

Silikonpolierer

1. Warnhinweise

- Starke Säuren oder Basen können zur Korrosion des Edelstahlschafts führen.
- Nach der Behandlung mit Reinigungs- und Desinfektionslösungen die Polierer mit destilliertem Wasser klarspülen.
- Temperaturen über 150 °C vermeiden.
- Bei der Vorreinigung, z.B. im Ultraschallbad, wegen möglicher Gerinnung von Proteinen 42 °C nicht überschreiten.

2. Einschränkung der Wiederaufbereitung

- Unsteril gelieferte Einwegprodukte, die mit dem Symbol (⊗) gekennzeichnet sind, dürfen nur vor dem Erstgebrauch EINMALIG den validierten Sterilisationszyklus durchlaufen.

3. Anmerkung

- Betrifft alle rotierenden Polier- und Schleifinstrumente, die nach RKI-Richtlinie als semikritisch eingestuft sind.
- Die Instrumente werden ausschließlich unsteril geliefert und müssen vor jedem Gebrauch und nach jeder Benutzung den angegebenen Zyklus durchlaufen.
- Auf den Reinigungs- und Desinfektionslösungen muss geeignet für Gummipolierer oder Kunststoffe/Silikone ausdrücklich erwähnt sein (rotierende Instrumente beinhalten nach Auffassung vieler Hersteller KEINE Polierer).

4. Anweisungen

- Das Instrument muss direkt nach der Anwendung mit Bürste (Kunststoff) unter fließendem Wasser vorgereinigt werden
- Die manuelle Reinigung wird mit Bürste (Kunststoffborsten) unter fließendem Wasser vorgenommen.
- Die ultraschallgestützte Reinigung muss mit geeignetem Reinigungs- und Desinfektionsmittel vorgenommen werden.

Instrumente anschließend unter fließendem Wasser klarspülen.

- Bei der Reinigung mit einem Thermodesinfektor muss die Leistungsbeschreibung des Herstellers analog DIN EN ISO 15883. Reinigungsprogramm wie vom Hersteller in der Bedienungsanleitung angegeben beachtet werden.
- Zur Desinfektion muss eine vom Desinfektionsmittelhersteller als geeignet eingestufte Lösung für Gummi-, Silikonpolierer und Kunststoffe verwenden werden. Einwirkzeit und Konzentration, wie vom Hersteller angegeben, sind einzuhalten.
- Nach der Behandlung mit Reinigungs- und Desinfektionslösungen die Polierer mit destilliertem Wasser klarspülen.
- Trocknung mit frischen, sauberen, fusselfreien Zellstofftüchern.
- Zur Wartung muss eine Sichtprüfung aller Instrumente mit optischer Vergrößerung (5-10 fach) durchgeführt werden.
- Keine Rückstände -> weiter zu Sterilisation.
- Optische Rückstände -> Reinigung wiederholen. Bei erkennbaren Defekten Instrumente aussortieren und entsorgen.
- Sterilisation: Für alle Instrumente, die gemäß EN ISO 17664, Verfahren H, der RKI-Richtlinie „Infektions-prävention in der Zahnheilkunde“ und allen nationalen gültigen gesetzlichen Anforderungen sterilisiert werden müssen.
- Dampfsterilisation: Gerät nach EN 13060, validiertes Verfahren. Klasse: S- oder B-Sterilisator.

- Haltezeit: Vollzyklus mindestens 5 min
- Sterilisationstemperatur: 134 °C
- Trocknungszeit: 10 min
- Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfkondensate
- Beladung des Sterilisators analog Herstellerangaben
- Bedienungsanweisungen des Herstellers befolgen
- Instrumente nur verpackt und rekontaminationsgeschützt in nachweislich geeigneten Sterilgutverpackungen, Kassetten oder Retainern aufbewahren.
- Wiederholte Wiederaufbereitung kann sowohl die Optik als auch die Haptik des Produktes minimal verändern, beeinträchtigt die Funktion der Instrumente aber nicht.

5. Validierungsbedingungen

Manuelle Reinigung:

- Reinigungs- und Desinfektionslösung Dürr Dental ID 212
- Konzentration: 2%
- Einwirkzeit: 5 min

Ultraschallgestützte Reinigung:

- Dürr Dental ID 212
- Gerätetyp: Ultraschall
- Konzentration: 2%
- Einwirkzeit: 2 min

Automatische Reinigung:

- Reinigungs- und Desinfektionsautomat Miele G 7883
- Programm: SPECIAL 93 °C – 10'
- Haltezeit: 10 min
- Reinigungsmittel: Dr. Weigert – neodisher MediClean Dental
- Nachspülen: 3 min bei 75 °C mit neodisher Z Dental

Sterilisation:

- Haltezeit Vollzyklus: 5 min
- Sterilisationstemperatur: 134 °C
- Trocknungszeit: 10 min
- Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfkondensate

Markierung

Die Chargen-Nummer **LOT** ist auf dem Behältnis ersichtlich.

Herausgabe dieser Gebrauchsinformation

02-2020

Abgabe nur an Zahnärzte oder Zahntechniker oder in deren Auftrag.

Coltene/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Switzerland
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

CE 0123

Silicone polishers

1. Warning notices

- Strong acids or strong bases may lead to corrosion of the stainless steel shaft.
- Rinse the polisher with distilled water after the treatment with cleaning and disinfectant solutions.
- Avoid temperatures > 150°C.
- Ultrasonic bath must not exceed temperatures of 42°C because of the possible coagulation of proteins.

2. Restriction of reprocessing

- Disposable products delivered unsterile, marked with the symbol (X) may only go through the validated sterilisation cycle once before initial use.

3. Comment

- Concerns all rotating polishing and grinding instruments that are classified as semi-critical according to RKI-guideline.
- All instruments are delivered unsterile and must be run through the indicated cycle before and after each use.
- The label on the cleaning and/or disinfecting solution must specifically say „suitable for rubber polishers or synthetics/silicones“.

4. Instructions

- The instruments must be pre-cleaned under running water with a brush (plastic) directly after use.
 - The manual cleaning is done under running water with a brush (plastic bristles).
 - The ultrasonic assisted cleaning must be done with a suitable agent and disinfectant.
- The instruments must be rinsed afterwards under running water.
- When cleaning with a thermal disinfectant the manufacturer's specification according to DIN EN ISO 15883 as well as the cleaning programme as indicated by the manufacturer in the operating instructions must be complied with.
 - For disinfection a solution has to be used that is classified as suitable for rubber and silicone polishers and synthetics by the disinfectant manufacturer. Exposure times and concentrations recommended by the manufacturer must be adhered to.
 - After treatment with cleaning and disinfectant solutions, the polishers have to be rinsed with distilled water.
 - Dry with fresh, clean, lint-free cellulose tissues.
 - For maintenance a visual check of all instruments has to be conducted with optical magnification (5-10 fold).
 - No residues -> continue to sterilisation.
 - Visible residues -> repeat cleaning. Reject and dispose of instruments in the event of discernible defects.
 - Sterilisation: For all instruments that need to be sterilized in accordance with EN ISO 17664 and all national valid legal requirements.
 - Steam sterilization: Appliance according to EN 13060, validated procedure. Category S- or B-steriliser.
 - Holding time: Full cycle at least 5 min
 - Sterilisation temperature: 134°C
 - Drying time: 10 min
 - Threshold values of contents for feed-water and steam condensates

- Loading of steriliser according to manufacturer's instructions
- Follow manufacturer's operating instructions
- Store instruments packed and protected from recontamination in proven suitable sterile packaging, cassettes or retainers.
- Repetitive reprocessing can change both the look and feel of the instruments slightly, but does not interfere with the instrument's function.

5. Validation conditions

Manual cleaning:

- Cleaning and disinfectant solution Dürr Dental ID 212
- Concentration: 2%
- Holding time: 5 min

Ultrasonic assisted cleaning:

- Dürr Dental ID 212
- Type of appliance: Ultrasonic
- Concentration: 2%
- Holding time: 2 min

Automatic cleaning:

- Cleaning and disinfecting machine Miele G 7883
- Program: SPECIAL 93°C – 10'
- Holding time: 10 min
- Detergent: Dr. Weigert – neodisher MediClean Dental
- Rinsing: 3 min at 75°C with neodisher Z Dental

Sterilisation:

- Holding time full cycle: 5 min
- Sterilisation temperature: 134°C
- Drying time: 10 min
- Threshold values of contents for feed-water and steam condensates

Marking:

The **LOT** number is shown on the package.

Date of issue:

02-2020

Only supplied to dentists and dental laboratories or upon their instructions.

Coltene/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Switzerland
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

CE 0123

Polissoirs en silicone

1. Avertissements

- Les acides forts ou les bases fortes risquent d'oxyder la tige en acier inoxydable.
- Rincer le polissoir avec de l'eau distillée après l'avoir traité avec des solutions nettoyantes et désinfectantes.
- Éviter les températures > 150 °C.
- Il est impératif que la température du bain aux ultrasons n'excède pas 42 °C en raison du risque de coagulation de l'albumine.

2. Restriction concernant le retraitement

- Les produits jetables livrés non stériles et marqués du symbole  ne peuvent subir qu'une seule fois le cycle de stérilisation validé par les autorités sanitaires, avant la première utilisation.

3. Commentaires

- Concerne tous les instruments abrasifs et à polir classés dans la catégorie « semi-critiques » selon la directive RKI.
- Tous les instruments sont livrés non stériles et doivent impérativement subir le cycle indiqué avant et après chaque utilisation.
- L'étiquette sur la solution nettoyante et/ou désinfectante doit impérativement et spécifiquement indiquer « convient pour les polissoirs en caoutchouc ou les matières synthétiques/silicones ».

4. Instructions

- Tout de suite après utilisation, les instruments doivent impérativement être nettoyés sous l'eau courante avec une brosse (plastique).
 - Le nettoyage manuel est effectué sous l'eau courante avec une brosse (poils en plastique).
 - Le nettoyage aux ultrasons doit impérativement être effectué avec un agent et un désinfectant adaptés.
- Il est impératif que les instruments soient ensuite rincés sous l'eau courante.
- En cas de nettoyage avec un appareil de désinfection thermique, il est impératif de respecter les spécifications du fabricant conformément à la norme DIN EN ISO 15883 ainsi que le programme de nettoyage indiqué par le fabricant dans le mode d'emploi.
 - Il convient d'utiliser, pour la désinfection, une solution déclarée adaptée par le fabricant pour les polissoirs en caoutchouc et en silicone ainsi que pour les matériaux synthétiques. Les temps d'exposition et les concentrations recommandés par le fabricant doivent impérativement être respectés.
 - Après le traitement avec des solutions nettoyantes et désinfectantes, les polissoirs doivent être rincés avec de l'eau distillée.
 - Sécher avec des serviettes en cellulose non pelucheuses propres.
 - Pour l'entretien, il convient d'effectuer un contrôle visuel de tous les instruments sous grossissement optique (5-10 fois).
 - Absence de résidus -> procéder à la stérilisation.
 - Résidus visibles -> renouveler le nettoyage. Jeter les instruments en cas de défauts visibles.
 - Stérilisation : pour tous les instruments devant être stérilisés conformément à la norme EN ISO 17664 et aux exigences légales nationales en vigueur.
 - Stérilisation à la vapeur : appareil conforme à la norme EN 13060, procédure validée. Stérilisateur de catégorie S ou B.

- Temps d'imprégnation : cycle complet 5 min
- Température de stérilisation : 134 °C
- Temps de séchage : 10 min
- Valeurs seuils de la teneur en eau d'alimentation et de condensation
- Remplissage du stérilisateur conformément au mode d'emploi du fabricant
- Suivre le mode d'emploi du fabricant.
- Afin de protéger les instruments contre la recontamination, ranger les instruments dans des emballages, cassettes ou récipients stériles adaptés et éprouvés.
- Un retraitement répété peut modifier légèrement l'aspect et le toucher des instruments mais n'altère pas leur fonctionnement.

5. Conditions de validation

Nettoyage manuel :

- Solution de nettoyage et de désinfection Dürr Dental ID 212
- Concentration : 2 %
- Temps d'imprégnation : 5 min

Nettoyage aux ultrasons :

- Dürr Dental ID 212
- Type d'appareil : ultrasonique
- Concentration : 2 %
- Temps d'imprégnation : 2 min

Nettoyage automatique :

- Machine de nettoyage et de désinfection Miele G 7883
- Programme : SPECIAL 93 °C – 10'
- Temps d'imprégnation : 10 min
- Détergent : Dr Weigert – neodisher MediClean Dental
- Rinçage : 3 min à 75 °C avec détergent neodisher Z Dental

Stérilisation :

- Temps d'imprégnation en cycle complet : 5 min
- Température de stérilisation : 134 °C
- Temps de séchage : 10 min
- Valeurs seuils de la teneur en eau d'alimentation et de condensation

Marquage :

Le numéro **LOT** figure sur l'emballage.

Date de rédaction ou révision de la notice :

02-2020

Ces produits sont exclusivement vendus à des dentistes et à des laboratoires dentaires ou sur leur prescription.

Coltene/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Suisse
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

 0123

Gommini per lucidatura in silicone

1. Avvertenze

- Gli acidi forti o le basi forti possono causare corrosione del manico in acciaio inox.
- Dopo il trattamento con soluzioni detergenti o disinfettanti, sciacquare i gommini con acqua distillata.
- Evitare le temperature superiori a 150 °C.
- Il bagno a ultrasuoni non deve superare la temperatura di 42 °C per evitare una possibile coagulazione delle proteine.

2. Limitazioni del ricondizionamento

- I prodotti monouso forniti non sterili che riportano il simbolo  possono essere sottoposti ad un ciclo di sterilizzazione validato solamente una volta prima dell'unico uso.

3. Nota

- Riguarda tutti gli strumenti rotanti lucidanti e abrasivi che sono classificati "semicritici" in base alle linee guida del Robert Koch Institut (RKI).
- Gli strumenti vengono forniti non sterili e devono essere sottoposti al ciclo di sterilizzazione indicato prima e dopo ogni uso.
- Le soluzioni detergenti e/o disinfettanti devono essere espressamente indicate per punte per lucidatura in gomma o sintetiche/siliconiche.

4. Istruzioni

- Gli strumenti devono essere sottoposti ad una pulizia preliminare sotto acqua corrente con uno spazzolino (sintetico) subito dopo l'uso.
- La pulizia manuale deve essere eseguita sotto acqua corrente con uno spazzolino (setole sintetiche).
- La pulizia ad ultrasuoni deve essere effettuata con detergente e disinfettante adatti.

Gli strumenti devono poi essere sciacquati sotto acqua corrente.

- Se la pulizia viene effettuata con un apparecchio per la disinfezione termica, è necessario attenersi alle indicazioni del fabbricante secondo DIN EN ISO 15883, nonché al programma di pulizia indicato dal fabbricante nelle istruzioni d'uso.
- Per la disinfezione deve essere utilizzata una soluzione classificata dal fabbricante del disinfettante come adatta per punte per lucidatura in gomma e silicone e per materiali sintetici. Rispettare i tempi di esposizione e le concentrazioni raccomandati dal fabbricante.
- Dopo il trattamento con soluzioni detergenti e disinfettanti, sciacquare i gommini con acqua distillata.
- Asciugare con salviette di cellulosa nuove, pulite e prive di pelucchi.
- Come manutenzione eseguire un esame visivo di tutti gli strumenti con un ingrandimento ottico (5-10x).
- Nessun residuo -> continuare con la sterilizzazione.
- Residui visibili -> ripetere la pulizia. Se si riscontrano difetti riconoscibili, scartare e smaltire gli strumenti.
- Sterilizzazione: per tutti gli strumenti che devono essere sterilizzati in conformità alla norma EN ISO 17664 e tutti i requisiti delle normative nazionali vigenti.
- Sterilizzazione a vapore: apparecchio conforme alla norma EN 13060, procedura validata. Sterilizzatrice di classe S o B.
- Tempo di mantenimento: ciclo completo almeno 5 min
- Temperatura di sterilizzazione: 134 °C
- Tempo di asciugatura: 10 min

- Valori limite per il contenuto di sostanze nell'acqua di alimentazione e nella condensa del vapore
- Carico della sterilizzatrice secondo le istruzioni del fabbricante
- Seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante
- Conservare gli strumenti confezionati e protetti dalla contaminazione in imballaggi, cassette o contenitori sterili di provata efficacia.
- Il ripetuto ricondizionamento può modificare leggermente sia l'aspetto sia la sensazione al tatto degli strumenti, ma non pregiudica il loro funzionamento.

