

Produkt Fit® Kofferdam Lochzange REF **355321****Produkt Fit® Kofferdam Klammerzange** REF **355333**

DE	2
EN	6
FR	10
NL	14
IT	18
ES	22
PT	26
EL	30
HR	34
BG	38
HU	42
CS	46
SL	50
SK	54
RO	58
PL	62
DK	66
SE	70
NO	74



HÄGER & WERKEN GmbH & Co. KG
Ackerstraße 1
47269 Duisburg, Germany
T +49 (203) 99269-0
info@hagerwerken.de
www.hagerwerken.de

CH REP
Tecor-Dental AG
Ebnatstrasse 65
8200 Schaffhausen
Schweiz



DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

ZWECKBESTIMMUNG

Die folgenden Instrumente - Fit-Kofferdam (Non)Latex, Fit-Kofferdam Klammern, Fit-Kofferdam Zangen, Fit-Kofferdam Rahmen usw. - sind dafür bestimmt, einer Kontamination durch Feuchtigkeit oder Speichel während der zahnmedizinischen Behandlung vorzubeugen.

INDIKATION

Diese Produkte dienen zur Abschirmung des zu behandelnden Zahns mit Kofferdam und sind für Patienten bestimmt, die eine Wurzelkanalbehandlung oder restaurative Zahnbehandlung benötigen.

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindiziert ist die Anwendung bei Patienten mit Allergien oder Unverträglichkeiten gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe. Alterseinschränkungen müssen nicht berücksichtigt werden.

VORGESEHENE ANWENDER

Dieses Produkt sollte nur von qualifizierten Dentalfachleuten verwendet werden.

ANWENDUNG

Um die Kofferdam Lochschablone (REF 355318) vor dem Gebrauch zu desinfizieren, wischen Sie sie mit einem alkoholgetränkten Tuch o. Ä. ab. Am besten Isopropanol verwenden. Die Lochschablone ist nicht autoklavierbar. Alle anderen Edelstahl-Produkte sollten vor dem erstmaligen Gebrauch sowie nach jedem weiteren Gebrauch gemäß der entsprechenden Aufbereitungsanleitung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

1. Prüfen Sie die Kompatibilität der Kofferdam Klammer, ohne dabei das Zahnfleisch zu verletzen. (Um ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden, befestigen Sie vorher Zahnseide an der Klammer.)
2. Nutzen Sie die Kofferdam Lochschablone, um die Position der Löcher auf dem Kofferdam zu markieren.
3. Wählen Sie eine Lochgröße auf der Stanze der Kofferdam Lochzange aus, die der Größe des erkrankten Zahns entspricht.
4. Stanzen Sie mit der Kofferdam Lochzange Löcher in den Kofferdam.
5. Führen Sie die Kofferdam Klammer durch die Öffnung des Kofferdams und platzieren Sie sie parallel zum Zahnbogen des Kofferdams.
6. Fixieren Sie die Kofferdam Klammer mithilfe der Kofferdam Klammerzange, während Sie den Kofferdam falten.
7. Platzieren Sie die Kofferdam Klammer auf dem erkrankten Zahn und achten Sie darauf, das Zahnfleisch nicht einzuklemmen. Verabreichen Sie ein Anästhetikum usw. entsprechend den vorgeschriebenen Methoden. Spreizen Sie das Produkt nicht weiter als notwendig, da dies Schäden verursachen und zu einem Bruch der Klammern führen könnte.
8. Schieben Sie den Kofferdam unter die Kofferdam Klammer und fixieren Sie ihn mit Zahnseide an den Zahnoberflächen.
9. Gehen Sie bei der Positionierung des Kofferdam Rahmens vorsichtig vor, um die Atmung des Patienten nicht zu behindern.

*Es können Tupfer oder Streifen weißen Pulvers (Talk) auf der Oberfläche des Kofferdams vorhanden sein. Dies hat keine Auswirkungen auf die Qualität des Kofferdams.

AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN NACH EN ISO 17664:2021

Warnhinweise:

Achtung! Das Produkt muss vor dem erstmaligen Gebrauch sowie nach jedem weiteren Gebrauch gemäß dieser Aufbereitungsanleitung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Eine Desinfektion alleine ist nicht ausreichend. Eine gründliche Reinigung und Desinfektion sind wesentliche Voraussetzungen für die wirksame Sterilisation. Die Aufbereitung sollte schnellstmöglich, spätestens jedoch 2 Stunden nach dem Gebrauch begonnen werden. Es sollte vermieden werden das Produkt während dem Aufbereitungsprozess unnötig Nässe oder Feuchte auszusetzen. Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses.

Begrenzungen bei der Aufbereitung:

Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkung auf dieses Produkt. Das Ende der Lebensdauer des Produktes wird hauptsächlich von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Im Zweifel sollten die Produkte immer frühzeitig aussortiert und ersetzt werden. Die Entscheidung eines wiederholten Einsatzes liegt in alleiniger Verantwortung bei dem Anwender. Bei zu häufigem Einsatz übernimmt der Hersteller keine Gewähr für die Funktion, Leistung und Sicherheit des Produktes.

Persönliche Schutzausrüstung:

Aus Arbeitsschutzgründen sowie zur Minimierung von Infektionen/Kreuzinfektionen ist eine geeignete persönliche Schutzausrüstung (Schutzbekleidung, Schutzhandschuhe, Schutzbrille und Nasen-Mund-Schutz) während des gesamten Aufbereitungsverfahrens zu verwenden.

ANWEISUNGEN

ERSTBEHANDLUNG AM GEBRAUCHSORT

Entfernen Sie noch am Gebrauchsort Oberflächenverschmutzungen mit einem Einmaltuch/Papiertuch. Spülen Sie die Produkte mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) spätestens 2 Stunden nach der Anwendung. Es muss vermieden werden, dass Rückstände oder Verunreinigungen jedweder Art auf dem Produkt antrocknen. Bitte verwenden Sie bei der Erstbehandlung am Gebrauchsort keine aldehydhaltigen Mittel oder alkoholhaltigen, da diese zu einer Proteinfixierung führen können.

VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG

Produkt, sofern möglich, in Einzelteile zerlegen. Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß.

REINIGUNG & DESINFEKTION: MASCHINELL (EMPFOHLEN)

Es darf nur ein einwandfrei gepflegtes, geprüftes, kalibriertes und freigegebenes Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach EN ISO 15883 mit gültigem Prüfzeichen (CE-Zeichen) verwendet werden. Achten Sie darauf, dass bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion von mehreren unterschiedlichen Produkten/Einzelteilen das Reinigungsgerät nicht überfüllt wird und dass die Produkte/Einzelteile keinen Kontakt zueinander haben. Es wird empfohlen, den Reinigungs- und Desinfektionszyklus entsprechend den Vorgaben des Geräteherstellers und des Reinigungsmittel- bzw. Desinfektionsmittelherstellers zu durchlaufen. Achten Sie darauf, dass das Reinigungsmittel mit den Produkten und eventuell eingesetzten Desinfektionsmitteln kompatibel ist. Der pH-Wert des Reinigungs- und Desinfektionsmittels sollte zwischen 5,5 und 8,5 liegen. Verwenden Sie keine organischen Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine), Oxidationsmittel (z.B. Peroxide), Halogene (Chlor, Jod, Brom) oder aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe. Empfohlen wird die Anwendung mit: Reiniger: Dr. Weigert, neodisher MA/Neutralisator: Dr. Weigert, neodisher Z. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsmittels ist genau zu beachten. Insbesondere ist den zu verwendenden Konzentrationen und Einwirkzeiten zu folgen.

Beschreibung des empfohlenen Reinigungsprozesses:

Vorreinigung: Die Vorreinigung sollte in einem Wasserbad (mindestens Trinkwasserqualität) ohne weitere Reinigungszusätze mit einer Reinigungsbürste unterhalb der Wasseroberfläche erfolgen, um sowohl eine ausreichende Reinigung der Produkte/Einzelteile unter Vermeidung einer Proteinfixierung zu erreichen, als auch die Umgebung vor einer Kontaminierung mit Spritzwasser zu schützen. Die Dauer sollte sich nach dem Verschmutzungsgrad des Produktes/Einzelteils richten, 1 Minute jedoch nicht unterschreiten.

Reinigungswerkzeuge für Vorreinigung: Mirasuc Bürste, REF 605216 / Flexbrush, REF 605254

Angaben zum Reinigungs und Desinfektionsgerät: Typ: Miele G7881

Beschreibung des empfohlenen Programmes:

Reinigungsprogramm: VarioTD

Reinigungstemperatur: 50,1 - 55,6 °C

Haltezeit: 11:00 min.

Desinfektionstemperatur: 65,1 - 94,4 °C

Haltezeit: 10:01 min.

Spültechnik: Frischwassersystem/VE-Wasser

Reiniger: Dr. Weigert, neodisher MA, Dosierung: 30 mg (3 g/L)

Neutralisator: Dr. Weigert, neodisher Z, Dosierung: 1 - 2 ml/L

Hilfsmittel: Einsatzgestell für Abdrucklöffel

Die Wasserqualität sollte sich auf Trinkwasserniveau befinden. Ein maschinelles Spülen und Trocknen sollte stattfinden. Die maschinelle Reinigung sollte eine Temperatur von 60 °C nicht überschreiten. Es muss darauf geachtet werden, dass sichtbare Verunreinigungen vollständig entfernt wurden. Falls nach dem Reinigungs- und Desinfektionsvorgang noch Verunreinigungen sichtbar sind, muss die Reinigung & Desinfektion wiederholt werden. Das Produkt muss vor der weiteren Aufbereitung frei von jeglichen Rückständen und trocken sein.

REINIGUNG: MANUELL

Die manuelle Reinigung sollte in einem Wasserbad (mindestens Trinkwasserqualität) mit dem unten aufgeführten Reinigungsmittel mit einer Bürste unterhalb der Wasseroberfläche erfolgen, um sowohl eine ausreichende Reinigung der Produkte/Einzelteile unter Vermeidung einer Proteinfixierung zu erreichen, als auch die Umgebung vor einer Kontaminierung mit Spritzwasser zu schützen. Die Dauer sollte sich nach dem Verschmutzungsgrad des Produktes/Einzelteils richten, 1 Minute jedoch nicht unterschreiten. Anschließend Spülen der Produkte/Einzelteile mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) für mindestens 20 Sekunden.

Beschreibung des empfohlenen Reinigungsprozesses:

Vorreinigung: Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch entfernen

Reinigung: Instrument in Siebschale einlegen. Siebschale in Reinigungsbad mit Reinigungslösung einhängen, Verschmutzungen mit Hilfe von Reinigungsbürsten entfernen.

Reinigungsmittel: ID 213, Fa. Dürr Dental Konzentration: 2 %

Reinigungswerkzeuge: Mirasuc Bürste, REF 605216 / Flexbrush, REF 605254

Nachspülen: 20 Sek. mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) spülen

Trocknung: Trocknung bei Raumtemperatur

Die manuelle Reinigung sollte eine Temperatur von 45 °C nicht überschreiten. Es muss darauf geachtet werden, dass sichtbare Verunreinigungen vollständig entfernt wurden. Falls nach dem Reinigungsvorgang noch Verunreinigungen sichtbar sind, muss die Reinigung wiederholt werden.

DESINFEKTION: MANUELL

Für die manuelle Desinfektion verwenden Sie bitte ausschließlich zugelassene Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (CE-Zeichen, VAH/DGHM gelistet). Legen Sie die Produkte/Einzelteile gemäß den Herstellerangaben der Desinfektionsmittelhersteller in entsprechende Desinfektionsbäder. Achten Sie darauf, dass die Produkte ausreichend bedeckt sind und sich nicht gegenseitig berühren. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Desinfektionsmittels ist genau zu beachten. Insbesondere ist den zu verwendenden Konzentrationen und Einwirkzeiten zu folgen. Empfohlen wird die Anwendung mit: Dürr Dental ID 213 Instrumenten Desinfektion Konzentration 2 %

Beschreibung des empfohlenen Desinfektionsprozesses:

Durchführung der ordnungsgemäßen Reinigungsvorbereitung und manuellen Reinigung

Desinfektion: Instrument in Siebschale einlegen. Siebschale in Desinfektionsbad mit Desinfektionslösung einhängen.

Desinfektionsmittel: ID 213, Fa. Dürr Dental Konzentration: 2 %

Reinigungswerkzeuge: Mirasuc Bürste, REF 605216 / Flexbrush, REF 605254

Einwirkzeit: 5 min.

