfiointissa ja steriloinnissa. Kaikki instrumentit toimitetaan sterilioimattomina ja ne on käsiteltävä ilmoitetulla jaksolla ennen jokaista käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen. Vahvat hapot ja emäkset voivat hapettaa ruostumattoman teräsvarren. Vältä > 150 °C:n lämpötiloja. Ultraäänihauteen lämpötila ei saa olla yli 42 °C proteiinin mahdollisen koaguloitumisen vuoksi. Instrumentit, jotka eivät ole kuivuneet täysin puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen, on kuivattava uudelleen (esimerkiksi lääketieteellistä laatua olevalla paineilmalla), jottei steriloinnin onnistuminen vaarannu. Puhdistus- ja/tai desinfiointiliuosten ohjeissa on oltava merkintä ”sopii kumin kiillottimille tai synteettisille/silikonituotteille”. Valmistajan määrittämiä altistusajoja ja pitoisuuksia on noudatettava.
VAROITUKSIA:	
UUELLEENKÄSITTELYRAJOITUS:	Toistuva uudelleen käsittely voi muuttaa tuotteen ulkonäköä ja tuntua hieman, mutta ei häiritse instrumentin toimintaa.
LÄÄKETIETEELLISTEN LAITTEIDEN RISKIARVIO JA -LUOKITUS ENNEN UUELLEENKÄSITTELYÄ:	Uudelleen käsittelyn tyyppi ja laajuus määräytyy lääkinnällisen laitteen käytön mukaan. Käyttäjä on sen vuoksi vastuussa lääketieteellisten laitteiden oikeasta luokituksista ja siten uudelleen käsittelyn tyyppiin ja laajuuden määrittämisestä (katso KRINKO/BfArM-suositus, kohta 1.2.1 Lääketieteellisten laitteiden riskiarvio ja -luokitus ennen uudelleen käsittelyä.) Tämän käyttäjistä riippuvan luokituksen perusteella käyttäjä voi määrittää, mitä näissä valmistelu- ja uudelleen käsittelyohjeissa luetelluista uudelleen käsittelymenetelmistä on käytettävä.
KÄYTTÖPAIKKA:	Ei erityisvaatimuksia
SÄILYTYS JA KULJETUS:	Kontaminoituneet instrumentit suositellaan kuljetettaviksi suljetussa säiliössä. Instrumentit suositellaan uudelleen käsiteltäväksi 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:	<p>Esipuhdista juoksevalla vedellä ja (muovi)harjalla heti käytön jälkeen.</p> <p>Välineet: muoviharja (esim. Interlock, #040700), hanavettä (20 ± 2 °C) (vähintään juomavesilaatuista)</p> <ol style="list-style-type: none"> Huuhtelee kiillottimia juoksevalla vedellä minuutin ajan ja harjaa ne huolellisesti muoviharjalla, erityisesti pään vaikeapääsyiset alueet (harjakset, silikonikärjet).
PUHDISTAMINEN: MANUAALINEN	<p>Huomautus: instrumenttien karkea pintakontaminaatio on poistettava ennen manuaalista uudelleen käsittelyä (katso kohta Ennen käsittelyä)</p> <p>Välineet: monivaiheinen entsymaattinen puhdistusaine (esim. Dürr Dental, ID 215), hanavettä / virtaavaa vettä (20 ± 2 °C) (vähintään juomavesilaatuista), ultraäänihaude (esim. Sonorex Digital 10P)</p> <ol style="list-style-type: none"> Valmistele puhdistusliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti (Dürr Dental ID 215 2 %:n liuos validoitu) ja täytä ultraäänihaude sillä. Upota kiillottimet liuokseen kokonaan. Käsittele tuotteita ultraäänihauhteessa 1 minuutin ajan. Ota kiillottimet puhdistusliuoksesta ja huuhtelee ne huolellisesti (30 sekuntia) juoksevalla vedellä. Tarkista puhtaus. Jos kontaminaatiota näkyy edelleen, toista edellä kuvatut vaiheet.

**DESINFIOIMINEN:
MANUAALINEN**
(jonka jälkeen sterilointi)

Välineet: vähintään rajallisesti virusidista instrumenttien desinfiointiainetta (VAH:n luettelossa tai vähintään IHO:n luettelossa DVV:n (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V – Terveysten 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 desinfiointiliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti (Dürr Dental ID 212, 2 %:n liuos validoitu) ja aseta ultraäänihauteeseen.
2. Upota kiillottimet desinfiointiliuokseen kokonaan.
3. Käsittele tuotteita 2 minuutin ajan ultraäänihauuteessa.
4. Lisäkäsittelyaika desinfiointiliuoksessa 5 minuuttia desinfiointiliuoksen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
5. Ota kiillotin desinfiointiliuoksesta ja anna liuoksen tippua pois.
6. Huuhtelee tuotteita deionisoitulla vedellä 30 sekunnin ajan.
7. Pyyhi nukkaamattomalla kertakäyttöliinalla tai tarpeen vaatiessa lääketieteellisellä paineilmalla.

**PUHDISTAMINEN JA
DESINFIOIMINEN:
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 desinfioutuvat.
2. Sulje pesu- ja desinfiointikone ja aloita ohjelma; katso ohjelmajakso seuraavasta taulukosta.

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

¹Viranomaiset 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, puhdista lääketieteelliset laitteet uudestaan manuaalisesti. Uudelleenpuhdistetut lääketieteelliset laitteet on sitten jälleen uudelleen käsiteltävä automaattisesti.

**KUNNOSSAPITO JA
TARKISTAMINEN:**

Väline: valaistu suurennuslasia (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), kuumasauaaja (esim. HAWO, tyyppi 880 DC-V) Sopivaa menetelmää (steriiliiden varmistusjärjestelmää) on käytettävä instrumenttien pakkaamisessa. Pakkaus standardin DIN EN ISO 11607 mukainen.
Standardin DIN EN ISO 11607 mukaista, valmistajan höyrysterilointiin tarkoitamaa steriiliiden 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.

STERILOIMINEN:

Laitte: standardin DIN EN 285 mukainen sterilointilaitte tai standardin DIN EN 13060, tyyppi B käsittelyn mukainen pieni höyrysterilointilaitte
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 ja suojausvaikutusten 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:

ei ole

YHTEYS VALMISTAJAAN:

EVE Ernst Vetter GmbH, Neureutstr. 6, 75210 Keltern, Germany
Telefon: +49 (0) 72 31 97 77 -0, Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99
E-Mail: info@eve-rotary.com, www.eve-rotary.com