5. Condizioni di validazione

Pulizia manuale:

- Soluzione detergente e disinfettante Dürr Dental ID 212
- Concentrazione: 2%
- Tempo di mantenimento: 5 min

Pulizia con ultrasuoni:

- Dürr Dental ID 212
- Tipo di apparecchio: ad ultrasuoni
- Concentrazione: 2%
- Tempo di mantenimento: 2 min

Pulizia automatica:

- Apparecchio per pulizia e disinfezione Miele G 7883
- Programma: SPECIAL 93 °C – 10'
- Tempo di mantenimento: 10 min
- Detergente: Dr. Weigert – neodisher MediClean Dental
- Risciacquo: 3 min a 75 °C con neodisher Z Dental

Sterilizzazione:

- Tempo di mantenimento ciclo completo: 5 min
- Temperatura di sterilizzazione: 134 °C
- Tempo di asciugatura: 10 min
- Valori limite per il contenuto di sostanze nell'acqua di alimentazione e nella condensa del vapore

Marcatura:

Il numero di lotto **LOT** è indicato sulla confezione.

Data di emissione:

02-2020

Fornitura riservata unicamente a dentisti, laboratori odontotecnici o a persone da loro incaricate.

Coltène/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Svizzera
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

  0123

Recomendaciones para la seguridad y la higiene de los pulidores de silicona

ES

Pulidores de silicona

1. Advertencias

- Los ácidos potentes y las bases donde se insertan los pulidores pueden dañar el vástagos de acero inoxidable.
- Enjuagar los pulidores con agua destilada después de su tratamiento con soluciones de limpieza y desinfectantes.
- Evitar las temperaturas > 150 °C.
- La temperatura del baño ultrasónico no debe superar los 42° C por la posible coagulación de las proteínas.

2. Limitación del reprocesamiento

- Los productos desechables que se entregan estériles, marcados con el símbolo , sólo se deben someter a un único ciclo de esterilización validado antes del primer uso.

3. Observación

- Afecta a todos los instrumentos rotatorios para pulir y tallar clasificados como semicríticos conforme a la directiva del RKI.
- Todos los instrumentos se entregan sin esterilizar y deben someterse al ciclo indicado antes y después de cada uso.
- En la etiqueta de la solución de limpieza o desinfectante se debe especificar que el producto está "indicado para pulidores de caucho o de materiales sintéticos/siliconas".

4. Instrucciones

- Inmediatamente después de cada uso, los instrumentos se deben limpiar bajo un chorro de agua corriente y con un cepillo (cerdas de plástico).
- La limpieza manual se hace bajo de un chorro de agua corriente con un cepillo (de cerdas de plástico).
- Para la limpieza con ultrasonidos se debe usar un producto detergente y desinfectante adecuado.

Después es preciso aclarar los instrumentos debajo de un chorro de agua corriente.

- Si la limpieza se hace con un desinfectante térmico es preciso cumplir con las especificaciones del fabricante conforme a la norma DIN EN ISO 15883 y utilizar el programa de limpieza indicado por el fabricante en las instrucciones de uso.
- Para la desinfección se debe usar una solución clasificada por el fabricante como indicada para los pulidores de caucho y silicona y de materiales sintéticos. Se deben respetar los tiempos de exposición y las concentraciones recomendadas por el fabricante.
- Después del tratamiento con soluciones de limpieza y desinfectantes los pulidores se deben aclarar con agua destilada.
- Secar con pañuelos de celulosa nuevos, limpios y sin pelusa.
- Para el mantenimiento se debe hacer una comprobación visual de todos los instrumentos con un aumento óptico (5-10 aumentos).
- No hay residuos -> continuar con la esterilización.
- Residuos visibles -> repetir la limpieza. Desechar los instrumentos si presentan defectos visibles.
- Esterilización: para todos los instrumentos que deben ser esterilizados conforme a la norma EN ISO 17664 y a todos los requisitos nacionales legales válidos.
- Esterilización con vapor: dispositivo conforme a EN 13060, procedimiento validado. Categoría: esterilizador S o B.

- Tiempo de mantenimiento: ciclo completo 5 min.
- Temperatura de esterilización: 134 °C
- Tiempo de secado: 10 min.
- Valores límites de las sustancias contenidas para el agua de alimentación y el condensado del vapor
- Cargar el esterilizador conforme a las instrucciones del fabricante
- Seguir las instrucciones de operación del fabricante
- Guardar los instrumentos empaquetados y protegidos de la recontaminación en embalajes, cassetes y cestos estériles que hayan demostrado ser adecuados.
- El reprocesamiento repetitivo puede alterar ligeramente el aspecto y la textura de los instrumentos, pero esto no afecta a su funcionamiento.

5. Condiciones de validación

Limpieza manual:

- Solución limpiadora y desinfectante Dürr Dental ID 212
- Concentración: 2%
- Tiempo de mantenimiento: 5 min.

Limpieza con ultrasonidos:

- Dürr Dental ID 212
- Tipo de dispositivo: ultrasónico
- Concentración: 2%
- Tiempo de mantenimiento: 2 min.

Limpieza automática:

- Máquina de limpieza y desinfección Miele G 7883
- Programa: SPECIAL 93 °C – 10'
- Tiempo de mantenimiento: 10 min.
- Detergente: Dr. Weigert – neodisher MediClean Dental
- Aclarado: 3 min. a 75 °C con neodisher Z Dental

Esterilización:

- Tiempo de mantenimiento ciclo completo: 5 min.
- Temperatura de esterilización: 134 °C
- Tiempo de secado: 10 min.
- Valores límites de las sustancias contenidas para el agua de alimentación y el condensado del vapor

Marcado:

El número de **LOT** está indicado en el envase.

Fecha de publicación:

02-2020

Para suministro exclusivo a dentistas y laboratorios dentales o bajo su autorización.

Coltène/Whaledent AG 

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Suiza
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

CE 0123

 COLTENE

Recomendações de utilização e segurança Polidores de silicone

PT

Polidores de silicone

1. Avisos

- Ácidos fortes e bases fortes podem oxidar a haste em aço inoxidável.
- Enxagúe o polidor com água destilada após o tratamento com as soluções de limpeza e desinfetante.
- Evite temperaturas > 150 °C.
- O banho de ultra-sons não deve exceder a temperatura de 42 °C devido à possibilidade de coagulação da albumina.

2. Restrição de reprocessamento

- Os produtos descartáveis fornecidos não estéreis, marcados com o símbolo  só podem passar uma vez pelo ciclo de esterilização antes da utilização inicial.

3. Comentário

- Refere-se a todos os instrumentos rotativos de polimento e fresagem que sejam classificados como semi-críticos de acordo com as diretrizes do RKI.
- Todos os instrumentos são fornecidos não estéreis e devem passar pelo ciclo indicado antes e após cada utilização.
- O rótulo na solução de limpeza e/ou desinfecção deve mencionar especificamente „adequada para polidores de borracha ou sintéticos/silicones“.

4. Instruções

- Os instrumentos devem ser previamente limpos sob água corrente com uma escova (plástico) diretamente após a utilização.
- A limpeza manual é efetuada sob água corrente com uma escova (cerdas de plástico).
- A limpeza assistida por ultra-sons deve ser efetuada com um agente um desinfetante adequado.

Em seguida, os instrumentos devem ser enxaguados sob água corrente.

- Na limpeza com uma máquina de desinfecção térmica, deve cumprir-se as especificações do fabricante de acordo com a norma DIN EN ISO 15883, bem como o programa de limpeza conforme indicado pelo fabricante nas instruções de utilização.
- Para a desinfecção deve utilizar-se uma solução que esteja classificada como adequada para polidores de borracha e de silicone, bem como para sintéticos, pelo fabricante do desinfetante. Devem observar-se os tempos de exposição e as concentrações recomendadas pelo fabricante.
- Após o tratamento com as soluções de limpeza e desinfetante, os polidores devem ser enxaguados com água destilada.
- Limpe com panos de celulose limpos e que não libertem fios.
- Para a manutenção, deve efetuar-se um controlo visual de todos os instrumentos com ampliação ótica (5-10 vezes).
- Ausência de resíduos -> prossiga para a esterilização.
- Resíduos visíveis -> repita a limpeza. Rejeite e eliminate os instrumentos em caso de defeitos visíveis.
- Esterilização: Para todos os instrumentos que necessitem de esterilização de acordo com a norma EN ISO 17664 e todos os requisitos legais válidos no país.
- Esterilização a vapor: Equipamento em conformidade com a norma EN 13060, procedimento validado. Esterilizador de categoria S ou B.
- Tempo de retenção: ciclo completo 5 min

- Temperatura de esterilização: 134 °C
- Tempo de secagem: 10 min
- Valores limiar dos conteúdos para condensados de água de abastecimento e do vapor
- Carga do esterilizador de acordo com as instruções do fabricante
- Observe as instruções de funcionamento do fabricante
- Conserve os instrumentos embalados e protegidos de recontaminação em embalagens, cassetes ou recipientes estéreis comprovadamente adequados.
- O reprocessamento repetitivo pode alterar ligeiramente tanto o aspeto como a sensação ao toque dos instrumentos, mas não interfere com a função dos mesmos.

5. Condições de validação

Limpeza manual:

Solução de limpeza e desinfecção Dürr Dental ID 212

- Concentração: 2%
- Tempo de retenção: 5 min

Limpeza assistida por ultra-sons:

- Dürr Dental ID 212
- Tipo de equipamento: ultrassónico
- Concentração: 2%
- Tempo de retenção: 2 min

Limpeza automática:

- Máquina de limpeza e desinfecção Miele G 7883
- Programa: ESPECIAL 93 °C – 10'
- Tempo de retenção: 10 min
- Detergente: Dr. Weigert – neodisher MediClean Dental
- Enxaguamento: 3 min a 75 °C com neodisher Z Dental

Esterilização:

- Tempo de retenção ciclo completo: 5 min
- Temperatura de esterilização: 134 °C
- Tempo de secagem: 10 min
- Valores limiar dos conteúdos para condensados de água de abastecimento e do vapor

Marcação:

O número **LOT** está impresso na embalagem.

Data da publicação:

02-2020

Fornecimento exclusivo a dentistas e laboratórios dentários ou sob instruções destes.

Coltene/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Suíça
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

  0123

Siliconenpolijstinstrumenten

1. Waarschuwingen

- Sterke zuren en sterke basen kunnen oxidatie van de roestvrijstalen schacht veroorzaken.
- Spoel het polijstinstrument na de behandeling met reinigings- en desinfectiemiddelen schoon met gedestilleerd water.
- Vermijd temperaturen van meer dan 150°C.
- Ultrasone baden mogen niet warmer zijn dan 42°C, vanwege eventuele coagulatie van albumine.

2. Beperking van hergebruik

- Wegwerproducten die niet-steriel worden geleverd en voorzien zijn van het -symbool, mogen alleen worden gesteriliseerd voor ze voor de eerste keer worden gebruikt. Pas daarbij de gevalideerde sterilisatiecyclus toe.

3. Opmerking

- Heeft betrekking op alle roterende polijst- en freesinstrumenten die conform de RKI-richtlijn als semi-kritisch zijn ingeschaald.
- Alle instrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten iedere keer voor en na gebruik worden gesteriliseerd conform de genoemde sterilisatiecyclus.
- Op het label van het reinigings- en/of desinfectiemiddel moet expliciet vermeld staan: "geschikt voor rubberen polijstinstrumenten of synthetische materialen/siliconen".

4. Instructies

- Reinig de instrumenten direct na gebruik voor onder stromend water, met behulp van een (plastic) borstel.
- Gebruik bij handmatige reiniging van instrumenten stromend water en een borstel (plastic borstelharen).
- Gebruik voor reiniging met behulp van ultrasone technieken een geschikt reinigings- en desinfectiemiddel.

Spoel de instrumenten daarna af onder stromend water.

- Volg bij het reinigen met een thermisch desinfectieapparaat altijd de specificaties conform DIN EN ISO 15883 op die de fabrikant vermeldt en gebruik het reinigingsprogramma dat de fabrikant in de gebruiksaanwijzing aanbeveelt.
- Gebruik voor het desinfecteren een oplossing die door de fabrikant van het desinfectiemiddel is aangemerkt als geschikt voor polijstinstrumenten van rubber en siliconen en voor synthetische materialen. Hanteer de blootstellingsduur en de concentraties die de fabrikant aanbeveelt.
- Na de behandeling met reinigings- en desinfectiemiddelen moeten de polijstinstrumenten worden schoongespoeld met gedestilleerd water.
- Droog de instrumenten met nieuwe, schone, niet-pluizende cellulose-doekjes.
- Voer als onderhoudsmaatregel een visuele controle uit van alle instrumenten met behulp van optische vergroting (5-10x).
- Geen residu -> ga verder met steriliseren.
- Zichtbaar residu -> herhaal de reinigingsbehandeling. Leg instrumenten met zichtbare beschadigingen apart en gooi ze weg.
- Sterilisatie: voor alle instrumenten die conform EN ISO 17664 en alle geldende nationale wettelijke vereisten moeten worden gesteriliseerd.
- Stoomsterilisatie: toepassing conform EN 13060, gevalideerde procedure. Sterilisator categorie S of B.

- Handhavingsduur: volledige cyclus 5 min.
- Sterilisatietemperatuur: 134°C
- Droogtijd: 10 min.
- Drempelwaarden van de inhoud van het voedingswater en stoomcondensaten
- Volg bij het laden van de sterilisator de gebruiksaanwijzing van de fabrikant op.
- Volg de bedieningsinstructies van de fabrikant op.
- Bewaar instrumenten verpakt en goed beschermd tegen recontaminatie, in goedgekeurde steriele verpakkingen, cassettes of houders.
- Door herhaalde reiniging, desinfectie en sterilisatie kunnen instrumenten er iets anders gaan uitzien en anders aanvoelen, maar dit heeft geen invloed op de werking van het instrument.

5. Valideringsomstandigheden

Handmatige reiniging:

- Reinigings- en desinfectieoplossing Dürr Dental ID 212
- Concentratie: 2%
- Handhavingsduur: 5 min.

Reiniging met behulp van ultrasone technieken:

- Dürr Dental ID 212
- Type apparaat: ultrasoon
- Concentratie: 2%
- Handhavingsduur: 2 min.

Automatische reiniging:

- Reinigings- en desinfectiemachine Miele G 7883
- Programma: SPECIAL 93°C – 10'
- Handhavingsduur: 10 min.
- Reinigingsmiddel: Dr. Weigert – neodisher MediClean Dental
- Spoelen: 3 min. bij een temperatuur van 75°C met neodisher Z Dental

Sterilisatie:

- Handhavingsduur volledige cyclus: 5 min.
- Sterilisatietemperatuur: 134°C
- Droogtijd: 10 min.
- Drempelwaarden van de inhoud van het voedingswater en stoomcondensaten

Markering:

Het partijnummer  staat op de verpakking.

Publicatiедatum:

02-2020

Wordt alleen geleverd aan of op instructie van tandartsen en tandtechnische laboratoria.

Coltene/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Zwitserland
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

 0123

Poleringsinstrumenter til silikone

1. Advarsler

- Stærke syrer og kraftige baser kan oxidere det rustfri stålskafft.
- Skyl poleringsinstrumentet med destilleret vand efter behandlingen med rengørings- og desinfektionsmidler.
- Undgå temperaturer > 150° C.
- Ultrasoniske bade må ikke overstige 42° C, pga. risikoen for at albumin koagulerer.

2. Begrensning af genbehandling

- Engangsprodukter, der leveres usterile, mærket med symbolen , må kun gennemgå den validerede steriliseringscyklus én gang før første anvendelse.