Nachspülen: 20 Sek. mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) spülen

Trocknung: Trocknung bei Raumtemperatur

Achten Sie darauf, dass das Desinfektionsmittel mit den Produkten und eventuell eingesetzten Reinigungsmitteln kompatibel ist. Der pH-Wert des Desinfektionsmittels sollte zwischen 5,5 und 8,5 liegen. Verwenden Sie keine organischen Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine), Oxidationsmittel (z.B. Peroxide), Halogene (Chlor, Jod, Brom) oder aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe. Bitte beachten Sie eventuelle thermische Einschränkungen unter Berücksichtigung der Herstellerangaben des Desinfektionsmittelherstellers. Anschließend Spülen der Produkte/Einzelteile mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) für mindestens 20 Sekunden. Das Produkt muss vor der weiteren Aufbereitung frei von jeglichen Rückständen und trocken sein.

TROCKNUNG

Sofern Sie die Produkte manuell aufbereiten, können die Produkte/Einzelteile durch Abblasen mit gefilterter, ölfreier Druckluft gemäß DIN ISO 8573-1 (medizinische Reinheitsklasse) oder bei Raumtemperatur getrocknet werden. Die Trocknung im maschinellen Aufbereitungsverfahren sollte direkt durch die Geräte mit Heißluft stattfinden. Bei einer maschinellen Trocknung sollte die Temperatur von 100 °C nicht überschritten werden.

WARTUNG, KONTROLLE UND PRÜFUNG

Das Produkt stellt keine besonderen Anforderungen an die Wartung. Setzen Sie zerlegte Produkte/Einzelteile wieder zusammen. Eine Sichtprüfung auf Verunreinigungen, Beschädigung, Verschleiß, Verformung muss vor und nach den einzelnen Arbeitsschritten stets stattfinden. Beschädigte oder korrodierte Produkte dürfen nicht weiterverwendet werden. Wenn das Produkt/Einzelteil nicht sichtbar sauber ist, muss der gesamte Aufbereitungsprozess wiederholt oder das Produkt/Einzelteil ordnungsgemäß entsorgt werden.

VERPACKUNG

Das Produkt ist in geeignete und genormte Klarsicht-Sterilverpackung (Sterilisationsbeutel) zu verpacken und zu versiegeln. Beachten Sie die Anweisungen der Hersteller der Sterilisationsbeutel und der Versiegelungsmaschinen und die aktuellen normativen Anforderungen. Nicht in Beuteln sterilisierte Produkte/Einzelteile müssen sofort verwendet werden

STERILISATION

Es dürfen nur geprüfte Dampf-Vakuum-Autoklaven verwendet werden. Achten Sie darauf, dass bei Sterilisation von mehreren unterschiedlichen Produkten/Einzelteilen der Autoklav nicht überfüllt wird und dass die Produkte/Einzelteile keinen Kontakt zueinander haben. Folgende Sterilisationszyklen können durchlaufen werden: Dampfsterilisation, 134 °C, Haltezeit 5 Minuten oder Dampfsterilisation, 121 °C, Haltezeit 20 Minuten. Zum Trocknen der Produkte/Einzelteile sollte der Trocknungszyklus des Autoklaven eingestellt werden. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Autoklaven.

LAGERUNG

Zur Bewahrung der Sterilität sollten die Produkte bis zur Anwendung in genormten Sterilisationsbeuteln an einem trockenen, sauberen Ort aufbewahrt werden. Bei beschädigten Sterilverpackungen sind die Produkte vor der Anwendung erneut dem Aufbereitungsverfahren zu unterziehen.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Kennzeichnen Sie die sterilisierten Produkte nach den gesetzlichen und nationalen Vorschriften. Die empfohlene Lagerdauer für sterile Medizinprodukte ist in Norm DIN 58953-8 beschrieben und hängt von äußeren Einflüssen und Einwirkungen bei der Lagerung, Transport und Handhabung ab. Der Anwender muss im Rahmen seines Qualitätsmanagementsystems dafür sorgen, dass ggf. vorgegebene Aufbereitungszyklen (siehe Begrenzung bei der Aufbereitung) nicht überschritten werden. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse sind umgehend dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedstaats zu melden. Für die Entsorgung der Produkte gibt es regional unterschiedliche Empfehlungen und Vorschriften. Fragen Sie Ihre zuständigen Entsorgungsbetriebe nach den in Ihrer Region aktuellen Regelungen.

KONTAKT ZUM HERSTELLER

Tel.: (+49) 203/99269 – 0, E-mail: info@hagerwerken.de

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinprodukt-Hersteller als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind Verifizierung und/oder Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

The following instruments – Fit-Kofferdam (Non)Latex, Fit-Kofferdam Klammern, Fit-Kofferdam Zangen, Fit-Kofferdam Rahmen etc. – are designed to prevent contamination from moisture or saliva during dental treatment.

INDICATION

These products are used to shield the tooth being treated with a rubber dam and are intended for patients who require root canal treatment or restorative dental treatment.

CONTRAINDICATIONS

Use is contraindicated in patients with allergies or intolerances to one or more ingredients. Age restrictions do not need to be taken into account.

INTENDED USER

This product should be used only by qualified dental professionals.

INSTRUCTIONS

To disinfect the Rubberdam hole template (REF 355318) before use, wipe it with an alcohol-soaked cloth or similar. Isopropanol is best. The hole template is not autoclavable. All other stainless steel products should be cleaned, disinfected and sterilised in accordance with the relevant reprocessing instructions before first use and after each subsequent use.

1. Check the compatibility of the Rubberdam clamp without damaging the gums. (To prevent accidental swallowing, attach dental floss to the clamp beforehand.)
2. Use the Rubberdam hole template to mark the position of the holes on the dam.
3. Select a hole size on the Rubberdam hole punch that corresponds to the size of the diseased tooth.
4. Punch holes in the dam using the Rubberdam hole punch.
5. Insert the Rubberdam clamp through the opening of the Rubberdam and place it parallel to the arch of the dam.
6. Secure the Rubberdam clamp using the Rubberdam clamp pliers while folding the Rubberdam.
7. Place the Rubberdam clamp on the affected tooth, taking care not to pinch the gums. Administer anaesthetic, etc., according to the prescribed methods. Do not spread the product further than necessary, as this could cause damage and lead to the clamps breaking.
8. Slide the Rubberdam under the Rubberdam clamp and secure it to the tooth surfaces with dental floss.
9. Take care when positioning the Rubberdam frame so as not to obstruct the patient's breathing.

* There may be smears or streaks of white powder (talc) on the surface of the Rubberdam. This does not affect the quality of the dam.

PROCESSING INSTRUCTIONS ACCORDING TO EN ISO 17664:2021

Warning!

The product must be cleaned, disinfected and sterilised before first use and after each subsequent use according to these reprocessing instructions. Disinfection alone is not sufficient. Thorough cleaning and disinfection are essential prerequisites for effective sterilisation. Reprocessing should be started as soon as possible, but no later than 2 hours after use. Avoid exposing the product to unnecessary moisture or humidity during the reprocessing process. Please also observe the legal regulations valid in your country as well as the hygiene regulations of the medical practice or hospital.

Limitations in reprocessing:

Frequent reprocessing has little effect on this product. The product lifetime is primarily determined by wear and damage from use. In case of doubt, the products should always be sorted out and replaced at an early stage. Decisions regarding repeated use is the sole responsibility of the user. In the event of overuse, the manufacturer does not guarantee the function, performance and safety of the product.

Personal protective equipment:

For occupational safety reasons as well as to minimise infections/cross-infections, suitable personal protective equipment (protective clothing, protective gloves, protective goggles and nose-mouth protection) must be used during the entire reprocessing procedure.

INSTRUCTIONS:

INITIAL TREATMENT AT THE POINT OF USE

Remove surface contamination with a disposable cloth/paper towel while still at the place of use. Rinse the products with water (minimum drinking water quality) no later than 2 hours after use. Do not allow residues or impurities of any kind to dry on the product. Please do not use any agents containing aldehyde or alcohol for the initial treatment at the place of use, as these may lead to protein fixation.

PREPARATION BEFORE CLEANING

Disassemble product into individual components, if possible. Visually inspect for damage and wear.

CLEANING & DISINFECTION: BY MACHINE (RECOMMENDED)

Only a properly maintained, tested, calibrated and approved cleaning and disinfection device according to EN ISO 15883 with a valid test mark (CE mark) may be used. When cleaning and disinfecting several different products/individual components by machine, ensure that the cleaning device is not overfilled and that the products/individual components do not come into contact with each other. We recommend completing the cleaning and disinfection cycles according to the specifications of the device manufacturer and the manufacturer of the cleaning agent or disinfectant. Ensure that the cleaning agent is compatible with the products and any disinfectants used. The pH of the cleaning agent and disinfectant should be between 5.5 and 8.5. Do not use organic solvents (e.g. alcohols, ethers, ketones, benzines), oxidising agents (e.g. peroxides), halogens (chlorine, iodine, bromine) or aromatic/halogenated hydrocarbons. We recommend the following products: Cleaning agent: Dr. Weigert, neodisher MA/Neutraliser: Dr. Weigert, neodisher Z

The manufacturer's instructions for use of the cleaning agent and disinfectant must be strictly observed. In particular, note the concentrations and exposure times to be used.

Description of the recommended cleaning process:

Pre-cleaning: The pre-cleaning should be completed in a water bath (minimum drinking water quality) without other cleaning additions using a cleaning brush below the water surface to achieve both sufficient cleaning of the products/individual components while avoiding protein fixation, and to protect the environment from contamination with splash water. The duration should be based on the level of contamination of the product/individual component but should not be less than 1 minute.

Device for pre-cleaning: Mirasuc brush, REF 605216/Flexbrush, REF 605254

Details of the cleaning and disinfecting device: Type: Miele G7881

Description of the recommended programme:

Cleaning programme: VarioTD

Cleaning temperature: 50.1 - 55.6 °C

Hold time: 11:00 min.

Disinfection temperature: 65.1 - 94.4 °C

Hold time: 10:01min.

Rinsing method: Fresh water system/demineralised water

Cleaning agent: Dr. Weigert, neodisher MA, Dosing: 30 mg (3 g/L)

Neutraliser: Dr. Weigert, neodisher Z, Dosing: 1 - 2 ml/L

Use only water that is drinking water quality. Rinsing and drying should be completed by machine. Machine cleaning should be completed at a temperature not exceeding 60 °C. Ensure that visible contamination has been completely removed. If visible contamination remains after the cleaning and disinfection process, the cleaning & disinfection must be repeated. The product must be free of any residues and dry before further reprocessing.

CLEANING: MANUAL

Manual cleaning should be carried out in a water bath (minimum drinking water quality) with the cleaning agent listed below and using a brush below the water surface in order to achieve both sufficient cleaning of the products/individual components while avoiding protein fixation and to protect the environment from contamination with spray water. The duration should depend on the level of contamination of the product/component but should not be less than 1 minute. Subsequently, rinse the products/individual components with water (minimum drinking water quality) for at least 20 seconds.

Description of the recommended cleaning process:

Pre-cleaning: Remove surface contamination with a disposable cloth

Cleaning: Place the instrument in a strainer bowl, suspend the strainer bowl in a cleaning bath with cleaning solution, remove contamination using cleaning brushes.

Cleaning agent: ID 213, Dürr Dental, concentration: 2 %

Cleaning tools: Mirasuc brush, REF 605216/Flexbrush, REF 605254

Rinsing: Rinse with water (minimum drinking water quality) for 20 seconds

Drying: Dry at room temperature

Manual cleaning should not exceed a temperature of 45 °C. Ensure that visible contamination has been completely removed. If visible contamination remains after the cleaning process, the cleaning must be repeated.

DISINFECTION: MANUAL

For manual disinfection, please use only approved disinfectants with tested efficacy (CE mark, VAH/DGHM listed). Place the products/individual components in appropriate disinfectant baths according to the specifications of the disinfectant manufacturer. Ensure that the products are sufficiently covered and do not touch each other. The disinfectant manufacturer's instructions for use must be strictly observed. In particular, note the concentrations and exposure times to be used. We recommend the following products: Dürr Dental ID 213 Instrument disinfection, concentration 2 %

Description of the recommended disinfection process:

Carrying out proper cleaning preparation and manual cleaning

Disinfection: Place the instrument into the strainer bowl. Place the strainer bowl in the disinfection bath with disinfectant solution.

Disinfectant: ID 213, Dürr Dental, concentration: 2 %

Cleaning tool: Mirasuc brush, REF 605216/Flexbrush, REF 605254

Contact time: 5 min

Rinsing: Rinse in water (minimum drinking water quality) for 20 seconds

Drying: Dry at room temperature

Ensure that the disinfectant is compatible with the products and any cleaning agents used. The pH of the disinfectant should be between 5.5 and 8.5. Do not use organic solvents (e.g. alcohols, ethers, ketones, benzines), oxidising agents (e.g. peroxides), halogens (chlorine, iodine, bromine) or aromatic/halogenated hydrocarbons. Observe any thermal restrictions, taking into account the specifications of the disinfectant manufacturer. Subsequently rinse the products/individual components with water (minimum drinking water quality) for at least 20 seconds. The product must be free of any residues and dry before further processing.