3. Kommentar

- Gælder alle roterende polerings- og slibeinstrumenter, som er klassificeret som halvkritiske i overensstemmelse med RKI-retningslinjerne.
- Alle instrumenter leveres usterile, og de skal køres gennem den angivne cyklus, både før og efter brug.
- Mærkatet på rengørings- og/eller desinfektionsopløsningen skal specifikt angive, at denne er "egnet til polering af gummi eller syntetiske materialer/silikone".

4. Brugsanvisning

- Instrumenterne skal først rengøres under rindende vand med en børste (plastik) direkte efter brug.
 - Den manuelle rengøring foretages under rindende vand med en børste (børstehår af plastik).
 - Ultrasonisk rensning skal udføres med et egnet rengørings- og desinfektionsmiddel.
- Bagefter skal instrumenterne skyldes under rindende vand.
- Rensning med termisk desinfektionsudstyr skal foregå i overensstemmelse med producentens anvisninger iht. til DIN EN ISO 15883 og under brug af det rengøringsprogram, som er anført af producenten i brugsanvisningen.
 - Ved desinfektion skal der anvendes en opløsning, som er klassificeret som egnet til polering af gummi, silikone og syntetiske materialer af desinfektionsmidlets producent. De eksponeringstider og koncentrationer, som anbefales af producenten, skal overholdes.
 - Efter behandling med rengørings- og desinfektionsmidler, skal poleringsinstrumenterne skyldes med destilleret vand.
 - Aftørres med nye, rene frugtfri celluloseservietter.
 - Ved vedligeholdelse skal der udføres et visuelt tjek af alle instrumenter under optisk forstørrelse (5-10 gange).
 - Ingen rester -> fortsæt med sterilisering
 - Synlige rester -> gentag rengøringen. Kassér og bortskaf instrumenterne i tilfælde af tydelige defekter.
 - Sterilisering: Alle instrumenter skal steriliseres i overensstemmelse med EN ISO 17664 og alle gældende lovmæssige krav i det enkelte land.
 - Dampsterilisering: Anvendes iht. den godkendte procedure i EN 13060
 - Sterilisator af kategori S og B
 - Holdetid: Fuld cyklus 5 min
 - Steriliseringstemperatur: 134° C
 - Tørretid: 10 min
 - Tærskelværdier for indhold af tilførselsvand og kondensvand

- Fyldning af sterilisator iht. producentens anvisninger
- Følg producentens brugsanvisning
- Opbevar instrumenterne indpakket og beskyttet mod genkontamination i godkendte og egnede sterile indpakninger, kassetter og beholder.
- Gentagne behandlinger kan ændre instrumenternes udseende og overflade en smule, men har ingen betydning for instrumentets funktion.

5. Valideringsforhold

Manuel rengøring:

- Rengørings- og desinfektionsmiddel: Dürr Dental ID 212
- Koncentration: 2 %
- Holdetid: 5 min

Ultrasonisk rensning:

- Dürr Dental ID 212
- Type apparat: Ultralyd
- Koncentration: 2 %
- Holdetid: 2 min

Automatisk rengøring:

- Rengørings- og desinfektionsapparat: Miele G 7883
- Program: SPECIAL 93° C – 10'
- Holdetid: 10 min
- Rengøringsmiddel: Dr. Weigert – neodisher MediClean Dental
- Skylling: 3 min ved 75 °C med neodisher Z Dental

Sterilisering:

- Holdetid for fuld cyklus: 5 min
- Steriliseringstemperatur: 134 °C
- Tørretid: 10 min
- Tærskelværdier for indhold af tilførselsvand og kondensvand

Etikettering:

LOT-nummeret står på pakken.

Udgivelsesdato:

02-2020

Leveres kun til tandlæger og tandlægelaboratorier eller pr. anmodning.

Coltene/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Schweiz
Tlf. +41 71 757 5300
Fax +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

 0123

Polerskivor i silikon

1. Varningsmeddelanden

- Starka syror och starka baser kan oxidera axeln i rostfritt stål.
- Efter behandling med rengörings- och desinfektionslösningar ska polerskivan sköljas med destillerat vatten.
- Undvik temperaturer > 150° C.
- Ultraljudsbad får inte överstiga temperaturer på 42 °C på grund av möjlig äggvitkoagulering.

2. Begränsning av upparbetning

- Engångsprodukter som levereras osterila, märkta med symbolen  får bara gå igenom den godkända steriliseringsscykeln en gång innan de tas i bruk.

3. Kommentar

- Detta gäller alla roterande poler- och slipinstrument klassificerade som halvkritiska enligt RKI:s riktlinjer.
- Alla instrument levereras osterila och måste gå igenom den angivna cykeln före och efter varje användning.
- Etiketten på rengörings- och/eller desinfektionslösningen måste specifikt ange att den är "lämplig för gummipolerare eller syntetfibrer/silikoner".

4. Instruktioner

- Instrumenten ska förrenas med borste (plast) under rinnande vatten direkt efter användning.
- Manuell rengöring sker med borste (spröd plast) under rinnande vatten.
- Ultraljudsassisterad rengöring ska utföras med agens och desinfektionsmedel som lämpar sig för detta.
- Instrumenten ska efteråt sköljas under rinnande vatten.
- Vid rengöring med anordning för värmadesinfektion ska tillverkarens specifikationer enligt DIN EN ISO 15883 och det rengöringsprogram som anges i bruksanvisningen följas.
- Använd för desinficering en lösning som tillverkaren klassificerat som lämplig för polerskivor i gummi och silikon och för syntetfibrer. Exponeringstider och koncentrationer som rekommenderas av tillverkaren ska följas.
- Efter behandling med rengörings- och desinfektionslösningar ska polerskivorna sköljas med destillerat vatten.
- Torka med färsk, ren, luddfria cellulosedukar.
- För underhåll ska visuell kontroll av alla instrument utföras med optisk förstoring (5-10-faldig).
- Inga rester -> fortsätt sterilisera.
- Synliga rester -> upprepa rengöringen. Förfasta och avfallshantera instrument i händelse av urskiljbara fel.
- Sterilisering: För alla instrument som måste steriliseras i enlighet med EN ISO 17664 och gällande, nationella lagkrav.
- Ångsterilisering: Tillämpning enligt EN 13060, godkänd procedur. Kategori S- eller B-sterilisator.
- Hålltid: Full cykel 5 minuter
- Steriliseringstemperatur: 134° C
- Torktid: 10 min
- Gränsvärdet för innehåll i matarvatten och ångkondensat
- Laddning av sterilisator i enlighet med tillverkarens anvisningar

- Följ tillverkarens bruksanvisning
- Förvara instrument nerpackade och skyddade mot kontaminering i beprövat lämpliga och sterila förpackningar, kassetter eller behållare.
- Upprepad upparbetning kan något förändra utseendet på instrumenten och den känsla de ger, men utan att instrumentets funktion påverkas.

5. Valideringsförhållanden

Manuell rengöring:

- Rengörings- och desinfektionslösningen Dürr Dental ID 212
- Koncentration: 2 %
- Hålltid: 5 min

Ultraljudsassisterad rengöring:

- Dürr Dental ID 212
- Typ av tillämpning: ultraljud
- Koncentration: 2 %
- Hålltid: 2 min

Automatisk rengöring:

- Rengörings- och desinfektionsmaskinen Miele G 7883
- Program: SPECIAL 93 °C – 10'
- Hålltid: 10 min
- Rengöringsmedel: Dr. Weigert – neodisch MediClean Dental
- Sköljning: 3 min i 75 °C med neodisch Z Dental

Sterilisering:

- Hålltid: Full cykel 5 minuter
- Steriliseringstemperatur: 134 °C
- Torktid: 10 min
- Gränsvärdet för innehåll i matarvatten och ångkondensat

Märkning:

 numret visas på förpackningen.

Utgivningsdatum:

02-2020

Levereras endast till tandläkare och dentallaboratorier eller på deras beställning.

Coltène/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten, Schweiz
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

CE 0123

Silikonpolererere

1. Advarselsmerknader

- Sterke syrer og sterke baser kan føre til oksidering av skaftet av rustfritt stål.
- Skyll polerene med destillert vann etter behandlingen med rengjørings- og desinfeksjonsløsninger.
- Unngå temperaturer > 150 °C.
- Ultrasonisk bad må ikke overskride temperaturer på 42 °C på grunn av fare for koagulering av albumin.

2. Restriksjoner for reprosessering

- Éngangsprodukter som leveres usterile med symbolet , kan kun gå gjennom den validerte steriliseringssyklusen én gang før første bruk.

3. Kommentar

- Gjelder for alle roterende pusse- og polererere som klassifiseres som semi-kritiske i henhold til RKI-retningslinjene.
- Alle instrumenter leveres usterile og må kjøres gjennom den indikerte syklusen før og etter hver bruk.
- Etiketten på rengjørings- og/eller desinfeksjonsløsningen må spesifikt si «egnet for polererere av gummi eller syntetiske materialer/silikon».

4. Instruksjoner

- Instrumentene må forhåndsrensjøres under rennende vann med en børste (av plast) umiddelbart etter bruk.
 - Den manuelle rengjøringen gjøres under rennende vann med en børste (plastbust).
 - Den ultrasoniske rengjøringen må gjøres med et egnert rengjøringsmiddel og desinfeksjonsmiddel.
- Instrumentene må skylles etterpå under rennende vann.
- Ved rengjøring med et termisk desinfeksjonsapparat må produsentens spesifikasjoner i samsvar med DIN EN ISO 15883, samt rengjøringsprogrammet som er indikert av produsenten i betjeningsinstruksjonene, overholdes.
 - Ved desinfisering må det brukes en løsning som har blitt klassifisert som egnet til polererere av gummi, silikon og syntetiske materialer av desinfeksjonsmiddelets produsent. Ekspoperingstider og konsentrasjoner som er anbefalt av produsenten, må overholdes.
 - Pusseredskapene må skylles med destillert vann etter å ha blitt rengjort med rengjørings- og desinfeksjonsløsningene.
 - Tørk med ferske, rene, løfrie cellulosetørkler.
 - Ved vedlikehold må en visuell kontroll gjennomføres med optisk forstørrelse (5–10 ganger forstørret).
 - Ingen restmaterialer → fortsett til sterilisering.
 - Synlige rester → gjenta rengjøring. Avvis og kasser instrumenter hvis det finnes synlige defekter.
 - Sterilisering: For alle instrumenter som må steriliseres i henhold til EN ISO 17664 og alle nasjonalt gyldige krav.
 - Dampsterilisering: Apparat i henhold til EN 13060, validert prosedyre. Kategori S- eller B-steriliserer.
 - Holdetid: Full syklus på 5 min.
 - Steriliseringstemperatur: 134 °C
 - Tørketid: 10 min.
 - Terskelverdier på innhold for innløpsvann og dampkondens
 - Last inn sterilisatoren i henhold til produsentens instruksjoner

- Følg produsentens bruksanvisninger

- Oppbevar instrumenter innpakket og beskyttet mot rekontaminasjon i egnede sterile forpakninger, kassettene og beholdere.
- Gjentakende reprosessering kan endre noe hvordan instrumentene både ser ut og føles, men har ingen effekt på instrumentets funksjon.

5. Valideringsbetingelser

Manuell rengjøring:

- Rengjørings- og desinfeksjonsløsning Dürr Dental ID 212
- Konsentrasjon: 2 %
- Holdetid: 5 min.

Ultrasonisk rengjøring:

- Dürr Dental ID 212
- Apparattype: Ultrasonisk
- Konsentrasjon: 2 %
- Holdetid: 2 min.

Automatisk rengjøring:

- Rengjørings- og desinfiseringsmaskin Miele G 7883
- Program: SPECIAL 93 °C – 10'
- Holdetid: 10 min.
- Rengjøringsmiddel: Dr. Weigert – neodisher MediClean Dental
- Skylling: 3 min ved 75 °C med neodisher Z Dental

Sterilisering:

- Holdetid full syklus: 5 min.
- Steriliseringstemperatur: 134 °C
- Tørketid: 10 min.
- Terskelverdier på innhold for innløpsvann og dampkondens

Merking

LOT-nummeret vises på pakken.

Informasjonsstatus:

02-2020

Leveres kun til tannleger og dentallaboratorier eller etter deres anbefalinger.

Coltène/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Sveits
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

 0123

Silikonikiillottimet

1. Varoitukset

- Vahvat hapot ja emäkset saattavat hapettaa ruostumattomasta teräksestä valmistettuja osia.
- Huuhteleviä kihlottimia pesu- tai desinfointiaineella käsitteleviä jälkeen huolellisesti.
- Vältä yli 150 °C lämpötiloja.
- Proteiinien koaguloitumisen vuoksi ultraääniesipesun lämpötila ei saa ylittää 42 °C.

2. Jälleenkäsittelyn rajoitukset

- Kertakäyttöiset, steriloimattomassa pakkaussessa toimitettavat ja -symbolilla merkityt tuotteet on mahdollista steriloida vain kerran ennen käyttöä.

3. Huomioitavaa

- Koskee kaikkia pyöriviä kiillotus- ja hiontainstrumentteja, jotka RKI-lisätauksen mukaan kuuluvat luokkaan „semi-critical“ (semikriittinen).
- Instrumentit toimitetaan steriloimattomina, joten ne tulee steriloida ennen ja jälkeen jokaisen käytön.
- Pesu- ja/tai desinfointiaineen etiketissä on oltava maininta soveltuudesta kumikiillottimille tai synteettisille aineille / silikoneille.

4. Ohjeet

- Esipese instrumentit juoksevalla vedellä ja (muovi)harjalla välittömästi käytön jälkeen.
- Manuaalinen puhdistus (muovi)harjalla juoksevan veden alla.
- Ultraäänipesussa käytä siihen soveltuva pesu- ja desinfointiainetta. Huuhteleviä jälkeen instrumentit juoksevalla vedellä.
- Noudata lämpödesinfektorilaitteen valmistajan ohjeita puhdistusohjelmasta sekä laitteen DIN EN ISO 15883:a ohjeistusta.
- Käytä kumi- ja silikonikiillottimille sekä synteettisille aineille desinfointiaineen valmistajan mukaan soveltuva desinfointiainetta. Noudata valmistajan antamia ohjeita vaikutusajasta ja aineen vahvuudesta.
- Huuhteleviä kihlottimia pesu- ja desinfointiaineella käsitteleviä jälkeen huolellisesti vedellä.
- Kuivaa puhtaalla, käyttämättömällä ja nukkaamattomalla selluloosa-psyhykkeellä.
- Instrumenttien huolto: Tarkista instrumentit optisesti 5-10-kertaisella suurennoksella.
- Mikäli niissä ei näy epäpuhtauksia -> jatka steriloinnilla.
- Jos epäpuhtauksia on havaittavissa -> toista pesuprosessi. Poista vaurioituneet instrumentit käytöstä.
- Steriloointi: Steriloi kaikki EN ISO 17664:n tai maan ohjeiden mukaan steriloointia vaativat instrumentit.
- Höyrysteriloointi: Steriloi EN 13060:n validoidun käytännön mukaan. S-kategoria tai B-steriloointi.
- Steriloointiaika: 5 min täysi sykli.
- Steriloointilämpötila: 134° C
- Kuivausaika: 10 min
- Juomaveden ja hörykondensaation ainesosien paikalliset raja-arvot
- Steriloointilaitteen täyttö laitteen valmistajan ohjeiden mukaan.
- Noudata laitteen valmistajan käyttöohjeita.
- Säilytä instrumentteja rekotaminaatioilta suojaavissa steriileissä pakkuksissa, kaseteissa tai telineissä.

- Moninkertainen puhdistus- ja steriloointiprosessi saattaa hieman muuttaa instrumentin ulkonäköä ja tuntua, mutta ei vaikuta sen toimintaan.