DRYING

If you reprocess the products manually, the products/individual components can be dried by blowing them off with filtered, oil-free compressed air according to DIN ISO 8573-1 (medical cleanliness class) or at room temperature.

Drying in the machine reprocessing method should take place directly through the equipment with hot air. If machine drying, do not exceed a temperature of 100 °C.

MAINTENANCE, CONTROL AND TESTING

There are no special maintenance requirements for the product. Reassemble disassembled products/individual components. A visual inspection for contamination, damage, wear, deformation must always take place before and after the individual work steps. Damaged or corroded products must not be further used. If the product/component is not visibly clean, the entire reprocessing process must be repeated or the product/component must be disposed of properly.

PACKAGING

The product must be packed and sealed in suitable and standardised transparent sterile packaging (sterilisation pouches). Follow the instructions of the manufacturers of the sterilisation pouches and sealing machines and the current normative requirements. Products/individual components not sterilised in pouches must be used immediately.

STERILISATION

Use only tested steam-vacuum autoclaves. When sterilising several different products/individual components, ensure that the autoclave is not overfilled and that the products/individual components are not in contact with each other. The following sterilisation cycles can be completed: Steam sterilisation, 134 °C, hold time 5 minutes or steam sterilisation, 121 °C, hold time 20 minutes. To dry the products/individual components, the drying cycle of the autoclave should be set. Follow the instructions for use of the manufacturer of the autoclave.

STORAGE

To maintain sterility, store the products in standardised sterilisation pouches in a dry, clean place until use. If sterile packaging is damaged, reprocess the products again before use.

ADDITIONAL INFORMATION

Label the sterilised products according to the legal and national regulations. The recommended storage period for sterile medical devices is described in standard DIN 58953-8 and depends on external influences and impacts during storage, transport and handling. The user must ensure within the scope of their quality management system that specified reprocessing cycles that may apply (see Limitations in reprocessing) are not exceeded. All serious incidents related to the product must be reported immediately to the manufacturer and to the competent authority of your Member State. Recommendations and regulations for the disposal of the products vary by region. Ask your competent disposal company about the current regulations in your region.

MANUFACTURER CONTACT DETAILS

Tel.: (+49) 203/99269 – 0, E-mail: info@hagerwerken.de

The above instructions have been validated by the medical device manufacturer as suitable for reprocessing a medical device for reuse. The person undertaking the reprocessing is responsible for ensuring that the reprocessing actually carried out with the equipment, materials and personnel used in the reprocessing facility achieves the desired result. Verification and/or validation and routine monitoring of the process are required for this purpose.

FR

MODE D'EMPLOI

UTILISATION PRÉVUE

Les instruments suivants – Fit-Kofferdam (Non)Latex, Fit-Kofferdam Klammern, Fit-Kofferdam Zangen, Fit-Kofferdam Rahmen etc. – sont destinés à prévenir la contamination par l'humidité ou la salive pendant le traitement dentaire.

INDICATION

Ces produits sont utilisés pour protéger la dent à traiter à l'aide d'une digue et sont destinés aux patients nécessitant un traitement endodontique ou un traitement de restauration dentaire.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation est contre-indiquée chez les patients présentant des allergies ou des intolérances à un ou plusieurs des composants. Il n'y a pas de restrictions d'âge à prendre en compte.

UTILISATEURS PRÉVUS

Ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels dentaires qualifiés.

UTILISATION

Afin de désinfecter le gabarit de perforation pour digue (REF 355318) avant utilisation, veuillez l'essuyer avec un chiffon imbibé d'alcool ou similaire. Il est recommandé d'utiliser de l'isopropanol. Le gabarit de perforation n'est pas autoclavable. Tous les autres produits en acier inoxydable doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés conformément aux instructions de préparation correspondantes avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure.

- 1 Vérifiez la compatibilité du crampon sans blesser la gencive. (Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, fixez au préalable du fil dentaire au crampon.)
- 2 Utilisez le gabarit de perforation pour marquer la position des trous sur la digue.
- 3 Sélectionnez une taille de trou sur la pince à perforer qui correspond à la taille de la dent malade.
- 4 Percez des trous dans la digue à l'aide de la pince à perforer.
- 5 Insérez le crampon dans l'ouverture de la digue et placez-le parallèlement à l'arcade dentaire de la digue.
- 6 Fixez le crampon à l'aide de la pince crampon tout en pliant la digue.
- 7 Placez le crampon sur la dent malade en veillant à ne pas pincer la gencive. Administrez un anesthésique, etc. conformément aux méthodes prescrites. N'écartez pas le produit plus que nécessaire, car cela pourrait l'endommager et entraîner la rupture des crampons.
- 8 Glissez la digue sous le crampon et fixez-le à la surface des dents à l'aide de fil dentaire.
- 9 Procédez avec précaution lors du positionnement du cadre de la digue afin de ne pas gêner la respiration du patient.

* Des traces ou des bandes de poudre blanche (talc) peuvent être présentes à la surface de la digue. Cela n'a aucune incidence sur la qualité de la digue.

INSTRUCTIONS DE PREPARATION SELONEN ISO 17664:2021

Avertissements :

Attention ! Le produit doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure conformément à ces instructions de retraitement. La désinfection seule n'est pas suffisante. Un nettoyage et une désinfection minutieux sont des conditions préalables essentielles à une stérilisation efficace. Le retraitement doit être commencé dès que possible, mais au plus tard 2 heures après l'utilisation. Évitez d'exposer le produit à une humidité inutile pendant le processus de retraitement. Veuillez également respecter les dispositions légales en vigueur dans votre pays ainsi que les règles d'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital.

Limites pendant le retraitement :

Le retraitement fréquent a peu d'effet sur ce produit. La fin de vie d'un produit est principalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation. En cas de doute, les produits doivent toujours être triés et remplacés à un stade précoce. La décision d'une utilisation répétée relève de la seule responsabilité de l'utilisateur. En cas d'utilisation trop fréquente, le fabricant ne garantit pas le fonctionnement, les performances et la sécurité du produit.

Équipement de protection individuelle :

Pour des raisons de sécurité au travail ainsi que pour minimiser les infections/infections croisées, un équipement de protection individuelle approprié (vêtements de protection, gants de protection, lunettes de protection et protection nez-bouche) doit être utilisé pendant toute la procédure de retraitement.

INSTRUCTIONS**TRAITEMENT INITIAL SUR LE LIEU D'UTILISATION**

Enlevez la contamination de la surface avec un chiffon jetable/une serviette en papier sur le lieu d'utilisation. Rincez les produits à l'eau (au moins de qualité eau potable) au plus tard 2 heures après utilisation. Il faut éviter que des résidus ou des impuretés de toute sorte ne sèchent sur le produit. Veuillez ne pas utiliser d'agents contenant de l'aldéhyde ou de l'alcool pour le traitement initial sur le lieu d'utilisation, car ils peuvent entraîner une fixation des protéines.

PREPARATION AVANT LE NETTOYAGE

Démontez le produit en pièces détachées, si possible. Vérifiez visuellement l'absence de dommages et d'usure.

NETTOYAGE ET DESINFECTION : MACHINE (RECOMMANDE)

Seul un appareil de nettoyage et de désinfection correctement entretenu, testé, calibré et approuvé conformément à la norme EN ISO 15883 avec une marque de test valide (marque CE) peut être utilisé. Lorsque vous nettoyez et désinfectez mécaniquement plusieurs produits/pièces individuelles différents, veillez à ce que le dispositif de nettoyage ne soit pas trop rempli et que les produits/pièces individuelles n'entrent pas en contact les uns avec les autres. Il est recommandé d'effectuer le cycle de nettoyage et de désinfection conformément aux spécifications du fabricant de l'appareil et du fabricant du détergent/désinfectant. Assurez-vous que le détergent est compatible avec les produits et les éventuels désinfectants utilisés. Le pH du détergent et du désinfectant doit être compris entre 5,5 et 8,5. Ne pas utiliser de solvants organiques (par ex. alcools, éthers, cétones, benzines), d'agents oxydants (par ex. peroxydes), d'halogènes (chlore, iode, brome) ou d'hydrocarbures aromatiques/halogénés. Recommandé pour une utilisation avec : Nettoyant : Dr. Weigert, neodisher MA/Neutralisateur : Dr. Weigert, neodisher Z. Les instructions du fabricant concernant l'utilisation du produit de nettoyage et du désinfectant doivent être suivies à la lettre. En particulier, il faut respecter les concentrations et les temps d'exposition à utiliser.

Description du processus de nettoyage recommandé :

Prénettoyage : le prénettoyage doit être effectué dans un bain d'eau (ayant au moins la qualité de l'eau potable) sous la surface de l'eau avec une brosse et sans additifs afin d'obtenir un nettoyage suffisant des produits/pièces détachées tout en évitant une fixation des protéines et aussi afin de protéger l'environnement d'une contamination par les éclaboussures. La durée doit être axée sur le degré de salissure du produit/des pièces détachées, mais elle ne doit pas être inférieure à 1 minute.

Outils de nettoyage pour le pré-nettoyage : brosse de nettoyage Mirasuc, REF 605216 / Flexbrush, REF 605254

Indications du laveur-désinfecteur : Type : Miele G7881

Description du programme recommandé :

Programme de nettoyage : VarioTD

Température de nettoyage : De 50,1 à 56,6 °C

Temps de maintien : 11:00 min

Température de désinfection : 65,1 - 94,4 °C

Temps de maintien : 10:01 min

Technologie de rinçage : Système d'eau douce/Eau désionisée

Nettoyant : Dr. Weigert, neodisher MA, Dosage : 30 mg (3 g/L)

Neutralisateur : Dr. Weigert, neodisher Z, Dosage : 1 - 2 ml/L

La qualité de l'eau doit être au niveau de l'eau potable. Un rinçage et un séchage en machine doivent être effectués. Le nettoyage mécanique doit être effectué à une température de 60 °C. Il faut s'assurer que la contamination visible a été complètement éliminée. Si la contamination est toujours visible après le processus de nettoyage et de désinfection, le nettoyage et la désinfection doivent être répétés. Le produit doit être exempt de tout résidu et sec avant tout retraitement ultérieur.

NETTOYAGE : MANUEL

Le nettoyage manuel doit être effectué dans un bain d'eau (au moins de qualité eau potable) avec le produit de nettoyage indiqué ci-dessous en utilisant une brosse sous la surface de l'eau afin d'obtenir un nettoyage suffisant des produits/pièces individuelles tout en évitant la fixation des protéines et de protéger l'environnement de la contamination par l'eau pulvérisée. La durée doit dépendre du degré de salissure du produit/de la pièce individuelle, mais ne doit pas être inférieure à 1 minute. Rincez ensuite les produits/pièces individuelles avec de l'eau (au moins de qualité eau potable) pendant au moins 20 secondes.

DESCRIPTION DU PROCESSUS DE NETTOYAGE RECOMMANDE :

Pré-nettoyage : Enlever la contamination de la surface avec un chiffon jetable

Nettoyage : Placer l'instrument dans un plateau de tamisage, suspendre le plateau de tamisage dans un bain de nettoyage avec une solution de nettoyage, éliminer la contamination à l'aide de brosses de nettoyage.

Agents de nettoyage : ID 213, Dürr Dental Concentration : 2 %.

Outils de nettoyage : Brosse de nettoyage Mirasuc, REF 605216/Flexbrush, REF 605254

Rinçage : Rincer à l'eau (au moins de qualité eau potable) pendant 20 secondes

Séchage : Séchage à température ambiante

Le nettoyage manuel ne doit pas dépasser une température de 45 °C. Il faut s'assurer que la contamination visible a été complètement éliminée. Si des impuretés sont encore visibles après le processus de nettoyage, celui-ci doit être répété.

DESINFECTION : MANUELLE

Pour la désinfection manuelle, veuillez utiliser uniquement des désinfectants approuvés et dont l'efficacité a été testée (marque CE, liste VAH/DGHM). Placez les produits/pièces individuelles dans des bains de désinfection appropriés, conformément aux instructions du fabricant du désinfectant. Veuillez à ce que les produits soient suffisamment couverts et ne se touchent pas. Le mode d'emploi du fabricant du désinfectant doit être suivi à la lettre. En particulier, respectez les concentrations et les temps d'exposition à utiliser. L'application recommandée est avec : Dürr Dental ID 213 Désinfection des instruments Concentration 2 %

Description du processus de désinfection recommandé :

Effectuer une préparation adéquate du nettoyage et un nettoyage manuel

Désinfection : Placez l'instrument dans le plateau. Placez le plateau dans le bain de désinfection avec la solution désinfectante..

Désinfectant : ID 213, Fa. Dürr Dental Concentration : 2 %

Outils de nettoyage : Brosse de nettoyage Mirasuc, REF 605216 / Flexbrush, REF 605254

Temps d'exposition : 5 min

Rinçage : Rincer à l'eau (au moins de qualité eau potable) pendant 20 secondes.

Séchage : Séchage à température ambiante

Assurez-vous que le désinfectant est compatible avec les produits et les éventuels agents de nettoyage utilisés.

Le pH du désinfectant doit être compris entre 5,5 et 8,5. Ne pas utiliser de solvants organiques (par exemple, alcools, éthers, cétones, benzines), agents oxydants (p. ex. peroxydes), halogènes (chlore, iode, brome) ou hydrocarbures aromatiques/halogénés. Veuillez respecter les restrictions thermiques éventuelles, en tenant compte des instructions du fabricant du désinfectant. Rincez ensuite les produits/pièces individuelles avec de l'eau (au moins de qualité eau potable) pendant au moins 20 secondes. Le produit doit être exempt de tout résidu et sec avant tout traitement ultérieur.

SECHAGE

Si vous traitez les produits manuellement, les produits/pièces individuelles peuvent être séchés en les soufflant avec de l'air comprimé filtré et sans huile, conformément à la norme DIN ISO 8573-1 (classe de propreté médicale) ou à température ambiante. Le séchage dans le processus de préparation mécanique doit se faire directement à travers l'équipement avec de l'air chaud. En cas de séchage mécanique, la température de 100 °C ne doit pas être dépassée.

MAINTENANCE, CONTROLE ET ESSAIS

Le produit ne nécessite pas d'entretien particulier. Remonter les produits démontés/les pièces individuelles. Un contrôle visuel de la contamination, de l'endommagement, de l'usure et de la déformation doit toujours avoir lieu avant et après les différentes étapes de travail. Les produits endommagés ou corrodés ne doivent plus être utilisés. Si le produit/composant n'est pas visiblement propre, l'ensemble du processus de retraitement doit être répété ou le produit/composant doit être éliminé de manière appropriée.

EMBALLAGE

Le produit doit être emballé et scellé dans un emballage stérile transparent approprié et normalisé (sachets de stérilisation). Suivez les instructions des fabricants des sachets de stérilisation et des machines à sceller et les exigences normatives en vigueur. Les produits/parties individuelles non stérilisés dans les sachets doivent être utilisés immédiatement.

STERILISATION

Seuls les autoclaves vapeur-vide testés peuvent être utilisés. Lorsque vous stérilisez plusieurs produits/pièces individuel(le)s différents, veillez à ce que l'autoclave ne soit pas trop rempli et que les produits/pièces individuel(le)s ne soient pas en contact les uns avec les autres. Les cycles de stérilisation suivants peuvent être exécutés : Stérilisation à la vapeur, 134 °C, temps de maintien 5 minutes ou stérilisation à la vapeur,

121 °C, temps de maintien 20 minutes. Pour sécher les produits/pièces individuel(le)s, il faut régler le cycle de séchage de l'autoclave. Suivez les instructions d'utilisation du fabricant de l'autoclave.

STOCKAGE

Pour maintenir la stérilité, les produits doivent être stockés dans des sachets de stérilisation standardisés dans un endroit sec et propre jusqu'à leur utilisation. Si l'emballage stérile est endommagé, les produits doivent être soumis à nouveau à la procédure de retraitement avant d'être utilisés.

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Étiqueter les produits stérilisés conformément aux réglementations légales et nationales. La période de stockage recommandée pour les dispositifs médicaux stériles est décrite dans la norme DIN 58953-8 et dépend des influences extérieures et des impacts pendant le stockage, le transport et la manipulation. Dans le cadre de son système de gestion de la qualité, l'utilisateur doit veiller à ce que, si nécessaire, les cycles de retraitement spécifiés (voir Limitation pendant le retraitement) ne soient pas dépassés. Tous les incidents graves liés au produit doivent être signalés immédiatement au fabricant et à l'autorité compétente de votre État membre. Il existe des recommandations et des réglementations différentes selon les régions pour l'élimination des produits. Renseignez-vous auprès des entreprises d'élimination responsables sur les réglementations en vigueur dans votre région.

CONTACTEZ LE FABRICANT

Tel.: (+49) 203/99269 – 0, E-mail: info@hagerwerken.de

Les instructions ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme convenant à la préparation d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il est de la responsabilité du retraitsur de s'assurer que le retraitement effectivement réalisé avec l'équipement, le matériel et le personnel utilisés dans l'installation de retraitement permet d'atteindre le résultat souhaité. Cela nécessite une vérification et/ou une validation et un contrôle de routine du processus.

NL

GEBRUIKSAANWIJZING

BEDOELD GEBRUIK

De volgende instrumenten- Fit-Kofferdam (Non)Latex, Fit-Kofferdam Klammern, Fit-Kofferdam Zangen, Fit-Kofferdam Rahmen enz. - zijn bedoeld om besmetting door vocht of speeksel tijdens de tandheelkundige behandeling te voorkomen.

INDICATIE

Deze producten dienen ter bescherming van de te behandelen tand met cofferdam en zijn bedoeld voor patiënten die een wortelkanaalbehandeling of restauratieve tandheelkundige behandeling nodig hebben.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik is gecontra-indiceerd bij patiënten met allergieën of intoleranties voor een of meer ingrediënten. Er hoeft geen rekening te worden gehouden met leeftijdsbeperkingen.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Dit product mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerde tandheelkundige professionals.

GEBRUIK

Om het cofferdamsjabloon met gat (REF 355318) voor gebruik te desinfecteren, veegt u het schoon met een met alcohol doordrenkte doek of iets dergelijks. Gebruik bij voorkeur isopropanol. Het sjabloon met gat is niet autoclaveerbaar. Alle andere producten van roestvrij staal moeten voor het eerste gebruik en na elk later gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd volgens deze voorbereidingshandleiding.

- 1 Controleer of de cofferdam-klemmen compatibel zijn zonder hierbij het tandvlees te beschadigen. (Om onbedoeld inslikken te voorkomen, moet u eerst flosdraad aan de klem bevestigen.)
- 2 Gebruik het cofferdamsjabloon met gat om de positie van de gaatjes op de cofferdam te markeren.
- 3 Kies een gatgrootte op de pons van de cofferdamgatentang die overeenkomt met de grootte van de aangetaste tand.
- 4 Pons met de cofferdamgatentang gaten in de cofferdam.
- 5 Voer de cofferdamklem door de opening van de cofferdam en plaats deze parallel aan de tandboog van de cofferdam.
- 6 Bevestig de cofferdamklem met behulp van de cofferdamklemtang terwijl u de cofferdam openvouwt.
- 7 Plaats de cofferdamklem op de aangetaste tand en zorg ervoor dat het tandvlees niet bekneeld raakt. Dien een verdovingsmiddel enz. toe volgens de voorgeschreven methoden. Spreid het product niet verder uit dan nodig is, omdat dit schade kan veroorzaken en kan leiden tot het breken van de klemmen.
- 8 Schuif de cofferdam onder de cofferdamklem en bevestig deze met flosdraad aan het tandoppervlak.
- 9 Wees voorzichtig bij het plaatsen van het cofferdamframe, zodat de ademhaling van de patiënt niet wordt belemmerd.

*Er kunnen vlekjes of strepen wit poeder (talk) op het oppervlak van de cofferdam aanwezig zijn. Dit heeft geen gevolgen voor de kwaliteit van de cofferdam.

BEHANDELINGSINSTRUCTIES CONFORM EN ISO 17664:2021

Waarschuwingen:

Let op! Het product moet vóór het eerste gebruik en ook na elk verder gebruik conform deze behandelingshandleiding worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Desinfectie alleen is niet voldoende. Een grondige reiniging en desinfectie zijn essentiële vereisten voor een effectieve sterilisatie. De behandeling dient zo snel mogelijk, uiterlijk echter 2 uur na het gebruik, te worden gestart. U dient te voorkomen dat het product tijdens het behandelingsproces onnodig wordt blootgesteld aan natheid of vocht. Neem aansluitend ook de in uw land van toepassing zijnde wettelijke en hygiënevoorschriften van de huisartsenpraktijk of het ziekenhuis in acht.

Beperkingen bij de behandeling:

Vaak opnieuw behandelen heeft slechts een geringe invloed op dit product. Het einde van de levensduur van het product wordt hoofdzakelijk bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik. In geval van twijfel dienen de producten altijd op tijd te worden verwijderd en vervangen. Het is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te kiezen voor herhaaldelijk gebruik. Bij te frequent gebruik kan de fabrikant niet aansprakelijk worden gesteld voor de functionering, prestatie en veiligheid van het product.

Persoonlijke beschermingsmiddelen:

Om werkveiligheidsredenen en ook om infecties/kruisinfecties tot een minimum te beperken, dient u gedurende het gehele behandelingsproces, geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (beschermende kleding, veiligheidshandschoenen en neus- en mondbescherming) te dragen.

INSTRUCTIES:**EERSTE BEHANDELING OP DE PLEK VAN GEBRUIK**

Verwijder oppervlakverontreinigingen op de plek van gebruik met een wegwerpdoek/keukenpapier. Spoel de producten uiterlijk 2 uur na gebruik met water (ten minste drinkwaterkwaliteit). U dient te voorkomen dat resten of verontreinigingen van welke aard ook op het product drogen en vast blijven zitten. Gebruik bij de eerste behandeling op de plek van gebruik a.u.b. geen aldehyde bevattende of alcoholische middelen, aangezien deze kunnen leiden tot proteïne fixatie.

VOORBEREIDING VOOR DE REINIGING

Demonteer het product in zoveel mogelijk afzonderlijke delen. Voer visuele controle uit op beschadiging en slijtage.

REINIGING & DESINFECTIE: MACHINAAL (AANBEVOLEN)

U mag uitsluitend een perfect onderhouden, getest, geijkt en vrijgegeven reinigings- en desinfectieapparaat conform EN ISO 15883 met geldig testsymbool (CE-symbool) gebruiken. Let erop dat het reinigingsapparaat bij machinale reiniging en desinfectie van meerdere uiteenlopende producten/losse delen niet te vol raakt en dat de producten/losse delen niet met elkaar in contact komen. U wordt aangeraden om de reinigings- en desinfectiecyclus in overeenstemming met de informatie van de fabrikant van het apparaat en van de de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel door te lopen. Let erop dat het reinigingsmiddel compatibel is met de producten en eventueel toegepaste desinfectiemiddelen. De pH-waarde van het reinigings- en desinfectiemiddel dient tussen 5,5 en 8,5 te liggen. Gebruik geen organische oplosmiddelen (bijv. alcohol, ether, ketonen, benzine), oxidatiemiddelen (bijv. peroxide), halogenen (chloor, jodium, bromium) of aromatische/gehalogeneerde koolwaterstoffen. Gebruik wordt aanbevolen met: reiniging: Dr. Weigert, neodisher MA/Neutralisator: Dr. Weigert, neodisher Z.

De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel dient nauwkeurig in acht te worden genomen. U dient in het bijzonder de toe te passen concentraties en inwerktijden aan te houden.

Beschrijving van het aanbevolen reinigingsproces:

Voorreiniging: De voorreiniging dient in een waterbad (ten minste drinkwaterkwaliteit) zonder overige reinigingstoevoegingen met een reinigingsborstel onder het wateroppervlak te worden uitgevoerd, om zowel voldoende reiniging voor de producten/losse delen met voorkoming van een proteïneaanhechting te bereiken, alsook om de omgeving tegen opspattend water te beschermen. De duur is afhankelijk van de vervuilingsgraad van het product/het losse deel, maar mag niet langer zijn dan 1 minuut.

Reinigingshulpmiddelen voor voorreiniging: Mirasuc borstel, REF 605216 / Flexbrush, REF 605254

Informatie over het reinigings- en desinfectieapparaat: type: Miele G7881

Beschrijving van het aanbevolen programma:

Reinigingsprogramma: VarioTD

Reinigingstemperatuur: 50,1 - 55,6 °C

Oponthoud: 11:00 min

Desinfectietemperatuur: 65,1 - 94,4 °C

Oponthoud: 10:01 min

Spoeltechniek: Schoonwatersysteem/demiwater

Reiniger: Dr. Weigert, neodisher MA, Dosering: 30 mg (3g/L)

Neutralisator: Dr. Weigert, neodisher Z, Dosering: 1 - 2 ml/L

De waterkwaliteit moet van drinkniveau zijn. Er moet machinaal gespoeld en gedroogd worden. Bij de machinale reiniging mag de temperatuur niet boven de 60 °C komen. U dient erop te letten dat zichtbare verontreinigingen volledig verwijderd zijn. Indien er na het reinigings- en desinfectieproces nog verontreinigingen zichtbaar zijn, moeten de reiniging & desinfectie worden herhaald. Het product moet vóór verdere behandeling vrij zijn van alle resten en droog zijn.