5. Validoidut tekniset tiedot

Manuaalinen puhdistus:

- Puhdistus ja desinfointiaine Dürr Dental ID 212
- Vahvuus: 2 %
- Vaikutusaika: 5 min

Ultraäänipuhdistus:

- Dürr Dental ID 212
- Laitetyyppi: Ultraääni
- Vahvuus: 2 %
- Vaikutusaika: 2 min

Automaattinen puhdistus:

- Puhdistus- ja desinfointilaite Miele G 7883
- Ohjelma: SPECIAL 93° C – 10'
- Vaikutusaika: 10 min
- Pesuaine: Dr. Weigert – neodisher MediClean Dental
- Huuhtelu: 3 min 75 °C lämpötilassa neodisher Z Dentalin kanssa

Steriloointi:

- Steriloointiaika: Täysi sykli 5 min
- Steriloointilämpötila: 134° C
- Kuivausaika: 10 min
- Juomaveden ja hörykondensaation paikalliset raja-arvot

Merkinnät:

-tuotantonumero on merkitty pakkausseen.

Käyttöohjeen päiväys:

02-2020

Luovutetaan vain hammaslääkäreille, -laboratorioille tai heidän määräykseen.

Coltène/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Switzerland
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

CE 0123

 COLTENE

Στιλβωτικά σιλικόνης

1. Προειδοποίησης

- Ισχυρά οξέα και ισχυρές βάσεις μπορεί να οξειδώσουν το στέλεχος από ανοξείδωτο χάλυβα.
- Ξεπλύνετε το στιλβωτικό με αποσταγμένο νερό μετά την επεξεργασία με διαλύματα καθαρισμού και απολύμανσης.
- Αποφεύγετε θερμοκρασίες > 150°C.
- Οι θερμοκρασίες του λουτρού υπερήχων δεν πρέπει να υπερβαίνουν τους 42°C λόγω της πιθανής πήξης των πρωτεΐνων.

2. Περιορισμός της επανεπεξεργασίας

- Τα αναλώματα προϊόντα που παραδίδονται μη αποστειρωμένα, τα οποία επισημαίνονται με το σύμβολο μπορούν να υποβληθούν στον επικυρωμένο κύκλο αποστείρωσης μόνο μία φορά πριν από την αρχική χρήση.

3. Σχόλιο

- Αφορά όλα τα περιστροφικά εργαλεία στιλβωσης και τροχίσματος που ταξινομούνται ως ημι-κρίσιμα σύμφωνα με την οδηγία του Ινστιτούτου Robert Koch (RKI).
- Όλα τα εργαλεία παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να υποβάλλονται στον ενδεικυνόμενο κύκλο πριν και μετά από κάθε χρήση.
- Η επικέτα στο διάλυμα καθαρισμού ή/και απολύμανσης πρέπει να δηλώνει συγκεκριμένα "κατάλληλο για στιλβωτικά λαστιχάκια ή συνθετικά/σιλικόνες".

4. Οδηγίες

- Τα εργαλεία πρέπει να προ-καθαρίζονται κάτω από τρεχούμενο νερό με μια βιούρτσα (πλαστική) αμέσως μετά τη χρήση.
 - Ο καθαρισμός με το χέρι διενεργείται κάτω από τρεχούμενο νερό με μια βιούρτσα (πλαστικές τρίχες).
 - Ο υποβοηθούμενος καθαρισμός με υπερήχους πρέπει να διενεργείται με έναν κατάλληλο παράγοντα και απολυμαντικό.
- Τα εργαλεία πρέπει να ξεπλένονται στη συνέχεια κάτω από τρεχούμενο νερό.
- Κατά τον καθαρισμό με συσκευή θερμικής απολύμανσης, πρέπει να τηρούνται οι προδιαγραφές του κατασκευαστή σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883 καθώς και το πρόγραμμα καθαρισμού όπως υποδεικνύεται από τον κατασκευαστή στις οδηγίες χρήσης.
 - Για την απολύμανση, πρέπει να χρησιμοποιείται ένα διάλυμα το οποίο είναι ταξινομένο ως κατάλληλο για στιλβωτικά λαστιχάκια και στιλβωτικά σιλικόνης και συνθετικά από τον κατασκευαστή του απολυμαντικού. Πρέπει να τηρούνται οι χρόνοι έκθεσης και οι συγκεντρώσεις που συνιστώνται από τον κατασκευαστή.
 - Μετά την επεξεργασία με διαλύματα καθαρισμού και απολύμανσης, τα στιλβωτικά πρέπει να ξεπλένονται με αποσταγμένο νερό.
 - Στεγνώστε με νέα, καθαρά μαντλάκια κυτταρίνης που δεν αφήνουν χνούδι.
 - Για τη συντήρηση, πρέπει να διενεργείται οπτικός έλεγχος των εργαλείων υπό οπτική μεγέθυνση (κατά 5-10 φορές).
 - Απουσία υπολειμμάτων > προχωρήστε στην αποστείρωση.
 - Ορατά υπολειμμάτων > επαναλάβετε τον καθαρισμό. Καταργήστε και απορρίψτε τα εργαλεία σε περιπτώση διακριτών ελαττωμάτων.
 - Αποστείρωση: Για όλα τα εργαλεία που απαιτούν αποστείρωση σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 17664 και όλες τις εθνικές ισχύουσες νομικές απαιτήσεις.
 - Αποστείρωση με ατμό: Συσκευή σύμφωνα με το πρότυπο EN 13060, επικυρωμένη διαδικασία. Συσκευή αποστείρωσης κατηγορίας S ή B.

- Χρόνος αναμονής: Πλήρης κύκλος τουλάχιστον 5 λεπτά
- Θερμοκρασία αποστείρωσης: 134°C
- Χρόνος στεγνώματος: 10 λεπτά
- Τιμές κατωφλίου των περιεχόμενων ουσιών για νερό τροφοδοσίας και συμπυκνώματα ατμού
- Φόρτωση της συσκευής αποστείρωσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή
- Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή
- Φυλάσσετε τα εργαλεία συσκευασμένα και προστατευμένα από εκ νέου μόλυνση σε εγκεκριμένη κατάλληλη αποστειρωμένη συσκευασία, κασέτες ή συγκρατητήρες.
- Η επανειλημμένη επανεπεξεργασία μπορεί να αλλάξει ελαφρά την εμφάνιση και την αισθηση των εργαλείων, αλλά δεν επηρεάζει τη λειτουργία των εργαλείων.

5. Συνθήκες επικύρωσης

Καθαρισμός με το χέρι:

- Διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης Dürr Dental ID 212
- Συγκέντρωση: 2%
- Χρόνος αναμονής: 5 λεπτά

Υποβοηθούμενος καθαρισμός με υπερήχους:

- Dürr Dental ID 212
- Τύπος συσκευής: Υπερήχων
- Συγκέντρωση: 2%
- Χρόνος αναμονής: 2 λεπτά

Αυτόματος καθαρισμός:

- Συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης Miele G 7883
- Πρόγραμμα: SPECIAL 93°C – 10'
- Χρόνος αναμονής: 10 λεπτά
- Απορρυπαντικό: Dr. Weigert – neodisher MediClean Dental
- Ξέβγαλμα: 3 λεπτά στους 75°C με neodisher Z Dental

Αποστείρωση:

- Χρόνος αναμονής για πλήρη κύκλο: 5 λεπτά
- Θερμοκρασία αποστείρωσης: 134°C
- Χρόνος στεγνώματος: 10 λεπτά
- Τιμές κατωφλίου των περιεχόμενων ουσιών για νερό τροφοδοσίας και συμπυκνώματα ατμού

Επισήμανση:

Ο αριθμός παρτίδας **LOT** φαίνεται στη συσκευασία.

Ημερομηνία έκδοσης:

02-2020

Παρέχεται μόνο σε οδοντιάτρους και οδοντοτεχνικά εργαστήρια ή κατόπιν εντολής αυτών.

Coltene/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Ελβετία
Τηλ. +41 71 757 5300
Φαξ +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

CE 0123

Instrumente pentru lustruire cu silicon

1. Note de avertizare

- Acizii tari și bazele tari pot oxida tija din oțel inoxidabil.
- Clătiți instrumentul de lustruire cu apă distilată după tratarea acestuia cu soluții de curătare și dezinfecțare.
- Evitați temperaturile > 150 °C.
- Băile ultrasonice nu trebuie să depășească temperatura de 42 °C din cauza posibilității de coagulare a albuminelor.

2. Restricție privind reprocesarea

- Produsele consumabile, livrate în stare nesterilă, marcate cu simbolul  pot fi supuse ciclului de sterilizare validat o singură dată înainte de utilizarea inițială.

3. Comentariu

- Privește toate instrumentele de lustruire și șlefuire care sunt clasificate ca semi-critice conform ghidului RKI.
- Toate instrumentele sunt livrate în stare nesterilă și trebuie să fie supuse ciclului indicat înainte de și după fiecare utilizare.
- Eticheta soluției de curătare și/sau dezinfecție trebuie să specifice în mod distinct „adecvat pentru instrumente de lustruire cu cauciuc sau materiale sintetice/siliconi”.

4. Instrucții

- Imediat după utilizare, instrumentele trebuie supuse unei precurătări sub jet de apă, cu ajutorul unei peri (din plastic).
 - Curătarea manuală se face sub jet de apă, cu ajutorul unei peri (cu peri de plastic).
 - Curătarea cu mijloace ultrasonice trebuie efectuată folosind un agent adecvat și un dezinfector.
- După aceea, instrumentele trebuie clătite sub jet de apă.
- În cazul curățării cu un dezinfector termic, trebuie să fie respectate specificațiile fabricantului, conform cu DIN EN ISO 15883, precum și parametrii programului de curătare, aşa cum sunt indicați de către fabrictant în instrucțiunile de operare.
 - Pentru dezinfecție trebuie să fie utilizată o soluție care este catalogată de către fabricantul dezinfectorului ca fiind adecvată pentru instrumente de lustruire cu cauciuc și silicon, precum și pentru materiale sintetice. Este necesar să fie respectați timpii de expunere și concentrațiile recomandate de către fabricant.
 - După tratarea cu soluție de curătare și dezinfecție, instrumentele de lustruire trebuie să fie clătite cu apă distilată.
 - Uscăți folosind șervețele din celuloză noi, curate, care nu lasă scame.
 - În cadrul operațiunii de întreținere, trebuie efectuată o inspecție vizuală a tuturor instrumentelor, cu mărire optică (de 5-10 ori).
 - Nu sunt reziduuri -> continuați cu sterilizarea.
 - Reziduuri vizibile -> repetați curătarea. În cazul detectării unor defecte evidente, izolați și îndepărtați instrumentele respective.
 - Sterilizarea: referitor la toate instrumentele care trebuie să fie sterilizate în conformitate cu EN ISO 17664 și cu toate prevederile legale valide la nivel național.
 - Sterilizarea cu abur: aparat conform EN 13060, procedură validată. Sterilizator de categoria S sau B.
 - Timp de menținere: ciclu complet 5 min
 - Temperatura de sterilizare: 134 °C

- Timp de uscare: 10 min
- Valori prag pentru conținut de apă de alimentare și condensat de abur
- Încărcarea sterilizatorului în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale fabricantului
- Respectați instrucțiunile de operare ale fabricantului
- Depozitați instrumentele ambalate și protejate împotriva recontaminării, în ambalaje, casete sau dulapuri sterile, omologate pentru adevarare în acest scop.
- Reprocesarea repetată poate modifica ușor atât aspectul cât și senzata la atingere a instrumentelor, însă nu este de natură să perturbe funcționarea instrumentelor.

5. Condiții de validare

Curătarea manuală:

- Soluție de curătare și dezinfecție Dürr Dental ID 212
- Concentrație: 2%
- Timp de menținere: 5 min

Curătarea cu mijloace ultrasonice:

- Dürr Dental ID 212
- Tip de aparat: ultrasonic
- Concentrație: 2%
- Timp de menținere: 2 min

Curătarea automată:

- Aparat de curătare și dezinfecție Miele G 7883
- Program: SPECIAL 93 °C – 10'
- Timp de menținere: 10 min
- Detergent: Dr. Weigert – neodisher MediClean Dental
- Clătire: 3 min la 75 °C cu neodisher Z Dental

Sterilizarea:

- Timp de menținere: ciclu complet 5 min
- Temperatura de sterilizare: 134 °C
- Timp de uscare: 10 min
- Valori prag pentru conținut de apă de alimentare și condensat de abur

Marcaj:

LOT Numărul este indicat pe ambalaj.

Stadiul informațiilor:

02-2020

Furnizat numai medicilor stomatologi și laboratoarelor dentare sau la indicația acestora.

Coltene/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Elveția
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

CE 0123

Silikonowe gumki polerskie

1. Ostrzeżenia

- Silne kwasy i silne zasady mogą powodować korozję trzonka ze stali nierdzewnej.
- Gumki polerskie należy przepłukać wodą destylowaną po zastosowaniu roztworów czyszczących i dezynfekcyjnych.
- Unikać temperatury >150°C.
- Kąpiel ultradźwiękowa nie może mieć temperatury przekraczającej 42°C ze względu na możliwość koagulacji białek.

2. Ograniczenia procedury przygotowania do ponownego użycia

- Produkty jednorazowego użytku, dostarczane w stanie niesterylnym, oznaczone symbolem , mogą być poddawane tylko jednokrotnie walidowanemu cyklowi sterylizacji przed pierwszym użyciem.

3. Uwaga

- Dotyczy wszystkich instrumentów rotacyjnych do polerowania i szlifowania, które są sklasyfikowane jako instrumenty półkrytyczne zgodnie z zaleceniem RKI.
- Wszystkie instrumenty są dostarczane w stanie niesterylnym i koniecznie jest poddanie ich wskazanemu cyklowi przed i po każdym użyciu.
- Na etykiecie roztworu czyszczącego i/lub dezynfekcyjnego musi być wyraźnie napisane: „nadaje się do stosowania do silikonowych gumek polerskich lub tworzyw sztucznych/silikonów”.

4. Instrukcje

- Instrumenty należy wstępnie oczyścić pod bieżącą wodą szczoteczką (z tworzywa sztucznego) bezpośrednio po użyciu.
 - Ręczne czyszczenie należy wykonywać pod bieżącą wodą przy użyciu szczoteczki (ze szczeciną z tworzywa sztucznego).
 - Czyszczenie ultradźwiękowe musi się odbywać przy użyciu odpowiedniego środka czyszczącego i dezynfekcyjnego.
- Instrumenty należy następnie przepłukać pod bieżącą wodą.
- W przypadku czyszczenia w dezynfektorze termicznym należy przestrzegać specyfikacji producenta zgodnie z normą DIN EN ISO 15883 oraz programu czyszczenia wskazanego przez producenta w instrukcji obsługi.
 - Do dezynfekcji należy stosować roztwór sklasyfikowany przez producenta środka dezynfekcyjnego jako nadający się do gumowych i silikonowych gumek polerskich oraz tworzyw sztucznych. Należy przestrzegać czasów ekspozycji i stężeń zalecanych przez producenta.
 - Po zastosowaniu roztworów czyszczących i dezynfekcyjnych należy przepłukać gumki polerskie wodą destylowaną.
 - Suszyć świeżymi, czystymi, niestrzępiącymi się chusteczkami celulozowymi.
 - W celu konserwacji konieczna jest kontrola wizualna wszystkich instrumentów przy powiększeniu optycznym (5-10-krotnym).
 - Brak pozostałości -> przejść do sterylizacji.
 - Widoczne pozostałości -> powtórzyć czyszczenie. W przypadku widocznych uszkodzeń należy odrzucić instrumenty i poddać je utylizacji.
 - Sterylizacja: dotyczy wszystkich instrumentów, które muszą być wysterylizowane zgodnie z normą EN ISO 17664 i wszelkimi obowiązującymi krajowymi wymogami prawnymi.
 - Sterylizacja parowa: urządzenie zgodne z normą EN 13060, walidowana procedura. Sterylizator kategorii S lub B.

- Czas ekspozycji: pełny cykl 5 min
- Temperatura sterylizacji: 134°C
- Czas suszenia: 10 min
- Wartości progowe składników dla wody zasilającej i kondensatów pary
- Załadunek sterylizatora zgodnie z instrukcją producenta
- Należy przestrzegać instrukcji obsługi podanych przez producenta
- Instrumenty należy przechowywać zapakowane i chronione przed ponownym zanieczyszczeniem w odpowiednich sprawdzonych i sterylnych opakowaniach, kasetach lub pojemnikach.
- Wielokrotne przygotowanie do ponownego użycia może powodować nieznaczne zmiany wyglądu i stanu powierzchni instrumentów, ale nie ma wpływu na ich funkcje.