REINIGING: HANDMATIG

Handmatige reiniging dient te worden uitgevoerd in een waterbad (ten minste drinkwaterkwaliteit) met het hieronder vermelde reinigingsmiddel met een borstel onder het wateroppervlak, om zowel voldoende reiniging voor de producten/losse delen met voorkoming van een proteïneaanhechting te bereiken, alsook om de omgeving tegen opspattend water te beschermen. De duur is afhankelijk van de vervuilingsgraad van het product/het losse

deel, maar mag niet langer zijn dan 1 minuut. Daarna dienen de producten/losse delen ten minste 20 seconden lang te worden gespoeld met water (ten minste drinkwaterkwaliteit).

Beschrijving van het aanbevolen reinigingsproces:

Voorreiniging: Verwijder oppervlakvervuiling met een wegwerpdoek

Reiniging: Leg het instrument in de zeefschal. Hang de zeefschal in een reinigingsbad met reinigingsoplossing, verwijder verontreinigingen met reinigingsborstels.

Reinigingsmiddel: ID 213, firma Dürr Dental concentratie: 2 %

Reinigingshulpmiddelen: Mirasuc borstel, REF 605216/Flexbrush, REF 605254

Naspoelen: 20 sec. met water (ten minste drinkwaterkwaliteit) spoelen

Drogen: Drogen op kamertemperatuur

Bij handmatige reiniging mag de temperatuur niet boven de 45 °C komen. U dient erop te letten dat zichtbare verontreinigingen volledig verwijderd zijn. Indien er na het reinigingsproces nog verontreinigingen zichtbaar zijn, moet de reiniging worden herhaald water spoelen (ten minste drinkwaterkwaliteit).

DESINFECTIE: HANDMATIG

Gebruik voor handmatige desinfectie a.u.b. uitsluitend toegestane desinfectiemiddelen met geteste werking (CE-symbool, op VAH-/DGHM-lijst). Leg de producten/losse delen conform de productinformatie van de fabrikant van het desinfectiemiddel in de betreffende desinfectiebaden. Let erop dat de producten voldoende ondergedompeld zijn en elkaar niet raken. U dient de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het desinfectiemiddel nauwkeurig in acht te nemen. U dient zich in het bijzonder aan de toe te passen concentraties en inwerktijden te houden.

Gebruik wordt aanbevolen met: Dürr Dental ID 213 Instrumenten Desinfectie, concentratie 2 %

Beschrijving van het aanbevolen desinfectieproces:

Uitvoering van de beoogde reinigingsvoorbereiding en handmatige reiniging

Desinfectie: Leg het instrument in de zeefschal. Hang de zeefschal in het desinfectiebad met desinfectieoplossing, verwijder verontreinigingen met reinigingsborstels.

Desinfectiemiddel: ID 213, firma Dürr Dental concentratie: 2 %

Reinigingshulpmiddelen: Mirasuc borstel, REF 605216 / Flexbrush, REF 605254

Inwerktijd: 5 min

Naspoelen: 20 sec. met water (ten minste drinkwaterkwaliteit) spoelen

Drogen: Drogen op kamertemperatuur

Let erop dat het desinfectiemiddel compatibel is met de producten en eventueel toegepaste reinigingsmiddelen.

De pH-waarde van het desinfectiemiddel dient tussen 5,5 en 8,5 te liggen. Gebruik geen organische oplosmiddelen (bijv. alcohol, ether, ketonen, benzine), oxidatiemiddelen (bijv. peroxide), halogenen (chloor, jodium, bromium) of aromatische/gehalogeneerde koolwaterstoffen. Houd rekening met eventuele thermische beperkingen, rekening houdend met de informatie van de fabrikant van het desinfectiemiddel. Aansluitend dient u de producten/losse delen ten minste 20 seconden lang te spoelen met water (ten minste drinkwaterkwaliteit). Het product moet vóór verdere behandeling vrij zijn van alle resten en droog zijn.

DROGEN

Voor zover u producten handmatig behandelt, kunt u de producten/losse delen drogen door ze af te blazen met gefilterde, olievrij perslucht conform DIN ISO 8573-1 (medische zuiverheidsklasse), of door ze op kamertemperatuur te laten drogen. Drogen door middel van een machinaal behandelingsproces dient rechtstreeks met apparaten met hete lucht te worden gedaan. Bij machinaal drogen mag de temperatuur niet boven de 100 °C komen.

ONDERHOUD, CONTROLE EN INSPECTIE

Voor het product is geen bijzonder onderhoud vereist. Monteer de gedemonteerde producten/losse onderdelen weer in elkaar. Er moet altijd een visuele controle op verontreiniging, beschadiging en vervorming voor en na de afzonderlijke werkstappen worden uitgevoerd. Beschadigde of gecorrodeerde producten mogen niet opnieuw worden gebruikt. Als het product/losse deel niet zichtbaar schoon is, moet het gehele behandelingsproces worden herhaald of moet het product/losse deel op de juiste manier worden verwijderd.

VERPAKKING

Het product dient in een geschikte en gestandaardiseerde, doorzichtige, steriele verpakking (sterilisatiezak) te worden verpakt en worden geseald. Houd u aan de instructies van de fabrikant van de sterilisatiezak en van de seal machines, en aan de actuele normatieve eisen. Producten/losse delen die niet in zakken gesteriliseerd zijn, moeten meteen worden gebruikt.

STERILISATIE

Er mogen uitsluitend geteste stoom-vacuüm-autoclaven worden gebruikt. Let erop dat de autoclaaf bij sterilisatie van meerdere verschillende producten/losse delen niet te vol raakt en dat de producten/losse delen niet met elkaar in contact komen. U kunt de volgende sterilisatiecycli uitvoeren: Stoomsterilisatie, 134 °C, oponthoud 5 minuten of stoomsterilisatie, 121 °C, oponthoud 20 minuten. Voor het drogen van producten/losse delen moet de

droogcyclus van de autoclaven worden ingesteld. Neem de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de autoclaven in acht.

OPSLAG

Om de steriliteit te waarborgen, moeten de producten tot aan gebruik in gestandaardiseerde sterilisatiezakken op een droge, schone plek worden bewaard. Bij beschadigde steriele verpakkingen dienen de producten vóór gebruik nogmaals het behandlingsproces te ondergaan.

AANVULLENDE INFORMATIE

Markeer de gesteriliseerde producten volgens de wettelijke en nationale voorschriften. De aanbevolen opslagtijd voor steriele medische producten staat beschreven in de norm DIN 58953-8 en hangt af van externe invloeden en inwerkingen bij opslag, transport en hantering. De gebruiker moet er in het kader van zijn of haar kwaliteitsbeheersysteem voor zorgen dat evt. aangeduide behandlingscycli (zie beperking bij de behandeling) niet worden overschreden. Alle in -samenhang met het product voorkomende zwaarwegende incidenten dienen per ommegaand te worden doorgegeven aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteiten van uw lidstaat. Voor verwijdering van de producten gelden er -regionaal uiteenlopende aanbevelingen en voorschriften. Vraag uw verantwoordelijke afvalverwerkingsbedrijf naar de in uw regio actuele regels.

CONTACTGEGEVENS VAN DE FABRIKANT

Tel.: (+49) 203/99269 – 0, E-mail: info@hagerwerken.de

De hierboven vermelde instructies zijn door de fabrikant van het medische product als geschikt beoordeeld voor de behandeling van een medisch hulpmiddel zijn voor het hergebruik daarvan. Degene die het product behandelt, is er verantwoordelijk voor dat de daadwerkelijk uitgevoerde behandeling met toegepaste uitrusting, materialen en personeel in de behandelingsinrichting het gewenste resultaat oplevert. Daarvoor is certificering en/of validatie vereist en dient het proces routinematig in de gaten te worden gehouden.

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

DESTINAZIONE D'USO

I seguenti strumenti - Fit-Kofferdam (Non)Latex, Fit-Kofferdam Klammern, Fit-Kofferdam Zangen, Fit-Kofferdam Rahmen ecc. - sono destinati a prevenire la contaminazione da umidità o saliva durante il trattamento odontoiatrico.

INDICAZIONI

Questi prodotti sono utilizzati per isolare il dente da trattare mediante diga dentale e sono destinati a pazienti che necessitano di un trattamento canalare o di un trattamento odontoiatrico restaurativo.

CONTROINDICAZIONI

L'utilizzo è controindicato nei pazienti con allergie o intolleranze a uno o più componenti. Non è necessario tenere conto di limitazioni di età.

UTILIZZATORI PREVISTI

Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale odontoiatrico qualificato.

MODALITÀ D'USO

Per disinfettare la mascherina di perforazione per diga (REF 355318) prima dell'uso, pulirla con un panno imbevuto di alcool o simili. Si consiglia l'uso di isopropanolo. La mascherina di perforazione non è autoclavabile. Tutti gli altri prodotti in acciaio inox devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e dopo ogni successivo utilizzo, conformemente alle relative istruzioni di ricondizionamento.

- 1 Verificare la compatibilità del morsetto per diga senza lesionare la gengiva. (Per evitare l'ingestione accidentale, fissare preventivamente del filo interdentale al morsetto.)
- 2 Utilizzare la mascherina di perforazione per diga per contrassegnare la posizione dei fori sulla diga.
- 3 Selezionare sulla punzonatura della pinza perforatrice per diga una dimensione del foro corrispondente alla dimensione del dente da trattare.
- 4 Praticare i fori nella diga con la pinza perforatrice per diga.
- 5 Inserire il morsetto per diga attraverso l'apertura della diga e posizionarlo parallelamente all'arcata dentale della diga.
- 6 Fissare il morsetto per diga con la pinza per morsetti per diga mentre si piega la diga.
- 7 Posizionare il morsetto per diga sul dente da trattare e assicurarsi di non pizzicare la gengiva. Somministrare, se necessario, un anestetico secondo le metodiche prescritte. Non divaricare il prodotto oltre il necessario, poiché ciò potrebbe causare danni e portare alla rottura dei morsetti.
- 8 Far scorrere la diga sotto il morsetto per diga e fissarla alle superfici dentali con filo interdentale.
- 9 Procedere con cautela durante il posizionamento del telaio per diga per non ostacolare la respirazione del paziente.

*Sulla superficie della diga possono essere presenti residui o strisce di polvere bianca (talco). Ciò non influisce sulla qualità della diga.

ISTRUZIONI DI RICONDIZIONAMENTO SECONDO EN ISO 17664:2021

Avvertenze:

attenzione! Il prodotto deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima del primo utilizzo e dopo ogni successivo utilizzo conformemente alle presenti istruzioni di ricondizionamento. La sola disinfezione non è sufficiente. Una pulizia e una disinfezione accurate sono presupposti essenziali per una sterilizzazione efficace. Il ricondizionamento deve essere avviato il prima possibile, e comunque non oltre 2 ore dopo l'utilizzo. Occorre evitare di esporre inutilmente il prodotto a umidità o bagnatura durante il processo di ricondizionamento. Osservare inoltre le disposizioni di legge vigenti nel proprio Paese, nonché le norme igieniche dello studio medico o dell'ospedale.

Limitazioni del ricondizionamento:

il ricondizionamento ripetuto ha solo effetti minimi su questo prodotto. La fine della durata utile del prodotto è determinata principalmente dall'usura e dai danni causati dall'uso. In caso di dubbio i prodotti devono essere ritirati dal servizio e sostituiti tempestivamente. La decisione di un utilizzo ripetuto è di esclusiva responsabilità dell'utilizzatore. In caso di utilizzo troppo frequente, il produttore non si assume alcuna responsabilità per il funzionamento, le prestazioni e la sicurezza del prodotto.

Dispositivi di protezione individuale:

per motivi di sicurezza sul lavoro nonché per ridurre al minimo il rischio di infezioni o infezioni crociate, durante l'intero processo di ricondizionamento devono essere utilizzati dispositivi di protezione individuale adeguati (indumenti protettivi, guanti protettivi, occhiali protettivi e mascherina naso-bocca).

ISTRUZIONI**TRATTAMENTO INIZIALE NEL LUOGO DI UTILIZZO**

Rimuovere le contaminazioni superficiali direttamente nel luogo di utilizzo con un panno monouso / panno di carta. Risciacquare i prodotti con acqua (almeno di qualità potabile) entro e non oltre 2 ore dall'utilizzo. Occorre evitare che residui o contaminazioni di qualsiasi tipo si secchino sul prodotto. Durante il trattamento iniziale nel luogo di utilizzo non utilizzare agenti contenenti aldeidi o alcool, poiché possono causare la fissazione delle proteine.

PREPARAZIONE PRIMA DELLA PULIZIA

Se possibile, smontare il prodotto nei singoli componenti. Eseguire un controllo visivo per verificare la presenza di danni e segni di usura.

PULIZIA E DISINFEZIONE: PROCEDURA AUTOMATIZZATA (RACCOMANDATA)

Deve essere utilizzato esclusivamente un dispositivo di lavaggio e disinfezione conforme alla norma EN ISO 15883, correttamente mantenuto, testato, calibrato e autorizzato, con marchio di conformità valido (marchio CE). Assicurarsi che, durante la pulizia e la disinfezione automatizzata di più prodotti o componenti diversi, il dispositivo di lavaggio non sia sovraccaricato e che i prodotti/componenti non entrino in contatto tra loro. Si raccomanda di eseguire il ciclo di pulizia e disinfezione in conformità alle istruzioni del produttore del dispositivo e del produttore del detergente o del disinfettante. Assicurarsi che il detergente sia compatibile con i prodotti e con eventuali disinfettanti utilizzati. Il valore di pH del detergente e del disinfettante deve essere compreso tra 5,5 e 8,5. Non utilizzare solventi organici (per es. alcoli, eteri, chetoni, benzine), agenti ossidanti (per es. perossidi), alogeni (cloro, iodio, bromo) o idrocarburi aromatici/alogeni. Si raccomanda l'utilizzo dei seguenti prodotti:

Detergente: Dr. Weigert, neodisher MA/Neutralizzante: Dr. Weigert, neodisher Z

Le istruzioni per l'uso del produttore del detergente e del disinfettante devono essere rigorosamente osservate. In particolare devono essere rispettate le concentrazioni e i tempi di azione indicati.

Descrizione del processo di pulizia raccomandato:

Prelavaggio: il prelavaggio deve essere effettuato in un bagno d'acqua (almeno di qualità potabile), senza ulteriori additivi detergenti, utilizzando una spazzola di pulizia sotto la superficie dell'acqua, al fine di garantire una pulizia adeguata dei prodotti/componenti evitando la fissazione delle proteine e, allo stesso tempo, proteggere l'ambiente da contaminazioni dovute a spruzzi d'acqua. La durata deve dipendere dal grado di contaminazione del prodotto/componente, ma non deve essere inferiore a 1 minuto.

Strumenti di pulizia per il prelavaggio: spazzola Mirasuc, REF 605216 / Flexbrush, REF 605254

Dati relativi al dispositivo di lavaggio e disinfezione: Tipo: Miele G7881

Descrizione del programma raccomandato:

Programma di pulizia: VarioTD

Temperatura di pulizia: 50,1 – 55,6 °C

Tempo di mantenimento: 11:00 min.

Temperatura di disinfezione: 65,1 – 94,4 °C

Tempo di mantenimento: 10:01 min.

Tecnica di risciacquo: Sistema ad acqua fresca / acqua demineralizzata (VE)

Detergente: Dr. Weigert, neodisher MA, dosaggio: 30 mg (3 g/L)

Neutralizzante: Dr. Weigert, neodisher Z, dosaggio: 1 – 2 ml/L

Accessori: Supporto per portaimpronte

La qualità dell'acqua deve corrispondere almeno a quella dell'acqua potabile. Devono essere eseguiti un risciacquo e un'asciugatura automatici. La pulizia automatizzata non deve superare i 60 °C. È necessario assicurarsi che le contaminazioni visibili siano completamente rimosse. Se dopo il processo di pulizia e disinfezione sono ancora visibili contaminazioni, la pulizia e la disinfezione devono essere ripetute. Il prodotto deve essere privo di qualsiasi residuo e asciutto prima di procedere con l'ulteriore ricondizionamento.

PULIZIA: MANUALE

La pulizia manuale deve essere effettuata in un bagno d'acqua (almeno di qualità potabile) con il detergente indicato di seguito e con una spazzola sotto la superficie dell'acqua, al fine di garantire una pulizia adeguata dei prodotti/componenti evitando la fissazione delle proteine e, allo stesso tempo, proteggere l'ambiente da contaminazioni dovute a spruzzi d'acqua. La durata deve dipendere dal grado di contaminazione del

prodotto/componente, ma non deve essere inferiore a 1 minuto. Successivamente risciacquare i prodotti/componenti con acqua (almeno di qualità potabile) per almeno 20 secondi.

DESCRIZIONE DEL PROCESSO DI PULIZIA RACCOMANDATO:

Prelavaggio: Rimuovere le contaminazioni superficiali con un panno monouso.

Pulizia: Collocare lo strumento in un cestello a rete. Immergere la vaschetta nel bagno di pulizia con soluzione detergente ed eliminare le contaminazioni con l'aiuto di spazzole di pulizia.

Detergente: ID 213, Dürr Dental, concentrazione: 2 %

Strumenti di pulizia: Spazzola Mirasuc, REF 605216 / Flexbrush, REF 605254

Risciacquo finale: Risciacquare per 20 sec. con acqua (almeno di qualità potabile)

Asciugatura: Asciugatura a temperatura ambiente

La pulizia manuale non deve superare i 45 °C. È necessario assicurarsi che le contaminazioni visibili siano completamente rimosse. Se dopo il processo di pulizia sono ancora visibili contaminazioni, la pulizia deve essere ripetuta.

DISINFEZIONE: MANUALE

Per la disinfezione manuale utilizzare esclusivamente disinfettanti autorizzati con efficacia comprovata (marchio CE, elencati VAH/DGHEM). Immergere i prodotti/componenti nei relativi bagni di disinfezione secondo le indicazioni del produttore del disinfettante. Assicurarsi che i prodotti siano completamente coperti e che non entrino in contatto tra loro. Le istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante devono essere rigorosamente osservate. In particolare devono essere rispettate le concentrazioni e i tempi di azione indicati. Si raccomanda l'utilizzo dei seguenti prodotti: Dürr Dental ID 213, disinfettante per strumenti, concentrazione 2 %

Descrizione del processo di disinfezione raccomandato:

Eseguire la corretta preparazione per la pulizia e la pulizia manuale.

Disinfezione: Collocare lo strumento in un cestello a rete. Immergere la vaschetta nel bagno di disinfezione contenente la soluzione disinfettante.

Disinfettante: ID 213, Dürr Dental, concentrazione: 2 %

Strumenti di pulizia: Spazzola Mirasuc, REF 605216 / Flexbrush, REF 605254

Tempo di azione: 5 min.

Risciacquo finale: Risciacquare per 20 sec. con acqua (almeno di qualità potabile)

Asciugatura: Asciugatura a temperatura ambiente

Assicurarsi che il disinfettante sia compatibile con i prodotti e con eventuali detergenti utilizzati. Il valore di pH del disinfettante deve essere compreso tra 5,5 e 8,5. Non utilizzare solventi organici (per es. alcoli, eteri, chetoni, benzine), agenti ossidanti (per es. perossidi), alogeni (cloro, iodio, bromo) o idrocarburi aromatici/alogeni.

Osservare eventuali limitazioni termiche conformemente alle indicazioni del produttore del disinfettante.

Successivamente risciacquare i prodotti/componenti con acqua (almeno di qualità potabile) per almeno 20 secondi. Il prodotto deve essere privo di qualsiasi residuo e asciutto prima di procedere con l'ulteriore ricondizionamento.

ASCIUGATURA

Se i prodotti vengono ricondizionati manualmente, i prodotti/componenti possono essere asciugati mediante soffiaggio con aria compressa filtrata e priva di olio conforme alla norma DIN ISO 8573-1 (classe di purezza medica) oppure a temperatura ambiente. Nel caso di ricondizionamento automatizzato, l'asciugatura dovrebbe avvenire direttamente tramite i dispositivi con aria calda. Durante l'asciugatura automatizzata la temperatura non deve superare i 100 °C.

MANUTENZIONE, CONTROLLO E VERIFICA

Il prodotto non richiede particolari interventi di manutenzione. Riassemblare i prodotti/componenti smontati. Un controllo visivo per verificare la presenza di contaminazioni, danni, usura e deformazioni deve essere sempre effettuato prima e dopo ogni fase di lavorazione. I prodotti danneggiati o corrosi non devono essere riutilizzati. Se il prodotto/componente non è visibilmente pulito, l'intero processo di ricondizionamento deve essere ripetuto oppure il prodotto/componente deve essere smaltito correttamente.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto deve essere confezionato e sigillato in un imballaggio sterile trasparente idoneo e conforme alle norme (buste per sterilizzazione). Osservare le istruzioni dei produttori delle buste per sterilizzazione e delle macchine sigillatrici nonché i requisiti normativi vigenti. I prodotti/componenti sterilizzati senza buste devono essere utilizzati immediatamente.

STERILIZZAZIONE

Devono essere utilizzati esclusivamente autoclavi a vapore con vuoto testati. Assicurarsi che, durante la sterilizzazione di più prodotti o componenti diversi, l'autoclave non sia sovraccaricata e che i prodotti/componenti non entrino in contatto tra loro. Possono essere eseguiti i seguenti cicli di sterilizzazione: Sterilizzazione a vapore,

134 °C, tempo di mantenimento 5 minuti oppure sterilizzazione a vapore, 121 °C, tempo di mantenimento 20 minuti. Per l'asciugatura dei prodotti/componenti deve essere impostato il ciclo di asciugatura dell'autoclave. Osservare le istruzioni per l'uso del produttore dell'autoclave.

CONSERVAZIONE

Per preservare la sterilità, i prodotti devono essere conservati fino al momento dell'uso in buste di sterilizzazione conformi alle norme, in un luogo asciutto e pulito. In caso di confezioni sterili danneggiate, i prodotti devono essere nuovamente sottoposti al processo di ricondizionamento prima dell'uso.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Contrassegnare i prodotti sterilizzati conformemente alle disposizioni di legge e alle normative nazionali. La durata di conservazione raccomandata per i dispositivi medici sterili è descritta nella norma DIN 58953-8 e dipende da fattori esterni e dalle condizioni di conservazione, trasporto e manipolazione. L'utilizzatore deve garantire, nell'ambito del proprio sistema di gestione della qualità, che eventuali cicli di ricondizionamento prescritti (vedere limitazioni del ricondizionamento) non vengano superati. Tutti gli eventi gravi verificatisi in relazione al prodotto devono essere immediatamente segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro. Per lo smaltimento dei prodotti esistono raccomandazioni e disposizioni differenti a livello regionale. Rivolgersi ai servizi di smaltimento competenti per conoscere le normative vigenti nella propria regione.

CONTATTO DEL FABBRICANTE

Tel.: (+49) 203/99269 – 0, e-mail: info@hagerwerken.de

Le istruzioni sopra riportate sono state validate dal fabbricante del dispositivo medico come idonee alla preparazione di un dispositivo medico per il suo riutilizzo. Il responsabile del ricondizionamento è tenuto a garantire che il processo di ricondizionamento effettivamente eseguito, con le attrezzature, i materiali e il personale disponibili nell'unità di ricondizionamento, produca il risultato desiderato. A tal fine sono necessari la verifica e/o la convalida del processo nonché controlli di routine dello stesso.

ES

INDICACIONES DE USO

FINALIDAD DE USO

Los siguientes instrumentos (Fit-Kofferdam (Non)Latex, Fit-Kofferdam Klammern, Fit-Kofferdam Zangen, Fit-Kofferdam Rahmen etc.) están concebidos para prevenir contaminación por humedad o saliva durante el tratamiento odontológico.

INDICACIÓN

Estos productos se utilizan para aislar la pieza dental objeto de tratamiento con un dique de goma y están dirigidos a pacientes que necesitan un tratamiento de endodoncia o de restauración dental.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado el uso en pacientes con alergias o incompatibilidades con uno o más componentes. No es necesario tener en cuenta limitaciones de edad.

USUARIOS PREVISTOS

Este producto solo debe ser utilizado por profesionales odontológicos cualificados.

UTILIZACIÓN

Para desinfectar la plantilla perforada para dique de goma (REF 355318) antes del uso, límpiela con un paño o similar empapado en alcohol. Se recomienda utilizar isopropanol para este fin. La plantilla perforada no es compatible con la autoclave. Es necesario limpiar, desinfectar y esterilizar el resto de los productos de acero inoxidable antes de utilizarlos por primera vez y después de cada uso siguiendo las instrucciones de tratamiento correspondientes.