5. Warunki walidacji

Czyszczenie ręczne:

- Roztwór czyszczący i dezynfekcyjny Dental ID 212 firmy Dürerr
- Stężenie: 2%
- Czas ekspozycji: 5 min

Czyszczenie wspomagane ultradźwiękowo:

- Dental ID 212 firmy Dürerr
- Rodzaj urządzenia: ultradźwiękowe
- Stężenie: 2%
- Czas ekspozycji: 2 min

Czyszczenie automatyczne:

- Myjka-dezynfektor Miele G 7883
- Program: SPECIAL 93°C – 10'
- Czas ekspozycji: 10 min
- Detergent: Dr. Weigert – neodisher MediClean Dental
- Płukanie: 3 min w temperaturze 75°C przy użyciu środka neodisher Z Dental

Sterylizacja:

- Pełny cykl ekspozycji: 5 min
- Temperatura sterylizacji: 134°C
- Czas suszenia: 10 min
- Wartości progowe składników dla wody zasilającej i kondensatów pary

Oznakowanie:

Numer  serii podany jest na opakowaniu.

Data sporządzenia informacji:

02-2020

Sprzedaż wyłącznie lekarzom dentystom i laboratoriom dentystycznym lub na ich polecenie.

Coltene/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Szwajcaria
Tel. +41 71 757 5300
Faks +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

 0123

Silikonski polirni instrumenti

1. Opozorila

- Močne kisline in močne baze lahko povzročijo oksidacijo gredi iz nerjavčega jekla.
- Polirni instrument po čiščenju s sredstvom za čiščenje in razkuževanje sperite z destilirano vodo.
- Izogibajte se temperaturam nad 150 °C.
- Ultrazvočna kopel ne sme preseči temperature 42 °C zaradi morebitne koagulacije proteinov.

2. Omejitev ponovne uporabe

- Izdelki za enkratno uporabo, ki so nesterilno pakirani in označeni s simbolum se lahko enkrat sterilizirajo pred prvo uporabo.

3. Opomba

- Nanaša se na vse vrteče polirne in brusilne instrumente, ki so v skladu s smernicami RKI razvrščeni kot delno kritični.
- Vsi instrumenti so nesterilno dobavljeni in morajo iti pred vsako uporabo in po njej skozi navedeni cikel.
- Na etiketi sredstva za čiščenje in razkuževanje mora biti izrecno navedeno »Primerno za gumijaste polirne pripomočke ali sintetične materiale/ silikon«.

4. Navodila

- Instrumente je treba neposredno po uporabi očistiti pod tekočo vodo s (plastično) krtačo.
- Ročno čiščenje poteka pod tekočo vodo s krtačo (plastične ščetine).
- Pri ultrazvočnem čiščenju morate uporabiti ustrezno čistilo in razkužilo. Instrumente morate nato sprati pod tekočo vodo.
- Pri čiščenju s toplotnim dezinfekcijskim pripomočkom morate upoštevati specifikacije proizvajalca skladno s standardom DIN EN ISO 15883 in program čiščenja, kot ga navaja proizvajalec v navodilih za uporabo.
- Za razkuževanje morate uporabiti raztopino, za katero proizvajalec razkužila izjavlja, da je primerna za gumijaste in silikonske polirne instrumente ter sintetične materiale. Upoštevati morate čas izpostavljenosti in koncentracije, ki jih priporoča proizvajalec.
- Polirni instrument po čiščenju s sredstvom za čiščenje in razkuževanje sperite z destilirano vodo.
- Osušite s svežimi in čistimi celuloznimi robčki, ki ne puščajo vlaken.
- Za namene vzdrževanja je treba vizualno pregledati vse instrumente pod optično povečavo (5–10-kratno).
- Brez ostankov -> nadaljujte s sterilizacijo.
- Vidni ostanki -> ponovite čiščenje. V primeru vidnih okvar instrumente prenehajte uporabljati in jih zavrzite.
- Sterilizacija: velja za vse instrumente, ki jih je treba sterilizirati skladno s standardom EN ISO 17664 in vsemi veljavnimi nacionalnimi zakonskimi zahtevami.
- Sterilizacija s paro: velja za naprave skladno s standardom EN 13060, postopek je potrjen. Sterilizacijski instrument kategorije S ali B.
- Čas čakanja: celotni cikel 5 min
- Temperatura sterilizacije: 134 °C
- Čas sušenja: 10 min
- Mejne vrednosti vsebine za vodne in parne kondenzate
- Polnjenje sterilizerja skladno z navodili proizvajalca
- Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca.

- Instrumente shranite v embalaži in zaščitene pred ponovnim onesnaženjem v preverjeni in ustrezni sterilni embalaži, kasetah ali držalih.
- Večkratna obdelava lahko nekoliko spremeni videz in občutek instrumentov, vendar ne vpliva na delovanje instrumenta.

5. Pogoji za potrjevanje

Ročno čiščenje:

- Sredstvo za čiščenje in razkuževanje Dürr Dental ID 212
- Koncentracija: 2 %
- Čas čakanja: 5 min

Ultrazvočno čiščenje:

- Dürr Dental ID 212
- Vrsta naprave: ultrazvočna
- Koncentracija: 2 %
- Čas čakanja: 2 min

Samodejno čiščenje

- Naprava za čiščenje in razkuževanje Miele G 7883
- Program: SPECIAL 93 °C – 10'
- Čas čakanja: 10 min
- Detergent: Dr. Weigert – neodisher MediClean Dental
- Spiranje: 3 min pri 75 °C z detergentom neodisher Z Dental

Sterilizacija:

- Čas čakanja: celotni cikel 5 min
- Temperatura sterilizacije: 134 °C
- Čas sušenja: 10 min
- Mejne vrednosti vsebine za vodne in parne kondenzate

Oznake

Številka je označena na pakiranju.

Datum izdaje:

02-2020

Dobava le zobozdravnikom ali zobnim laboratorijem ali po njihovem navodilu.

Coltène/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Švica
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

0123

Silikoninių poliruoklių saugumo ir higienos rekomendacijos

LT

Silikoniniai poliruokliai

1. Ispėjimo pranešimai

- Stiprios rūgštys ir stiprios bazės gali oksiduoti nerūdijančio plieno veleiną.
- Po apdorojimo valomaisiais ir dezinfekciniais tirpalais, poliruoklį išskalaukite distiliuotu vandeniu.
- Venkite $> 150^{\circ}\text{C}$ temperatūros.
- Temperatūra ultragarsinio plovimo metu neturi viršyti 42°C , kitaip gali įvykti baltymų koaguliacija.

2. Pakartotinio naudojimo aprigojimai

- Nesteriliems vienkartiniams gaminiams, pažymėtiems simboliu  gali ma atlikti tik vieną patvirtintą sterilizacijos ciklą prieš pradinį naudojimą.

3. Komentaras

- Taikoma visiems besisukantiems poliravimo ir gręžimo instrumentams, kurie priskiriami vidutiniškai pavojingiemis pagal RKI gaires.
- Visi instrumentai pateikiama nesterilus ir jiems turi būti atliekama nurodyta sterilizacijos ciklo procedūra prieš ir po kiekvieno naudojimo.
- Valymo ir (arba) dezinfekcijos tirpalų etiketėje turi būti tiksliai nurodyta, kad jis tinkamas guminiams poliruokliams arba sintetikai / silikonui.

4. Instrukcijos

- Panaudojus instrumentus, jiems turi būti iš karto atliekamas pradinis valymas šepeteliu (plastikiniu) po tekančiu vandeniu.
 - Neautomatinis valymas atliekamas šepeteliu (švelniu plastikiniu) po tekančiu vandeniu.
 - Ultragarsinis valymas turi būti atliekamas su tinkama priemone ir dezinfektantu.
- Po to instrumentai turi būti išskalauti po tekančiu vandeniu.
- Atliekant valymą terminiu dezinfekavimo įrenginiu, turi būti laikomasi gamintojo specifikacijų pagal DIN EN ISO 15883 ir valymo programą, kaip nurodyta gamintojo pateikiamose naudojimo instrukcijose.
 - Dezinfekcijai turi būti naudojamas tirpalas, kuris gamintojo yra įvardintas kaip tinkamas guminiams ir silikoniniams poliruokliams ir sintetikai. Turi būti atsižvelgiant į gamintojo rekomenduojamą poveikio trukmę ir koncentracijas.
 - Po apdorojimo valomaisiais ir dezinfekciniais tirpalais, poliruokliai turi būti išskalauti distiliuotu vandeniu.
 - Nusausinkite švariu celuliozés audiniu be pūkelii.
 - Atliekant priežiūrą visų instrumentų vizuali apžiūra turi būti atliekama naudojant optinio padidinimo (5–10 kartų) priemonę.
 - Néra likučiu -> pradékite sterilizaciją.
 - Matomi likučiai -> pakartokite valymą. Nenaudokite ir išmeskite instrumentus, turinčius matomų defektų.
 - Sterilizacija: visiems instrumentams, kurie turi būti sterilizuoti pagal EN ISO 17664 ir visus galiojančius nacionalinius teisinius reikalavimus.
 - Sterilizacija garais: taikymas pagal EN 13060, patvirtinta procedūra. S arba B kategorijos sterilizatorius.
 - Laikymo laikas: visas 5 min. ciklas.
 - Sterilizavimo temperatūra: 134°C .
 - Sausinimo laikas: 10 min.
 - Turinio slenkstinės vertės, taikomos geriamajam vandeniu ir garų kondensatui.
 - Sterilizatoriaus pastatymas pagal gamintojo instrukcijas.

- Laikykite gamintojo pateikiamų naudojimo instrukcijų.
- Laikykite instrumentus supakuotus ir apsaugotus nuo užteršimo patvirtintose tinkamose steriliose pakuotėse, kasetėse arba laikikliuose.
- Daugkartinis naudojimas gali nežymiai pakeisti instrumentų išvaizdą ir liečiamą paviršių, bet neturi įtakos instrumento veikimui.

5. Patvirtinimo sąlygos

Neautomatinis valymas:

- Valymo ir dezinfekcijos tirpalas „Dürr Dental ID 212“.
- Koncentracija: 2%.
- Laikymo laikas: 5 min.

Ultragarsinis valymas:

- „Dürr Dental ID 212“.
- Priemonės tipas: ultragarsinė.
- Koncentracija: 2%.
- Laikymo laikas: 2 min.

Automatinis valymas:

- Valymo ir dezinfekcijos aparatas „Miele G 7883“.
- Programa: SPECIAL $93^{\circ}\text{C} – 10'$.
- Laikymo laikas: 10 min.
- Valymo priemonė: „Dr. Weigert – neodisher MediClean Dental“.
- Skalavimas: 3 min. 75°C temperatūroje su „neodisher Z Dental“.

Sterilizacija:

- Visas laikymo ciklas: 5 min.
- Sterilizavimo temperatūra: 134°C .
- Sausinimo laikas: 10 min.
- Turinio slenkstinės vertės, taikomos geriamajam vandeniu ir garų kondensatui.

Žymėjimas:

 numeris nurodytas ant pakuotės.

Išleidimo data:

02-2020

Tiekama tik odontologams ir odontologijos laboratorijoms arba jų nurodymu.

Coltène/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Šveicarija
Tel. +41 71 757 5300
Faks. +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

CE 0123

 COLTENE

Silikoonpoleerijate ohutuse ja hügieeni tagamise soovitused

ET

Silikoonpoleerijad

1. Hoiatused

- Tugevad happed ja alused võivad oksüdeerida roostevabast terasest vart.
- Pärast puhastus- ja desinfiteerimisvahenditega töötlemist loputage poleerijat destilleeritud veega.
- Vältige temperatuuri üle 150 °C.
- Ultrahelivann ei tohiks ületada temperatuuri 42 °C võimaliku albumiini kaogulatsiooni töttu.

2. Ümbertöötlemise piirangud

- Ühekordsed mittesteriilsed tooted, mis on märgitud sümboliga , võivad enne esmakordset kasutamist läbida ainult kontrollitud steriliseerimistükli.

3. Kommentaarid

- Puudutab kõiki pöörlevaid poleerimis- ja lihvimisvahendeid, mis on RKI juhiste järgi liigitatud osaliselt kriitiliseks.
- Kõik vhandid on tarnitud mittesteriilselt ja peavad läbima vajaliku tsükli enne ja pärast iga kasutuskorda.
- Puhastus- ja/või desinfiteerimisvahendite sildil peab olema otseselt kirjas: „Sobiv kummist poleerijatele või sünnetelistele/silikoonist materjalidele”.

4. Juhised

- Vhandid tuleb kohe pärast kasutamist jooksva veel all (plastist) harjaga puhastada.
- Käitsi puhastamine toimub jooksva vee alla harja abil (plastist harjastega).
- Ultraheli abil puhastamine peab toimuma sobiva aine ja desinfiteerimisvahendi abil.

Vhandid tuleb pärast jooksva veel all loputada.

- Termilise desinfiteerijaga puhastades peab puhastamisprogramm vastama tootja nõuetele DIN EN ISO 15883, mis on kirjas kasutusjuhendis.
- Kasutatavad desinfiteerimislased peab desinfiteerimisvahendi tootja olema liigtatud sobivaks kummi- ja silikoonpoleerijate ning sünnetelist materjalide jaoks. Tootja soovitatud kokkupuute aega ja kontsentratsiooni tuleb järgida.
- Pärast puhastus- ja desinfiteerimisvahenditega töötlemist tuleb poleerijat loputada destilleeritud veega.
- Kuivata värsk, puhta, ebemevaba tselluloosist paberiga.
- Hoolduse ajal tuleb kõik vhandid optilise suurenduse abil (5–10 korda) visuaalselt läbi vaadata.
- Jääke ei ole -> jätkake steriliseerimist.
- Nähtavad jäagid -> korrale puhastamist. Praakige välja ja visake ära märgatavate defektidega vhandid.
- Steriliseerimine: kõik vhandid, mis tuleb steriliseerida EN ISO 17664 nõuetega ja kõigi riiklike kehtivate juridiliste nõuetega järgi.
- Auruga steriliseerimine: vastavus EN 13060 nõuetes kehtestatud korrale. S- või B-kategooria sterilisaator.
- Kestus: kogu tsükkeli 5 min.
- Steriliseerimise temperatuur: 134 °C.
- Kuivamise aeg: 10 min.
- Läivväärtsused toitevee ja auru kondensatsioonisaaduste koostisele
- Sterilisaatori täitmise tootja juhendi järgi

- Jälgige tootja kasutusjuhendeid
- Hoidke vhendeid pakitult ja saastumise eest kaitstult sobivas steriilses pakendis, kassettides või hoidikutes.
- Korduv töötlemine võib muuta vhandidet välimust ja tunnetust, aga ei sega vhandidet funktsiooni.

5. Valideerimistingimused

Käitsi puhastamine

- Puhastamis- ja desinfiteerimislahuus Dürr Dental ID 212
- Kontsentratsioon: 2%
- Kestus: 5 min

Ultraheli abil puhastamine

- Dürr Dental ID 212
- Seadmetüüp: ultraheli
- Kontsentratsioon: 2%
- Kestus: 2 min

Automaatne puhastamine

- Puhastamis- ja desinfiteerimismasin Miele G 7883
- Programm: SPECIAL 93 °C – 10'
- Kestus: 10 min
- Puhastusvahend: Dr. Weigert – neodisher MediClean Dental
- Loputamine: 3 min temperatuuril 75 °C neodisher Z Dentaliga

Steriliseerimine

- Kestus: kogu tsükkeli: 5 min
- Steriliseerimise temperatuur: 134 °C
- Kuivamise aeg: 10 min
- Läivväärtsused toitevee ja auru kondensatsioonisaaduste koostisele

Märgistus:

number **LOT** on näha pakendil.

Väljaandmise kuupäev:

02-2020

Kasutamiseks ainult hambaravis ja laborites või nende juhtnööride kohaselt.