- 1 Compruebe la compatibilidad de las abrazaderas para dique de goma sin lesionar la encía. (Para evitar una ingesta accidental, fije primero seda dental a la abrazadera).
- 2 Utilice la plantilla perforada para el dique de goma para marcar la posición de los orificios en el dique de goma.
- 3 Seleccione el tamaño de orificio en el punzón del perforador para dique de goma cuyo tamaño se corresponda con la pieza dental dañada.
- 4 Proceda a realizar los orificios con el perforador en el dique de goma.
- 5 Pase las abrazaderas para dique de goma por la abertura del dique de goma y sitúelas paralelas al arco dental del dique de goma.
- 6 Fije las abrazaderas del dique de goma con ayuda de las pinzas de sujeción para dique de goma mientras pliega el dique de goma.
- 7 Sitúe las abrazaderas para dique de goma en la pieza dental dañada asegurándose de no atrapar la encía. Administre un anestésico o similar siguiendo los métodos prescritos. No expanda el producto más de lo necesario, pues podría ocasionarle daños y provocar una rotura de la abrazadera.
- 8 Sitúe el dique de goma bajo la abrazadera para dique de goma y fíjela con seda dental a la superficie del diente.
- 9 Proceda con cuidado para posicionar el marco de dique de goma sin obstruir la respiración del paciente.

*Pueden existir marcas o rayas de polvo blanco (talco) en la superficie del dique de goma. Este fenómeno no influye en la calidad del dique de goma.

INSTRUCCIONES DE TRATAMIENTO CONFORME A LA NORMA EN ISO 17664:2021

Advertencias:

¡Atención! Es necesario limpiar, desinfectar y esterilizar el producto antes de utilizarlo por primera vez y después de cada uso siguiendo estas instrucciones de tratamiento. No basta con una mera desinfección. Es importante realizar un lavado y desinfección minuciosos para lograr una esterilización eficaz. El tratamiento debe iniciarse lo antes posible y siempre dentro de las 2 horas posteriores a su uso. Debe evitarse exponer el producto a humedad innecesaria durante el proceso de tratamiento. Adicionalmente, debe seguir la normativa vigente en su país, así como las normas de higiene de su consulta médica u hospital.

Limitaciones en el tratamiento:

un retratamiento frecuente solamente tiene un efecto reducido en este producto. El final de la vida útil del producto está determinado fundamentalmente por el desgaste y el daño ocasionados durante su utilización. En

caso de duda, los productos siempre deben desecharse y reemplazarse con anticipación. La decisión de reutilizar el producto es responsabilidad exclusiva del usuario. En caso de un uso demasiado frecuente, el fabricante no asume ninguna garantía por el funcionamiento, prestaciones y seguridad del producto.

Equipo de protección personal:

por motivos de seguridad laboral y para minimizar el riesgo de infecciones/infecciones cruzadas, debe emplearse un equipo de protección personal (ropa de protección, guantes de protección, gafas de protección y protección para nariz y boca) durante todo el proceso de tratamiento.

INDICACIONES:**PRIMER TRATAMIENTO EN EL LUGAR DE USO**

En el lugar de uso, elimine la suciedad superficial con un paño desechable o pañuelo de papel. Lave los productos con agua (al menos de calidad potable) como muy tarde 2 horas después de su utilización. Debe evitarse que cualquier resto o suciedad, sea del tipo que sea, se seque sobre el producto. En el primer tratamiento en el lugar de uso, no utilice ningún producto que contenga alcohol o aldehído, pues podría provocar una fijación de proteínas.

PREPARACIÓN ANTES DEL LAVADO

Desmante el producto en cada una de sus piezas siempre que sea posible. Realice una comprobación visual para detectar daños o desgaste.

LAVADO Y DESINFECCIÓN: MECÁNICOS (RECOMENDADO)

Solamente se podrá emplear una lavadora desinfectadora debidamente autorizada, calibrada, testada y en buen estado conforme a la norma EN ISO 15883 con una marca de certificación válida (marcado CE). Asegúrese de que durante el lavado y desinfección mecánicos de varios productos/componentes diferentes, la lavadora no se llene por encima de su capacidad y de que los productos/componentes no entren en contacto entre sí. Se recomienda realizar el ciclo de lavado y desinfección según las indicaciones del fabricante de la máquina y del fabricante del detergente o desinfectante. Asegúrese de que el detergente sea compatible con los productos y con el desinfectante empleado. El valor de pH del detergente o desinfectante debe situarse entre 5,5 y 8,5. No utilice solventes orgánicos (p. ej. alcoholes, éter, cetona, gasolina), oxidantes (p. ej. peróxido), halógenos (p. ej. cloro, yodo, bromo) o hidrocarburos aromáticos/halogenados. Se recomienda el uso de: Limpiador: Neodisher MA de Dr. Weigert/Neutralizador: Neodisher Z de Dr. Weigert. Deben seguirse con exactitud las instrucciones de uso del fabricante del detergente y desinfectante. En especial, es importante cumplir con las concentraciones y tiempos de actuación necesarios.

Descripción del proceso de lavado recomendado:

Lavado previo: el lavado previo debe realizarse en un baño de agua (al menos de calidad potable) sin productos de limpieza y empleando un cepillo de limpieza bajo el agua para lograr un grado de limpieza suficiente del producto/componente que evitará la fijación de proteínas y para proteger el entorno frente a una contaminación mediante salpicaduras. La duración debe determinarse según el grado de suciedad del producto/componente, aunque no superará 1 minuto de tiempo.

Utensilios de limpieza necesarios para el lavado previo: Cepillo Mirasuc, REF 605216 / Flexbrush, REF 605254

Información sobre la lavadora desinfectadora: Tipo: Miele G7881

Descripción del programa recomendado:

Programa de lavado: VarioTD

Temperatura de lavado: 50,1 - 55,6 °C

Tiempo de espera: 11:00 min

Temperatura de desinfección: 65,1- 94,4 °C

Tiempo de espera: 10:01 min

Tecnología de lavado: renovación del agua en cada fase de lavado/agua desmineralizada

Limpiador: Neodisher MA de Dr. Weigert. Dosis: 30 mg (3 g/L)

Neutralizador: Neodisher Z de Dr. Weigert. Dosis: 1 – 2 ml/L

Medio auxiliar: soporte para cubeta de impresión

La calidad del agua debe situarse en el nivel de agua potable. Debe realizarse un lavado y secado mecánico. El lavado mecánico no debe superar los 60 °C de temperatura. Es importante cerciorarse de que la suciedad visible se haya eliminado completamente. Si después del proceso de lavado y desinfección todavía existe suciedad visible, se deberá repetir dicho proceso. El producto debe estar seco y sin ningún tipo de restos antes del siguiente proceso de tratamiento.

LAVADO: MANUAL

El lavado manual debe realizarse en un baño de agua (al menos de calidad potable) con el detergente indicado a continuación y con un cepillo de limpieza bajo el agua para lograr un grado de limpieza suficiente del producto/componente que evitara la fijación de proteínas y para proteger el entorno frente a una contaminación mediante salpicaduras. La duración debe determinarse según el grado de suciedad del producto/componente, aunque no superará 1 minuto de tiempo. A continuación, se enjuagará el producto/componente con agua (al menos de calidad potable) durante al menos 20 segundos.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE LAVADO RECOMENDADO:

Limpieza previa: retirar la suciedad superficial con un paño desechable

Limpieza: colocar el instrumento en la bandeja perforada. Depositar la bandeja en el baño de agua con detergente y eliminar la suciedad con ayuda de cepillos de limpieza.

Detergente: ID 213 de Dürr Dental, concentración: 2 %

Utensilios de limpieza: cepillo Mirasuc, REF 605216/Flexbrush, REF 605254

Aclarado: aclarar 20 s con agua (mínimo de calidad potable)

Secado: secado a temperatura ambiente

El lavado manual no debe superar los 45 °C de temperatura. Es importante cerciorarse de que la suciedad visible se haya eliminado completamente. Si después del proceso de lavado todavía existe suciedad visible, se deberá repetir dicho proceso.

DESINFECCIÓN: MANUAL

Para la desinfección manual, utilice exclusivamente los desinfectantes autorizados con eficacia testada (marcado CE, listado en VAH/DGHM). Deposite los productos/componentes en los baños de desinfección correspondientes según las indicaciones facilitadas por el fabricante del desinfectante. Asegúrese de que los productos estén lo suficientemente cubiertos y no entren en contacto entre sí. Deben seguirse con exactitud las instrucciones de uso del fabricante del producto desinfectante. En especial, es importante cumplir con las concentraciones y tiempos de actuación necesarios. Se recomienda el uso de: Desinfectante de instrumental Dürr Dental ID 213, concentración 2 %

Descripción del proceso de desinfección recomendado:

Ejecución de la preparación para el lavado y lavado manual correspondientes

Desinfección: colocar el instrumento en la bandeja perforada. Depositar la bandeja en el baño de desinfección con una solución desinfectante

Desinfectante: ID 213 de Dürr Dental. Concentración: 2 %

Utensilios de limpieza: cepillo Mirasuc, REF 605216 / Flexbrush, REF 605254

Tiempo de actuación: 5 min

Aclarado: aclarar 20 s con agua (mínimo de calidad potable)

Secado: secado a temperatura ambiente

Asegúrese de que el producto desinfectante sea compatible con los productos y con los posibles detergentes empleados. El valor de pH del desinfectante debe situarse entre 5,5 y 8,5. No utilice solventes orgánicos (p. ej. alcoholes, éter, cetona, gasolina), oxidantes (p. ej. peróxido), halógenos (p. ej. cloro, yodo, bromo) o hidrocarburos aromáticos/halogenados. Tenga en cuenta las posibles limitaciones térmicas siguiendo la información facilitada por el fabricante del producto desinfectante. A continuación, se enjuagará el producto/componente con agua (al menos de calidad potable) durante al menos 20 segundos. El producto debe estar seco y sin ningún tipo de restos antes del siguiente proceso de tratamiento.

SECADO

En cuanto los productos se hayan tratado manualmente, los productos/componentes pueden secarse con aire comprimido filtrado y sin aceite conforme a la norma DIN ISO 8573-1 (clase de pureza médica) o a temperatura ambiente. El secado en procesos de tratamiento mecánicos se producirá directamente mediante el aire caliente de las máquinas. Durante el primer secado mecánico no deben superarse los 100 °C de temperatura.

MANTENIMIENTO, CONTROLES Y COMPROBACIÓN

El producto no requiere de ninguna exigencia específica para su mantenimiento. Vuelva a unir los productos/componentes desmontados. Realice una comprobación visual para detectar suciedad, daños, desgaste y deformación antes y después de cada uno de los pasos de trabajo. Los productos dañados o corroídos no podrán utilizarse. Si el producto/componente no está visualmente limpio, deberá repetirse todo el proceso de tratamiento o bien eliminar el producto/componente adecuadamente.

ENVASADO

El producto debe envasarse y sellarse en envases estériles transparentes adecuados y normativos (bolsas de esterilización). Siga las indicaciones del fabricante de las bolsas y de las selladoras y los requisitos normativos actuales. Los productos/componentes no envasados en bolsas deberán utilizarse inmediatamente.

ESTERILIZACIÓN

Solamente pueden utilizarse autoclaves de vapor con vacío homologadas. Asegúrese de que al esterilizar varios productos/componentes diferentes la autoclave no se llene en exceso y de que los productos/componentes no entren en contacto entre sí. Pueden realizarse los siguientes ciclos de esterilización: esterilización por vapor a 134 °C con tiempo de espera de 5 minutos o esterilización por vapor a 121 °C con tiempo de espera de 20 minutos. Para secar los productos/componentes debe seleccionar el ciclo de secado de la autoclave. Siga las instrucciones de uso del fabricante de la autoclave.

CONSERVACIÓN

Para mantener la esterilidad, los productos deben conservarse en bolsas de esterilización normativas en un lugar seco y limpio. Si el envase estéril se daña, los productos deberán someterse de nuevo al proceso de tratamiento antes de su uso.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Identifique los productos esterilizados siguiendo la normativa nacional y aplicable. El periodo de conservación de productos sanitarios estériles está descrito en la norma DIN 58953-8 y depende de las influencias y agentes externos durante la conservación, el transporte y la manipulación. En relación con el sistema de gestión de calidad, el usuario debe asegurarse de que no se superen los ciclos de tratamiento especificados (consultar sección "Limitaciones en el tratamiento"). Todos los incidentes graves producidos que tengan relación con el producto deben ser notificados inmediatamente al fabricante y a las autoridades responsables de su estado miembro. Para eliminar los productos existen diferentes recomendaciones y normas a nivel regional. Consulte la normativa actual de su región a la empresa encargada de la gestión de residuos.