Coltene/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Switzerland
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

 0123

Silikonová leštítka

1. Varovná upozornění

- Silné kyseliny a zásady mohou oxidovat dřík z nerezové oceli.
- Leštítka opláchnete po ošetření čisticími a dezinfekčními roztoky destilovanou vodou.
- Teploty nesmí překročit >150 °C.
- Ultrazvuková lžeň nesmí překročit teplotu 42°C kvůli možné koagulaci bílkovin.

2. Omezení pro sterilizaci

- Jednorázové výrobky dodávané nesterilní a označené symbolem  smí před prvním použitím projít schváleným sterilizačním cyklem pouze jedenkrát.

3. Poznámka

- Týká se všech rotačních leštících a brusných nástrojů, které jsou klasifikovány podle směrnice RKI jako částečně nebezpečné.
- Všechny nástroje se dodávají jako nesterilní a před a po každém použití musí projít indikovaným sterilizačním cyklem.
- Štítek na čisticím a/nebo dezinfekčním roztoku musí konkrétně uvádět „vhodný pro gumová nebo syntetická/silikonová leštítka“.

4. Pokyny

- Nástroje musí být předem očistěny pod tekoucí vodou kartáčem (plastový) bezprostředně po použití.
- Ruční čištění se provádí pod tekoucí vodou kartáčem (plastové štětiny).
- Čištění pomocí ultrazvuku se musí provádět s vhodným přípravkem a dezinfekčním činidlem.
- Nástroje se poté musí opláchnout pod tekoucí vodou.
- Při čištění pomocí tepelného dezinfekčního zařízení se musí dodržovat pokyny výrobce podle DIN EN ISO 15883 společně s programem čištění, jak je stanoven výrobcem v návodu k obsluze.
- K dezinfekci se musí použít roztok, který je výrobcem dezinfekčního činidla klasifikován jako vhodný pro gumová, silikonová a syntetická leštítka. Musíte dodržovat expoziční doby a koncentrace doporučené výrobcem.
- Po ošetření čisticími a dezinfekčními roztoky se musí leštítka opláchnout destilovanou vodou.
- Otřete do sucha novými, čistými celulózovými tampóny, které neuvolňují vlákna.
- Vizuální kontrola všech nástrojů se musí provádět lupou (při 5-10násobném zvětšení).
- Žádné zbytky -> přikročte ke sterilizaci.
- Viditelné zbytky -> opakujte čištění. V případě patrných vad nástroje vyřaďte a zlikvidujte.
- Sterilizace: U všech nástrojů, které se musí sterilizovat, postupujte v souladu s EN ISO 17664 a všemi národními platnými zákonními požadavky.
- Parní sterilizace: Zařízení podle EN 13060, schválený postup. Sterilizátor kategorie S nebo B.
- Doba výdrže: plný cyklus 5 min
- Teplota sterilizace: 134°C
- Doba sušení: 10 min
- Prahové hodnoty obsahu pro napájecí vodu a parní kondenzáty
- Při naplňování sterilizátoru postupujte podle návodu k použití výrobce
- Dodržujte provozní pokyny výrobce

- Ukládejte nástroje zabalené a chráněné před opakovánou kontaminací v provedeném vhodném sterilním obalu, kazetách nebo držácích.
- Opaková sterilizace může mírně změnit jak vzhled, tak i dojem z nástrojů, ale nenaruší funkci nástroje.

5. Podmínky validace

Ruční čištění:

- Čisticí a dezinfekční roztok Dürr Dental ID 212
- Koncentrace: 2 %
- Doba výdrže: 5 min

Čištění pomocí ultrazvuku:

- Dürr Dental ID 212
- Typ zařízení: ultrazvukové
- Koncentrace: 2 %
- Doba výdrže: 2 min

Automatické čištění:

- Čisticí a dezinfekční stroj Miele G 7883
- Program: SPECIAL 93°C – 10'
- Doba výdrže: 10 min
- Čisticí prostředek: Dr. Weigert – neodisher MediClean Dental
- Oplachování: 3 min při 75°C přípravkem neodisher Z Dental

Sterilizace:

- Doba výdrže při plném cyklu: 5 min
- Teplota sterilizace: 134°C
- Doba sušení: 10 min
- Prahové hodnoty obsahu pro napájecí vodu a parní kondenzáty

Značení:

Číslo  je uvedeno na obalu.

Datum vydání:

02-2020

Dodává se pouze zubním lékařům a zubním laboratořím nebo na základě jejich objednávky.

Coltene/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Švýcarsko
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

 0123

Szilikon polírozók

1. Figyelmezhetők:

- Erős savak és erős bázisok oxidálhatják a rozsdamentes acél tengelyt.
- Öblítse le a polírozót desztillált vízzel a tisztító és fertőtlenítő oldatokkal végzett kezelés után.
- Kerülje a > 150° C hőmérsékleteket.
- Az ultrahangos fürdő hőmérők nem haladhatja meg a 42° C-ot az albumin esetleges koagulációja miatt.

2. Újrafeldolgozás korlátozása

- Nem steril állapotban szállított, ② szimbólummal megjelölt, egyszer használatos termékek az első használat előtt csak egyszer lehetnek át a validált sterilizálási cikluson.

3. Megjegyzés

- minden, az RKI-irányelv szerint szem kritikusnak minősített, forgó, polírozó és csiszoló eszközre vonatkozó megfontolások.
- minden eszköz nem steril állapotban szállított, és át kell futtatni a megadott cikluson minden használat előtt és után.
- A tisztító és/vagy fertőtlenítő oldat címkéjén specifikusan meg kell jelenjen a „megfelelő gumi polírozókhöz vagy műanyagokhoz/szilikonhoz” állítás.

4. Utasítások

- Közvetlenül használat után az eszközöket kefével (műanyag) elő kell tisztítani folyó víz alatt.
- A manuális tisztítás folyó víz alatt történik kefével (műanyag sörték).
- Az ultrahanggal segített tisztítást megfelelő szerrel és fertőtlenítővel kell végezni.
- Ezután az eszközöket le kell öblíteni folyó víz alatt.
- Termikus fertőtlenítővel való tisztítás esetén be kell tartani a gyártó spezifikációt DIN EN ISO 15883 szerint, illetve a gyártó által az üzemelési utasításokban megadott tisztító programot kell használni.
- Fertőtlenítéshez olyan oldatot kell használni, amelyet a fertőtlenítő gyártója gumi és szilikon polírozókhöz, valamint műanyagokhoz megfelelőnek minősített. Be kell tartani a gyártó által ajánlott expozíciós időket és koncentrációkat.
- Tisztító és fertőtlenítő oldatokkal végzett kezelés után a polírozókat le kell öblíteni desztillált vízzel.
- Száritsa meg friss, tiszta, pihelementes celluláz ruhákkal.
- További kezelés céljából minden műszert vizuálisan ellenőrizni kell optikai nagyítóval (5-10 széres).
- Nincs maradvány -> folytassa a sterilizálással.
- Látható maradványok -> ismételje meg a tisztítást. Észrevehető hibák esetén selejtezze ki és helyezze hulladékba az eszközt.
- Sterilizálás: minden olyan eszköz esetén, amelyet sterilizálni kell az EN ISO 17664 szabvánnyal, illetve minden országosan érvényes jogi követelménnyel összhangban.
- Gőzsterilizálás: Berendezés EN 13060 szerint, validált eljárás. S- vagy B-sterilizáló kategória.
- Hőtartási idő: Teljes ciklus 5 min
- Sterilizálási hőmérőklet: 134° C
- Száritási idő: 10 min
- Tápvíz- és gózkondenzátum tartalom küszöbértékei
- Sterilizáló betöltése a gyártó használati utasításai szerint

- Kövesse a gyártó üzemelési utasításait
- Tárolja a műszereket becsomagolva és újraszennyezéstől védve, megfelelő steril csomagolásban, kazettákban vagy tartályokban.
- Ismételt újrafeldolgozás kissé megváltoztathatja a műszerek kinézését és fogását, de nem zavarja a műszer működését.

5. Validálási feltételek

Manuális tisztítás:

- Dürr Dental ID 212 tisztító és fertőtlenítő oldat
- Koncentráció: 2%
- Ciklusidő: 5 min

Ultrahangos tisztítás

- Dürr Dental ID 212
- Berendezés típusa: Ultrahangos
- Koncentráció: 2%
- Ciklusidő: 2 min

Automatikus tisztítás:

- Miele G 7883 tisztító és fertőtlenítő gép
- Program: SPECIAL 93° C – 10'
- Ciklusidő: 10 min
- Tisztítószer: Dr. Weigert – neodisher MediClean Dental
- Öblítés: 3 min, 75 °C, neodisher Z Dental szerrel

Sterilizálás:

- Teljes ciklusidő: 5 min
- Sterilizálási hőmérőklet: 134° C
- Száritási idő: 10 min
- Tápvíz- és gózkondenzátum tartalom küszöbértékei

Jelölés:

A **LOT** száma a csomagoláson található.

Kibocsátás dátuma:

02-2020

Csak fogorvosok és fogászati laboratóriumok számára, vagy ezek kérésére szállítható.

Coltene/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Switzerland
Tel.: +41 71 757 5300
Fax: +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

CE 0123

Silikónové leštičky

1. Varovné upozornenia

- Silné kyseliny a silné zásady môžu oxidovať tyčku z nehrdzavejúcej ocele.
- Leštičku po ošetrení čistiacim a dezinfekčným roztokom opláchnite destilovanou vodou.
- Vyhnite sa teplotám > 150 °C.
- Vzhľadom na možné vyzrážanie bielkovín nesmie ultrazvukový kúpeľ prekročiť teplotu 42 °C.

2. Obmedzenie regenerácie

- Jednorazové výrobky dodávané ako nesterilné, označené znakom musia pred prvým použitím prejsť výhradne validovaným cyklom sterilizácie.

3. Poznámka

- Týka sa to všetkých otáčavých leštiacich a brúsnych nástrojov, ktoré sú podľa smernice RKI klasifikované ako semikritické.
- Všetky nástroje sa dodávajú nesterilné a musia pred každým použitím a po ňom prejsť uvedeným cyklom.
- Označenie na čistiacom a dezinfekčnom roztoku musí konkrétnie uvádzať „vhodné na gumené leštičky alebo syntetiku/silikóny“.

4. Pokyny

- Nástroje sa musia hned po použití predbežne očistiť tečúcou vodou a kefkou (plastovou).
- Ručné čistenie sa robí pod tečúcou vodou kefkou (plastové štetinky).
- Čistenie pomocou ultrazvuku sa musí robiť vhodnou látkou a dezinfekčným prostriedkom.
- Nástroje sa potom musia opláchnuť pod tečúcou vodou.
- Pri čistení termodezinfektorom sa musia dodržať pokyny výrobcu podľa normy DIN EN ISO 15883 ako aj čistiaci program tak, ako výrobca uvádza v pracovných pokynoch.
- Na dezinfekciu sa musí použiť roztok klasifikovaný ako vhodný na gumené a silikónové leštičky a syntetiku výrobcom dezinfekčného prostriedku. Expozičné časy a koncentrácie odporúčané výrobcom sa musia dodržať.
- Po ošetrení čistiacim a dezinfekčným roztokom sa leštičky musia opláchnuť destilovanou vodou.
- Osušte nepoužitými, čistými celulózovými utierkami nepúšťajúcimi vlákna.
- Pri údržbe sa musí vykonať vizuálna kontrola všetkých nástrojov s optickým zväčšením (5 – 10 x).
- Ak nie sú prítomné žiadne zvyšky -> pokračujte sterilizáciou.
- Ak je vidieť zvyšky -> zopakujte čistenie. Ak vidíte na nástrojoch zjavné chyby, vyrádeť a zlikvidujte ich.
- Sterilizácia: pre všetky nástroje, ktoré sa musia sterilizovať podľa normy EN ISO 17664 a všetkých platných štátnych zákonných požiadaviek.
- Parná sterilizácia: zariadenie podľa normy EN 13060, validovaný postup. Sterilizátor kategórie S alebo B.
- Čas pôsobenia: celý cyklus 5 min
- Sterilizačná teplota: 134 °C
- Čas sušenia: 10 min
- Prahové hodnoty obsahu pre privádzanú vodu a kondenzáty pary
- Naloženie sterilizátora podľa pokynov výrobcu

- Dodržujte pracovné pokyny výrobcu
- Nástroje uchovávajte zabalené a chránené pred opäťovným znečistením v osvedčených vhodných sterilných obaloch, kazetách alebo nádobách na úschovu.
- Opakována regenerácia môže trochu zmeniť vzhľad aj pocit z nástrojov, ale nenarúša ich funkciu.

5. Podmienky validácie

Ručné čistenie:

- Čistiaci a dezinfekčný roztok Dürr Dental ID 212
- Koncentrácia: 2 %
- Čas pôsobenia: 5 min

Ultrazvukové čistenie:

- Dürr Dental ID 212
- Typ zariadenia: ultrazvukové
- Koncentrácia: 2 %
- Čas pôsobenia: 2 min

Automatické čistenie:

- Čistička a dezinfektor Miele G 7883
- Program: SPECIAL 93 °C – 10'
- Čas pôsobenia: 10 min
- Čistiaci prostriedok: neodisher MediClean Dental od spoločnosti Dr. Weigert
- Oplachovanie: 3 min pri teplote 75 °C prostriedkom neodisher Z Dental

Sterilizácia:

- Čas pôsobenia: celý cyklus 5 min
- Sterilizačná teplota: 134 °C
- Čas sušenia: 10 min
- Prahové hodnoty obsahu pre privádzanú vodu a kondenzáty pary

Označenie:

Číslo je uvedené na obale.

Dátum vydania:

02-2020

Dodáva sa len zubným lekárom a dentálnym laboratóriám alebo na základe ich pokynov.

Coltene/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Švajčiarsko
Tel. +41 71 757 5300
Fax +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

CE 0123

Силиконови полирни инструменти

1. Предупреждения

- Силните киселини и основи могат да доведат до корозия на държателя от неръждаема стомана.
- Изплакнете полирните инструменти с дестилирана вода след третиране с почистващи или дезинфекции разтвори.
- Избягвайте температури > 150 °C.
- При предварителното почистване, напр. в ултразвукова вана, не трябва да се превишава температура от 42 °C поради риска от коагулиране на протеините.

2. Ограничение относно преработката

- Продукти за еднократна употреба, доставени в нестерилен състояние и обозначени със символа , могат да се подлагат на валидирания цикъл на стерилизация САМО ЕДНОКРАТНО преди първата употреба.

3. Забележка

- Важи за всички ротиращи инструменти за полиране и шлифоване, класифицирани като „полукритични“ съгласно насоките на института „Robert Koch“ (RKI).
- Всички инструменти се доставят в нестерилен състояние и трябва да се подложат на посочения цикъл преди и след употреба.
- На етикета на почистващия и/или дезинфекция разтвор трябва да е посочено изрично „подходящ за полирни гуми или пластмаси/силикони“.

4. Инструкции

- Непосредствено след употреба инструментите трябва да се почистят под течеща вода посредством четка (изкуствен костъм).
- Ръчното почистване се извършва под течеща вода посредством четка (синтетичен костъм).
- Почистването с ултразвук трябва да се извършва с подходящ препарат за почистване и дезинфекция.

След това инструментите трябва да се изплакват под течеща вода.

- При почистване с термичен дезинфектант вземете под внимание спецификацията на производителя съгласно DIN EN ISO 15883, както и почистващата програма, посочена в инструкциите за употреба на производителя.
- За дезинфекция трябва да се използва разтвор, който е класифициран от производителя на дезинфектанта като подходящ за гумени и силиконови полирни инструменти и пластмаса. Трябва да се спазват препоръчаните от производителя времена на експозиция и концентрации.
- След третиране с почистващи и дезинфекции разтвори полирните инструменти трябва да се изплакват с дестилирана вода.
- Подсушете с неизползвани, чисти, немъхести целулозни кърпи.
- За поддръжката е необходима визуална проверка на всички инструменти посредством оптично увеличение (5 – 10-кратно).
- При липса на остатъци -> продължете със стерилизацията.
- При наличие на остатъци -> повторете почистването. Отделете и изхвърлете инструментите, ако са налице видими дефекти.
- Стерилизация: за всички инструменти, които трябва да се стерилизират съгласно EN ISO 17664 и всички валидни национални законови изисквания.

Стерилизация с пара: уред в съответствие с EN 13060, утвърдена процедура. Стерилизатор клас S или B.

- Продължителност: пълен цикъл 5 min
- Температура на стерилизация: 134 °C
- Време за сушене: 10 min
- Границни стойности на компонентите за захранваща вода и парни кондензати
- Зареждане на стерилизатора съгласно инструкциите на производителя
- Спазвайте инструкциите за употреба на производителя
- Съхранявайте инструментите опаковани и защитени срещу повторно замърсяване в доказано подходящи стерилни опаковки, касети и контейнери.
- Повтаряща се преработка може да промени леко външния вид и хаптиката на инструментите, но не наруши функционирането на инструмента.

5. Условия за валидиране

Ръчно почистване:

- Почистващ и дезинфектиращ разтвор Dürr Dental ID 212
- Концентрация: 2 %
- Продължителност: 5 min

Почистване с ултразвук:

- Dürr Dental ID 212
- Тип уред: ултразвуков
- Концентрация: 2 %
- Продължителност: 2 min

Автоматично почистване:

- Уред за почистване и дезинфекция Miele G 7883
- Програма: SPECIAL 93 °C – 10'
- Продължителност: 10 min
- Детергент: Dr. Weigert – neodisher MediClean Dental
- Изплакване: 3 min при 75 °C с neodisher Z Dental

Стерилизация:

- Продължителност пълен цикъл: 5 min
- Температура на стерилизация: 134 °C
- Време за сушене: 10 min
- Границни стойности на компонентите за захранваща вода и парни кондензати

Маркировка:

Номерът на партидата **LOT** е посочен на опаковката.

Дата на издаване:

02-2020

Доставя се само на стоматолози и дентални лаборатории или съгласно техните указания.

Coltène/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Швейцария
Тел.: +41 71 757 5300
Факс: +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

 0123

Silikona pulētāji

1. Brīdinājuma paziņojumi

- Saskaroties ar stiprām skābēm vai bāzēm, nerūsējošā tērauda kāts var oksidēties.
- Pēc apstrādes ar tīrišanas un dezinfekcijas šķidumiem noskalojiet pulētāju ar destilētu ūdeni.
- Nepieļaujiet temperatūras, kas pārsniedz 150 °C.
- Ultraskaņas vannā temperatūra nedrīkst pārsniegt 42 °C, jo pretējā gadījumā var sākties albumīna koagulācija.

2. Atkārtotas apstrādes ierobežojums

- Vienreizējas lietošanas izstrādājumiem, kuri marķeti ar simbolu , valīdēto sterilizācijas ciklu drīkst veikt tikai vienreiz — pirms izstrādājuma pirmās lietošanas reizes.

3. Komentārs

- Šie ieteikumi attiecas uz visiem rotējošajiem pulēšanas un slīpēšanas instrumentiem, kuri saskaņā ar Roberta Koha institūta (RKI) vadlīnijām ir klasificēti kā daļēji kritiski.
- Visi instrumenti tiek piegādāti nesterilā stāvoklī. Pirms un pēc katras lietošanas reizes tiem ir jāveic norādītais apstrādes cikls.
- Tīrišanas un/vai dezinfekcijas šķidumam jābūt skaidri marķētam ar uzrakstu "piemērots gumijas pulētājiem vai sintētiskiem materiāliem/silikoniem".

4. Instrukcijas

- Uzreiz pēc lietošanas ir jāveic instrumentu sākotnējā tīrišana zem tekoša ūdens strūklas, izmantojot suku (plastmasas).
- Manuālā tīrišana tiek veikta zem tekoša ūdens strūklas, izmantojot suku (ar plastmasas sariem).
- Ultraskaņas tīrišanā jāizmanto piemērots tīrišanas un dezinfekcijas līdzeklis.
- Pēc tam instrumenti jānoskalo zem tekoša ūdens strūklas.
- Veicot tīrišanu termiskā dezinfekcijas iekārtā, jāievēro ražotāja specifikācija atbilstoši standartam DIN EN ISO 15883, kā arī ražotāja sniegtajās lietošanas instrukcijās norādītā tīrišanas programma.
- Dezinfekcijai jāizmanto šķidums, kuru dezinfekcijas līdzekļa ražotājs ir klasificējis kā piemērotu gumijas un silikona pulētājiem un sintētiskiem materiāliem. Jāievēro ražotāja ieteiktais apstrādes laiks un koncentrācija.
- Pēc apstrādes ar tīrišanas un dezinfekcijas šķidumiem noskalojiet pulētājus ar destilētu ūdeni.
- Nosusiniet izstrādājumus ar jaunām, tīrām bezplūksnu celulozes salvetēm.
- Veicot apkopi, visiem instrumentiem jāveic vizuāla apskate, izmantojot optisku palielinājumu (5–10 reižu palielinājums).
- Ja nav redzamas netīrumu paliekas, veiciet sterilizāciju.
- Ja ir redzamas netīrumu paliekas, atkārtojiet tīrišanu. Ja ir redzami bojājumi, nelietojiet instrumentus un izmetiet tos.
- Sterilizācija: norādījumi attiecas uz visiem instrumentiem, kuri ir jāsterilizē saskaņā ar standartu EN ISO 17664 un visām spēkā esošajām valsts mēroga likumu prasībām.
- Tvaika sterilizācija: jāizmanto iekārta, kas atbilst standartam EN 13060, un validēta procedūra. S vai B kategorijas sterilizators.
- Apstrādes laiks: pilns cikls — 5 min
- Sterilizācijas temperatūra: 134 °C

- Žāvēšanas laiks: 10 min
- Sastāvdaļu sliekšņvērtības padeves ūdenī un tvaika kondensātos
- Sterilizatora ielāde saskaņā ar ražotāja instrukcijām
- levērojiet ražotāja sniegtās lietošanas instrukcijas
- Novietojot instrumentus uzglabāšanai, iesaiņojiet tos piemērotā un pārbaudītā sterilā iesaiņojumā, kasetē vai statīvā.
- Atkārtota apstrāde var nedaudz mainīt instrumentu izskatu un faktūru, taču netraucē to darbību.

5. Validācijas nosacījumi

Manuālai tīrišanai:

- tīrišanas un dezinfekcijas šķidums Dürr Dental ID 212;
- koncentrācija — 2 %;
- apstrādes laiks — 5 min.

Ultraskaņas tīrišanai:

- Dürr Dental ID 212;
- iekārtas veids — ultraskaņas;
- koncentrācija — 2 %;
- apstrādes laiks — 2 min.

Automātiskai tīrišanai:

- tīrišanas un dezinfekcijas iekārta Miele G 7883;
- programma — SPECIAL 93 °C, 10';
- apstrādes laiks — 10 min;
- tīrišanas līdzeklis — neodisher MediClean Dental, ražotājs — Dr. Weigert;
- skalošana — 3 min 75 °C temperatūrā ar līdzekli neodisher Z Dental.

Sterilizācija:

- pilns apstrādes cikls — 5 min;
- sterilizācijas temperatūra: 134 °C;
- žāvēšanas laiks: 10 min;
- sastāvdaļu sliekšņvērtības padeves ūdenī un tvaika kondensātos.

Markējums:

 partijas numurs ir norādīts uz iepakojuma.

Izsniegšanas datums:

02-2020

Piegāde tiek veikta tikai zobārstiem un zobārstniecības laboratorijām vai saskaņā ar to norādījumiem.

Coltène/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Switzerland
Tālr.: +41 717575300
Fakss: +41 717575301
info.ch@coltene.com

CE 0123

Silikon parlatıcılar

1. Uyarılar

- Güçlü asitler ve güçlü bazlar paslanmaz çelik şaftı oksitleyebilir.
- Temizlik ve dezenfeksiyon çözeltileriyle yapılan işlemden sonra, parlatıcıyı distile su ile durulayın.
- 150° C üzeri sıcaklıklardan kaçının.
- Albuminin olası koagülasyonu nedeniyle ultrasonik banyonun sıcaklığı 42° C'yi aşmamalıdır.

2. Tekrar işlemenin kısıtlanması

- Steril teslim edilmeyen ve simgesiyle işaretli olan tek kullanımlık ürünler, sadece ilk kullanımdan önce, onaylanmış sterilizasyon döngüsünden tek seferlige geçirebilir.

3. Açıklamalar

- RKI kılavuz kurallarına göre yarı kritik olarak sınıflandırılan tüm döner parlatma ve zımparalama aletleri için geçerlidir.
- Tüm aletler sterilize edilmemiş olarak teslim edilir ve her kullanımından önce ve sonra belirtilen döngüden geçirmek zorundadır.
- Temizlik ve/veya dezenfeksiyon çözeltisinin etiketinde özellikle "lastik parlatıcılar veya sentetik/silikonlar için uygundur" ibaresi yer almmalıdır.

4. Talimatlar

- Kullanımından hemen sonra aletler akan suyun altında bir fırça ile (plastik) önlükten geçirilmelidir.
- Manuel temizlik akan suyun altında bir fırça ile (plastik ucu) yapılır.
- Ultrasonik temizlik uygun bir madde ve dezenfektanla yapılmalıdır.
- Aletler akan suyun altında durulanmalıdır.
- Bir termal dezenfektan ile temizlik yapılırken, hem üreticinin DIN EN ISO 15883 uyarınca belirttiği teknik özelliklere, hem de üreticinin kullanım talimatlarında vermiş olduğu temizlik programına uyulmalıdır.
- Dezenfeksiyon için, dezenfektan üreticisi tarafından lastik ve silikon parlatıcılar ve sentetikler için uygun olarak sınıflandırılmış bir çözelti kullanmalıdır. Üreticinin önerdiği maruz kalım sürelerine ve konsantrasyonlara uyulmalıdır.
- Temizlik ve dezenfeksiyon çözeltileriyle yapılan işlemden sonra, parlatıcıyı distile su ile durulanmalıdır.
- Yeni, temiz ve tüysüz selüloz kağıt mendillerle kurulayın.
- Bakım için, optik büyütme (5-10 kat) ile tüm aletler görsel olarak kontrol edilmelidir.
- Kalıntı yoksa -> sterilizasyona geçin.
- Gözle görülür kalıntılar varsa -> temizliği tekrarlayın. Görülebilir kusurları olan aletleri kullanmayın ve atın.
- Sterilizasyon: EN ISO 17664'e ve yürürlükteki tüm ulusal yasal gerekliliklere uygun şekilde sterilize edilmesi gereken aletler için.
- Buharla sterilizasyon: EN 13060'a uygun cihaz, onaylanmış yöntem. S veya B Sınıfı sterilizatör.
- Bekleme süresi: Tam döngü 5 dakika
- Sterilizasyon sıcaklığı: 134° C
- Kuruma süresi: 10 dakika
- Besleme suyu ve buhar kondansat içerikleri için eşik değerler
- Sterilizasyon maddesi üreticinin talimatlarına göre yüklenmelidir
- Üreticinin işlem talimatlarını izleyin
- Aletleri uygunluğu kanıtlanmış olan steril ambalaj, kaset veya kapların içinde, paketlenmiş ve kirlenmeye karşı korumalı olarak saklayın.

- Tekrarlı olarak yeniden işlenmesi aletlerin görünümünü ve dokunuşunu biraz değiştirebilir, ama aletin işleyişine müdahale etmez.

5. Geçerlilik koşulları

Manuel temizleme:

- Dürr Dental ID 212 temizlik ve dezenfeksiyon çözeltisi
- Konsantrasyon: %2
- Bekleme süresi: 5 dakika

Ultrasonik temizlik:

- Dürr Dental ID 212
- Cihaz türü: Ultrasonik
- Konsantrasyon: %2
- Bekleme süresi: 2 dakika

Otomatik temizleme:

- Temizlik ve dezenfeksiyon makinesi Miele G 7883
- Program: SPECIAL 93° C – 10'
- Bekleme süresi: 10 dakika
- Deterjan: Dr. Weigert – neodisher MediClean Dental
- Durulama: neodisher Z Dental ile 3 dakika süreyle 75 °C'de

Sterilizasyon:

- Tam döngü bekleme süresi: 5 dakika
- Sterilizasyon sıcaklığı: 134 °C
- Kuruma süresi: 10 dakika
- Besleme suyu ve buhar kondansat içerikleri için eşik değerler

İşaretler:

LOT numarası ambalajın üzerindedir.

Yayın tarihi:

02-2020

Yalnızca diş hekimlerine, dental laboratuvarlara veya onların önerdiği kişi ve kurumlara gönderilir.

Coltene/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / İsviçre
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

CE 0123

Силиконовые полировочные головки

1. Предупреждения

- Высококонцентрированные щелочные и кислотные растворы могут вызывать корозию деталей из нержавеющей стали.
- После обработки очищающими и дезинфицирующими растворами промойте полировочные головки дистиллированной водой.
- Избегайте воздействия температур > 150° С.
- Для предотвращения коагуляции альбумина температура моющих растворов в ультразвуковых мойках не должна превышать 42° С.

2. Заперт на повторное автоклавирование

- Продукты однократного применения, поставляемые в нестерильном состоянии и маркованные символом , должны перед использованием пройти один цикл валидированной стерилизации, и не могут стерилизоваться повторно.

3. Комментарий

- Все вращающиеся полировальные и шлифовальные инструменты классифицируются как полуkritичные в соответствии с руководством RKI.
- Все инструменты поставляются нестерильными и должны быть обработаны с применением указанного цикла до и после каждого использования.
- На этикетке очищающего и/или дезинфицирующего раствора должно быть специально указано: «пригоден для резиновых и силиконовых полировальных головок и синтетических материалов».

4. Инструкции

- Сразу после использования инструменты должны быть очищены с помощью щетки (с пластиковой щетиной) и промыты проточной водой.
- Ручная очистка выполняется щеткой (с пластмассовой щетиной) под проточной водой.
- Дополнительная ультразвуковая очистка должна выполняться с применением пригодного моющего и дезинфицирующего средства.
- Сразу после этого инструменты должны быть промыты проточной водой.
- При термической дезинфекции следует соблюдать стандарт DIN EN ISO 15883 и программу очистки, указанную в инструкциях по использованию производителя.
- Для дезинфекции следует использовать раствор, который производителем дезинфицирующего средства классифицируется как пригодный для резиновых и силиконовых полировальных головок и синтетических материалов. Следует соблюдать рекомендованные производителем время воздействия и концентрации.
- После обработки очищающими и дезинфицирующими растворами полировочные головки следует промыть дистиллированной водой.
- После промывания инструмент должен высушиться на чистой безворсовой целлюлозной ткани.
- Для проверки состояния все инструменты следует подвергать визуальной проверке с оптическим увеличением (5-10-кратным).
- При отсутствии остатков загрязнений можно продолжить стерилизацию.
- При обнаружении загрязнений необходимо повторить процедуру очистку. В случае явно различимых дефектов инструменты следует изъять из употребления и утилизировать.

- Стерилизация: Все инструменты должны быть стерилизованы в соответствии с EN ISO 17664 и национальными законодательными требованиями.
- Стерилизация паром: Для валидированной процедуры стерилизации оборудование должно соответствовать требованиям EN 13060. Категория стерилизатора S или B.
- Время процедуры: полный цикл длительностью 5 мин.
- Температура стерилизации: 134° С
- Время сушки: 10 мин.
- Убедитесь перед автоклавированием, что устройство исправно
- Загрузка стерилизатора в соответствии с инструкциями производителя
- Соблюдайте рабочие инструкции производителя
- Инструменты следует хранить в упакованном и защищенном от повторной контаминации виде в испытанной пригодной стерильной упаковке, кассетах или держателях.
- Многократная обработка может незначительно изменить внешний вид и осознательное восприятие инструментов, однако не нарушает их функциональные характеристики.

5. Условия валидации

Ручная очистка:

- Очищающий и дезинфицирующий раствор Dürr Dental ID 212
- Концентрация: 2%
- Время выдерживания: 5 мин.

Вспомогательная ультразвуковая очистка:

- Dürr Dental ID 212
- Тип оборудования: ультразвуковой
- Концентрация: 2%
- Время выдерживания: 2 мин.

Автоматическая очистка:

- Очищающая и дезинфицирующая машина Miele G 7883
- Программа: SPECIAL 93° С – 10'
- Время выдерживания: 10 мин.
- Моющее средство: Dr. Weigert – neodisher MediClean Dental
- Промывание: 3 мин. при 75 °C со средством neodisher Z Dental

Стерилизация:

- Время процедуры: полный цикл 5 мин.
- Температура стерилизации: 134 °C
- Время сушки: 10 мин.
- Убедитесь перед автоклавированием, что устройство исправно

Маркировка

Номер **LOT** указан на упаковке.

Дата выпуска:

02-2020

Предназначен только для профессионального применения стоматологами и зубными техниками.

Coltène/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Швейцария
T +41 71 757 5300
Ф +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

CE 0123

 **COLTENE**

Silikonski polireri

1. Napomene s upozorenjima

- Jake kiseline ili jake lužine mogu dovesti do korozije osnove od nehrđajućeg čelika.
- Isperite polirer destiliranom vodom nakon tretmana otopinama za čišćenje i dezinfekciju.
- Izbjegavajte temperature > 150° C.
- Ultrazvučna kupelj ne smije premašiti temperaturu od 42° C zbog moguće koagulacije bjelančevina.

2. Ograničenje ponovne obrade

- Proizvodi za jednokratnu upotrebu koji se isporučuju nesterilni i koji su označeni simbolom mogu se jednom podvrgnuti validiranom ciklusu sterizacije prije prve upotrebe.

3. Komentar

- Odnosi se na sve rotirajuće instrumente za poliranje i brušenje koji su klasificirani kao polukritični prema preporukama njemačkog Instituta Robert Koch (RKI).
- Svi se instrumenti isporučuju nesterilni i moraju se podvrgnuti navedenom ciklusu prije i nakon svake upotrebe.
- Na etiketi otopine za čišćenje i/ili dezinfekciju mora biti navedeno „prikladno za gumene polirere ili sintetiku/silikone“.

4. Upute

- Instrumenti se odmah nakon upotrebe moraju pripremno očistiti pod mlazom vode i uz primjenu (plastične) četkice.
 - Ručno se čišćenje provodi pod mlazom vode i uz primjenu četkice (s plastičnim čekinjama).
 - Ultrazvučno čišćenje mora se provesti prikladnim sredstvom za čišćenje i dezinfekciju.
- Instrumenti se potom moraju isprati pod mlazom tekuće vode.
- Pri čišćenju uređajem za toplinsku dezinfekciju obvezno je pridržavati se proizvođačevih specifikacija prema normi DIN EN ISO 15883 kao i programa čišćenja koji je proizvođač naveo u uputama za upotrebu.
 - Za dezinfekciju se mora koristiti otopina koju je proizvođač sredstva za dezinfekciju klasificirao kao prikladnu za gumene i silikonske polirere te sintetiku. Obvezno je pridržavati se vremena izlaganja i koncentracija koje je preporučio proizvođač.
 - Nakon tretmana otopinama za čišćenje i dezinfekciju polireri se moraju isprati destiliranom vodom.
 - Osušite novim, čistim celuloznom rupčićima koji se ne linjaju.
 - Za održavanje treba provesti vizualnu provjeru svih instrumenata s optičkim uvećanjem (5-10-struko).
 - Nema ostataka nečistoće -> nastavite sa sterilizacijom.
 - Vidljivi ostaci nečistoće -> ponovite čišćenje. Vidljivo oštećene instrumente uklonite i zbrinite na otpad.
 - Sterilizacija: Za sve instrumente koje treba sterilizirati prema normi EN ISO 17664 i svim važećim zakonskim propisima države u kojoj se proizvod upotrebljava.
 - Sterilizacija parom: Uređaj prema normi EN 13060, validirani postupak. Uređaj za sterilizaciju kategorije S ili B.
 - Vrijeme zadržavanja: Puni ciklus najmanje 5 min
 - Temperatura sterilizacije: 134° C
 - Vrijeme sušenja: 10 min

- Granične vrijednosti sadržaja za korištenu vodu i kondenzate pare
- Punjjenje uređaja za sterilizaciju sukladno s proizvođačevim uputama
- Slijedite proizvođačeve upute za upotrebu
- Instrumente skladite zapakirane i zaštićene od ponovne kontaminacije u provjerovaloj prikladnoj sterilnoj ambalaži, kazetama ili spremnicima.
- Ponavljanje ponovne obrade može dovesti do neznatne izgleda instrumenata i osjećaja korisnika pri dodiru, ali to ne ometa njegove funkcije.

5. Uvjeti validiranja

Ručno čišćenje:

- Otopina za čišćenje i dezinfekciju Dürr Dental ID 212
- Koncentracija: 2%
- Vrijeme zadržavanja: 5 min

Ultrazvučno čišćenje:

- Dürr Dental ID 212
- Vrsta uređaja: ultrazvučni
- Koncentracija: 2%
- Vrijeme zadržavanja: 2 min

Automatsko čišćenje:

- Stroj za čišćenje i dezinfekciju Miele G 7883
- Program: SPECIAL 93° C – 10'
- Vrijeme zadržavanja: 10 min
- Deterdžent: Dr. Weigert – neodisher MediClean Dental
- Ispiranje: 3 min na 75° C sredstvom neodisher Z Dental

Sterilizacija:

- Puni ciklus s vremenom zadržavanja: 5 min
- Temperatura sterilizacije: 134° C
- Vrijeme sušenja: 10 min
- Granične vrijednosti sadržaja za korištenu vodu i kondenzate pare

Označavanje:

Broj **LOT** je prikazan na pakiranju.

Datum izdavanja:

02-2020

Proizvod se dostavlja samo stomatolozima i stomatološkim laboratorijima ili na njihov zahtjev.

Coltene/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Švicarska
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

CE 0123

Силіконові поліри

1. Застереження

- Сильні кислоти або луги можуть привести до корозії хвостовиків з нержавіючої сталі.
- Промити поліри дистильованою водою після обробки очищувальним та дезінфекційним розчином.
- Уникати температурі > 150 °C.
- Температура ультразвукової ванни не повинна перевищувати 42 °C у зв'язку з можливою коагуляцією білків.

2. Обмеження повторної обробки

- Одноразові продукти, які постачають нестерильними та які позначені символом , можна стерилізувати в межах циклу валідованої процедури виключно один раз перед першим використанням.

3. Коментар

- Стосується всіх обертових полірувальних та фрезувальних інструментів, що класифіковані як напівкритичні згідно з керівництвом інституту ім. Роберта Коха RKI.
- Усі інструменти відпускають нестерильними, і перед та після їх використання вони повинні пройти через згаданий цикл.
- На етикетці очищувального та/або дезінфекційного засобу повинно бути спеціально вказано: «підходить для гумових полірів або синтетики/силіконів».

4. Вказівки

- Необхідно провести попереднє очищення інструментів проточною водою з щіткою (пластиковою) безпосередньо після застосування.
- Ручне очищення проводять під проточною водою щіткою (з пластиковою щетиною).
- Ультразвукове очищення необхідно проводити з придатним засобом та дезінфекційним засобом.

Після цього необхідно промити інструменти проточною водою.

- Під час очищення у термічному дезінфекторі необхідно дотримуватися специфікації виробника згідно зі стандартом DIN EN ISO 15883, а також використовувати програму для очищення відповідно до інструкції з експлуатації виробника.
- Застосовувати для дезінфекції розчин, класифікований виробником дезінфекційного засобу як придатний для гумових та силіконових полірів та синтетики. Необхідно дотримуватися часу витримки та концентрації, рекомендованої виробником.
- Промити поліри дистильованою водою після обробки очищувальним та дезінфекційним розчином.
- Висушити свіжою чистою безворсовою серветкою з целюлози.
- З метою здійснення технічного обслуговування необхідно проводити візуальний контроль усіх інструментів з оптичним збільшенням (в 5-10 разів).
- Немає залишків -> перейти до стерилізації.
- Є видимі залишки -> повторити очищення. Вилучити та утилізувати інструменти, якщо виявлені дефекти.
- Стерилізація: під час обробки всіх інструментів, які потребують стерилізації, необхідно дотримуватися стандарту EN ISO 17664 та всіх діючих вимог відповідно до національного законодавства.
- Парова стерилізація: обладнання відповідно до стандарту EN 13060, дотримуватися валідованої процедури. Стерилізатор класу S або B.

- Час витримки: повний цикл щонайменше протягом 5 хв
- Температура стерилізації: 134 °C
- Час висушування: 10 хв
- Границі значення вмісту живильної води та парового конденсату
- Завантаження в стерилізатор відповідно до інструкції для застосування виробника
- Дотримуватися інструкції з експлуатації виробника
- Зберігати інструменти запакованими та захищеними від повторної контамінації в перевіреній придатній стерильній упаковці, касетах або тримачах.
- Повторна обробка може дещо змінити як зовнішній вигляд, так і сприйняття інструментів на дотик, але це не змінює функцію інструментів.

5. Умови валідації

Ручне очищення:

- Розчин для очищення та дезінфекції Dürr Dental ID 212
- Концентрація: 2 %
- Час витримки: 5 хв

Ультразвукове очищення:

- Dürr Dental ID 212
- Вид приладу: ультразвуковий
- Концентрація: 2 %
- Час витримки: 2 хв

Автоматичне очищення:

- Машина для очищення та дезінфекції Miele G 7883
- Програма: SPECIAL 93 °C – 10'
- Час витримки: 10 хв
- Миючий засіб: Dr. Weigert – neodisher MediClean Dental
- Промивання: 3 хв при температурі 75 °C засобом neodisher Z Dental

Стерилізація:

- Час витримки повного циклу: 5 хв
- Температура стерилізації: 134 °C
- Час висушування: 10 хв
- Границі значення вмісту живильної води та парового конденсату

Маркування:

Номер партії  вказаний на упаковці.

Дата випуску інструкції:

02-2020

Призначений для продажу виключно стоматологам та зуботехнічним лабораторіям або за їх вказівкою.

Coltene/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Швейцарія
Тел.: +41 71 757 5300
Факс: +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

 0123

シリコーンポリッシャー

1. 注意事項

- ・強酸または強塩基はステンレス鋼のシャフトを腐食させることができます。
- ・ポリッシャーは洗浄液および消毒液で処理した後に蒸留水ですいでください。
- ・150°C以上の温度は避けてください。
- ・タンパク質が凝固する可能性があるため、超音波洗浄時に42度以上を超えてはいけません。

2. 再処理時の禁止事項

- ・⑧ 記号がついている使い切り製品で未滅菌で提供される製品は初回使用前に1回だけ滅菌を行う事ができます。

3. コメント

- ・RKIガイドラインでセミクリティカルに分類されるすべての回転研磨および研削器具に留意してください。
- ・すべての器具は未滅菌状態で梱包されているため、指定のサイクルを毎回の使用前後に行う必要があります。
- ・洗浄液や消毒液のラベルには「ゴム製ポリッシャーまたは合成物／シリコーンに適切」と明確に記載されているはずです。

4. 留意事項

- ・この器具は、使用後に、ブラシ（プラスチック）を直接用いて流水下で予備洗浄する必要があります。
- ・予備洗浄は、ブラシ（プラスチックの毛）を用いて流水下で行います。
- ・その後、専用の洗浄液もしくは消毒剤にて超音波洗浄を行ってください。
- ・洗浄後は器具を水ですいでください。
- ・煮沸消毒器を用いてクリーニングする場合は、DIN EN ISO 15883に準拠したメーカーの仕様および取扱説明書に記載されているメーカー指定の洗浄プログラムに従う必要があります。
- ・煮沸消毒器には、ゴムおよびシリコーンポリッシャーおよび合成物に適切と消毒剤メーカーが分類している消毒液を使用しなければなりません。メーカーが推奨する曝露時間および濃度を遵守する必要があります。
- ・洗浄液および消毒液で処理した後、ポリッシャーを蒸留水ですぐ必要があります。
- ・清潔で新しいリントフリーのセルロースティッシュで水分を拭きとります。
- ・メンテナンス時には、すべての器具について5~10倍拡大で目視点検を実施する必要があります。
- ・残滓がない場合は、滅菌処理を行ってください。
- ・目に見える残滓がある場合 上記洗浄を繰り返してください。目に見えるきずがある場合は、器具を使用せずに廃棄してください。
- ・滅菌: EN ISO 17664および国内のすべての有効な法的要件に従って滅菌する必要があるすべての器具について。
- ・蒸気滅菌: EN 13060、検証済み手順に準拠した電気器具。カテーテル-SまたはBの滅菌装置。
- ・洗浄時間: 最低5分でフルサイクル
- ・滅菌温度: 134°C
- ・乾燥時間: 10分
- ・給水および復水含量の閾値
- ・メーカーの取扱説明に従い器具を設置してください。

- ・メーカーの取扱説明に従い稼働させてください。
- ・器具は、認証されている適切な滅菌パッケージ、カセットまたは保持器内に包装無菌状態で保管します。
- ・再処理を繰り返すと器具の外見も感触もわずかに変化する場合がありますが、機器の機能が低下することはありません。

5. パリデーション条件

手洗い洗浄:

- ・洗浄および消毒液 Dürr Dental ID 212
- ・濃度: 2%
- ・洗浄時間: 5分

超音波での補助洗浄:

- ・Dürr Dental ID 212
- ・電気器具の種類: 超音波
- ・濃度: 2%
- ・洗浄時間: 2分

機械洗浄:

- ・洗浄消毒装置Miele G 7883
- ・プログラム: SPECIAL 93°C – 10'
- ・洗浄時間: 10分
- ・洗剤: Dr. Weigert – neodisher MediClean Dental
- ・すぎ: neodisher Z Dentalを用いて75°Cで3分

滅菌:

- ・フルサイクル保持時間: 5分
- ・滅菌温度: 134°C
- ・乾燥時間: 10分
- ・給水および復水含量の閾値

マーク:

LOT の数字がパッケージに印字されます。

発行日:

02-2020

歯科医師および歯科技工士、またはそれらの指示の元でのみ提供されること。

Coltene/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Switzerland
電話 +41 71 757 5300
Fax +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

CE 0123

Recommended Speeds

Product	Speed range (min-1)
SWISSFLEX	10'000 – 16'000 r.p.m.
COMPREPOL ULTRA	5'000 – 10'000 r.p.m.
COMPOSHINE ULTRA	5'000 – 10'000 r.p.m.
COMPREPOL PLUS	3'000 – 8'000 r.p.m.
COMPOSHINE PLUS	3'000 – 8'000 r.p.m.
DIASHINE COMPOMANT PLUS	7'000 – 10'000 r.p.m. Prepolishing 3'000 – 8'000 r.p.m. High lustre
BRUSH	5'000 – 10'000 r.p.m.
PROPHYPOL NYLON BRUSH	5'000 – 7'000 r.p.m.
PROPHYPOL SILICONE CUP	5'000 – 10'000 r.p.m.
CERAPRESHINE	5'000 – 10'000 r.p.m.
CERASHINE	5'000 – 10'000 r.p.m.
CERAFIN PLUS	5'000 – 10'000 r.p.m.
CERAPRESHINE PLUS	5'000 – 10'000 r.p.m.
CERASHINE PLUS	5'000 – 10'000 r.p.m.
ZIRCOPOL PLUS	5'000 – 10'000 r.p.m.
ZIRCOSHINE PLUS	5'000 – 10'000 r.p.m.
UNIPOL	5'000 – 10'000 r.p.m.
UNISHINE	5'000 – 10'000 r.p.m.
HIGREEN	5'000 – 10'000 r.p.m.
PREBROWN	5'000 – 10'000 r.p.m.
STEELMASTER	5'000 – 10'000 r.p.m.
ACRYPREPOL	5'000 – 7'000 r.p.m.
ACRYPOL	5'000 – 7'000 r.p.m.
ACRYSHINE	5'000 – 7'000 r.p.m.
SHAPEGUARD	10'000 – 12'000 r.p.m.