CONTACTAR CON EL FABRICANTE

Tel.: (+49) 203/99269 – 0, correo electrónico: info@hagerwerken.de

Las instrucciones anteriormente mencionadas han sido validadas por el fabricante del producto sanitario para preparar un producto sanitario para su reutilización. La persona encargada del tratamiento es responsable de que dicho tratamiento realizado con el equipamiento, los materiales y el personal empleado en el lugar de tratamiento produzca el resultado deseado. Para ello, se requerirá la verificación y/o validación y el seguimiento rutinario del proceso.

PT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os seguintes instrumentos como - Fit-Kofferdam (Non)Latex, Fit-Kofferdam Klammern, Fit-Kofferdam Zangen, Fit-Kofferdam Rahmen etc. - são concebidos para evitar a contaminação por humidade ou saliva durante o tratamento dentário.

INDICAÇÕES

Estes produtos são utilizados para isolar o dente que está a ser tratado com um isolamento de borracha e destinam-se a doentes que necessitam de tratamento de canal ou tratamento dentário restaurador.

CONTRAINDICAÇÕES

O produto está contraindicado para doentes com alergias ou intolerâncias a um ou mais ingredientes. Não é necessário ter em conta as restrições de idade.

UTILIZADORES A QUE O PRODUTO SE DESTINA

Este produto deve ser utilizado apenas por profissionais de medicina dentária qualificados.

APLICAÇÃO

Para desinfetar o gabarito de perfuração de dique de borracha (REF 355318) antes de utilizar, limpe-o com um pano embebido em álcool ou similar. O ideal é usar álcool isopropílico. O gabarito de perfuração não é autoclavável. Todos os restantes produtos de aço inoxidável devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização e após cada utilização subsequente, de acordo com as instruções de reprocessamento pertinentes.

- 1 Verifique a compatibilidade do grampo de dique de borracha sem danificar a gengiva. (Para evitar ingestão accidental, prenda previamente o fio dentário ao grampo.)
- 2 Utilize o gabarito de perfuração de dique de borracha para marcar a posição dos orifícios no de dique de borracha.
- 3 Selecione um tamanho de orifício no grampo furador de dique de borracha que corresponda ao tamanho do dente afetado.
- 4 Utilize o grampo furador de dique de borracha para fazer orifícios na borracha.
- 5 Guie o grampo furador de dique de borracha através da abertura de dique de borracha e posicione-o paralelamente à arcada dentária do dique de borracha.
- 6 Fixe o grampo furador de dique de borracha utilizando o grampo de fixação de dique de borracha enquanto dobra o dique de borracha.
- 7 Coloque o grampo furador de dique de borracha no dente afetado, tendo o cuidado de não beliscar a gengiva. Administre anestesia, etc., de acordo com os métodos prescritos. Não espalhe o produto para além do necessário, pois pode provocar danos e levar à quebra dos grampos.
- 8 Faça deslizar o dique de borracha por baixo do grampo furador de dique de borracha e fixe-o à superfície dos dentes com fio dental.
- 9 Ao posicionar a estrutura do dique de borracha, proceda com cuidado para evitar obstruir a respiração do doente.

*Podem existir manchas ou vestígios de pó branco (talco) na superfície do de dique de borracha Isto não afeta a qualidade da borracha.

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO EM CONFORMIDADE COM A NORMA EN ISO 17664:2021

Avisos:

Atenção! O produto deve ser limpo, desinfetado e esterilizado de acordo com estas instruções de preparação antes da primeira utilização e após cada utilização subsequente. A desinfecção por si só não é suficiente. A limpeza e desinfecção completas são pré-requisitos essenciais para uma esterilização eficaz. O reprocessamento deve começar o mais cedo possível, mas no máximo 2 horas após a utilização. Durante o processamento, deve ser evitada a exposição desnecessária do produto à humidade. Tenha também em atenção as normas legais aplicáveis no seu país, bem como as normas de higiene do consultório médico ou do hospital.

Limites no processamento:

O reprocessamento frequente tem pouco efeito neste produto. O fim da vida útil do produto é determinado principalmente pelo desgaste e danos causados pelo uso. Em caso de dúvida, os produtos devem ser sempre identificados e substituídos o mais rapidamente possível. A decisão de utilizar o produto repetidamente cabe exclusivamente ao utilizador. O fabricante não se responsabiliza pelo funcionamento, desempenho e segurança do produto caso este seja utilizado com muita frequência.

Equipamento de proteção individual:

Por motivos de segurança no trabalho e para minimizar as infeções/infeções cruzadas, deve ser utilizado equipamento de proteção individual adequado (vestuário de proteção, luvas de proteção, óculos de segurança e proteção para o nariz e boca) durante todo o procedimento de reprocessamento.

INSTRUÇÕES

TRATAMENTO INICIAL NO LOCAL DE UTILIZAÇÃO.

Remova a contaminação da superfície no local de utilização utilizando um pano descartável/toalha de papel. Enxague os produtos com água (no mínimo água potável) até 2 horas após a sua utilização. É essencial evitar que quaisquer resíduos ou contaminantes de qualquer tipo sequem no produto. Não utilize produtos que contenham aldeídos ou álcool durante o tratamento inicial no local de aplicação, uma vez que estes podem levar à fixação de proteínas.

PREPARAÇÃO ANTES DA LIMPEZA

Desmonte o produto em partes individuais, se possível. Inspeção visual para deteção de danos e desgaste.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO: MÁQUINA (RECOMENDADA)

Apenas deve ser utilizado um dispositivo de limpeza e desinfeção com a manutenção necessária, devidamente testado, calibrado e aprovado em conformidade com a norma EN ISO 15883, com marca de teste válida (marca CE). Ao limpar e desinfetar vários produtos/peças diferentes utilizando uma máquina, certifique-se de que o dispositivo de limpeza não está sobrecarregado e que os produtos/peças não entram em contacto entre si. Recomenda-se seguir o ciclo de limpeza e desinfeção em conformidade com as especificações do fabricante do equipamento e do agente de limpeza ou desinfetante. Certifique-se de que o agente de limpeza é compatível com os produtos e quaisquer desinfetantes utilizados. O valor do pH do agente de limpeza e desinfeção deve situar-se entre 5,5 e 8,5. Não utilize solventes orgânicos (por exemplo: álcoois, éteres, cetonas, gasolina), agentes oxidantes (por exemplo: peróxidos), halogéneos (cloro, iodo, bromo) ou hidrocarbonetos aromáticos/halogenados. Recomenda-se a utilização da aplicação com: Produto de limpeza: Dr. Weigert, neodisher MA/Neutralizador: Dr. Weigert, neodisher Z

As instruções do fabricante para a utilização do agente de limpeza e desinfeção devem ser rigorosamente seguidas. Em particular, devem ser respeitadas as concentrações e os tempos de exposição a utilizar.

Descrição do processo de limpeza recomendado:

Pré-limpeza: A pré-limpeza deve ser realizada em banho-maria (com água de qualidade, no mínimo, potável) sem quaisquer aditivos de limpeza adicionais, utilizando uma escova de limpeza submersa, de forma a obter uma limpeza adequada dos produtos/peças individuais, evitando a fixação de proteínas e protegendo o ambiente da contaminação por salpicos de água. A duração deve depender do grau de sujidade do produto/peça, mas não deve ser inferior a 1 minuto.

Ferramentas de limpeza para pré-limpeza: Escova Mirasuc, REF 605216 / Flexbrush, REF 605254

Informações sobre o dispositivo de limpeza e desinfeção: Modelo: Miele G7881

Descrição do programa recomendado:

Programa de limpeza: VarioTD

Temperatura de limpeza: 50,1 - 55,6 °C

Tempo de espera: 11:00 min.

Temperatura de desinfeção: 65,1 - 94,4 °C

Tempo de espera: 10:01 min.

Tecnologia de lavagem: Sistema de água doce/água desionizada

Produto de limpeza: Dr. Weigert, neodisher MA, dosagem: 30 mg (3 g/L)

Neutralizador: Dr. Weigert, neodisher Z, dosagem: 1 - 2 ml/L

Instrumentos auxiliares: Moldura de montagem para colheres de impressão

A qualidade da água deve ser adequada ao consumo humano. A lavagem e a secagem devem ser feitas na máquina. A limpeza da máquina não deve exceder a temperatura de 60 °C. É necessário ter cuidado para garantir que todos os contaminantes visíveis foram completamente removidos. Caso ainda exista algum sinal de contaminação após o processo de limpeza e desinfeção, este deverá ser repetido. O produto deve estar isento de quaisquer resíduos e seco antes de qualquer processamento posterior.

LIMPEZA: MANUAL

A limpeza manual deve ser realizada em banho-maria (com água de qualidade pelo menos potável) com o agente de limpeza listado abaixo, utilizando uma escova abaixo da superfície da água, de forma a obter uma limpeza adequada dos produtos/peças individuais, evitando a fixação de proteínas e protegendo o ambiente da contaminação por salpicos de água. A duração deve depender do grau de sujidade do produto/peça, mas não deve ser inferior a 1 minuto. Em seguida, enxague os produtos/peças individuais com água (no mínimo água potável) durante pelo menos 20 segundos.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO DE LIMPEZA RECOMENDADO:

Pré-limpeza: Remova a contaminação da superfície com um pano descartável.

Limpeza: Coloque o instrumento no tabuleiro da peneira. Coloque o tabuleiro da peneira num banho de limpeza com solução de limpeza e remova a sujidade utilizando escovas de limpeza.

Agente de limpeza: ID 213, concentração da empresa Dürr Dental: 2%

Ferramentas de limpeza: Escova Mirasuc, REF 605216 / Flexbrush, REF 605254

Lavagem: Enxague durante 20 segundos com água (no mínimo água potável).

Secagem: Secagem à temperatura ambiente

A limpeza manual não deve exceder a temperatura de 45 °C. É necessário ter cuidado para garantir que todos os contaminantes visíveis foram completamente removidos. Caso ainda exista sujidade visível após o processo de limpeza, a limpeza deverá ser repetida.

DESINFECÇÃO: MANUAL

Para desinfecção manual, utilize apenas desinfetantes aprovados com eficácia comprovada (marca CE, listados pela VAH/DGHM). Coloque os produtos/componentes individuais em banhos de desinfecção adequados, seguindo as instruções do fabricante do desinfetante. Certifique-se de que os produtos estão devidamente cobertos e não se tocam. As instruções de utilização do desinfetante fornecidas pelo fabricante devem ser rigorosamente seguidas. Em particular, devem ser respeitadas as concentrações e os tempos de exposição a utilizar. Recomenda-se a utilização da aplicação com: Desinfetante para instrumentos dentários Dürr Dental ID 213 - Concentração 2%

Descrição do processo de desinfecção recomendado:

Realizar a preparação adequada para a limpeza e a limpeza manual.

Desinfecção: Coloque o instrumento no tabuleiro da peneira. Coloque o tabuleiro da peneira num banho de desinfecção com solução desinfetante.

Desinfetante: ID 213, concentração da empresa Dürr Dental: 2%

Ferramentas de limpeza: Escovas Mirasuc, REF 605216 / Flexbrush, REF 605254

Período de exposição: 5 min.

Lavagem: Enxague durante 20 segundos com água (no mínimo água potável).

Secagem: Secagem à temperatura ambiente

Certifique-se de que o desinfetante é compatível com os produtos e quaisquer agentes de limpeza utilizados. O valor do pH do desinfetante deve estar entre 5,5 e 8,5. Não utilize solventes orgânicos (por exemplo: álcoois, éteres, cetonas, gasolinas), agentes oxidantes (por exemplo: peróxidos), halogéneos (cloro, iodo, bromo) ou hidrocarbonetos aromáticos/halogenados. Tenha em atenção as restrições térmicas, tendo em conta as instruções do fabricante do desinfetante. Em seguida, enxague os produtos/peças individuais com água (no mínimo água potável) durante pelo menos 20 segundos. O produto deve estar isento de quaisquer resíduos e seco antes de qualquer processamento posterior.

SECAGEM

No caso de o processamento dos produtos ser manual, os produtos/peças individuais podem ser secos com ar comprimido filtrado e isento de óleo, em conformidade com a norma DIN ISO 8573-1 (classe de limpeza médica), ou à temperatura ambiente. A secagem no processamento com máquina deve ocorrer diretamente através do equipamento, utilizando ar quente. Durante a secagem na máquina, a temperatura não deve exceder os 100 °C.

MANUTENÇÃO, INSPEÇÃO E ENSAIOS

O produto não requer qualquer manutenção especial. Volte a montar os produtos/peças desmontados. Deve realizar-se sempre inspeção visual para deteção de contaminação, danos, desgaste e deformação, antes e depois de cada etapa de trabalho. Não devem ser utilizados produtos danificados nem corroídos. Se o produto/peça não estiver visivelmente limpo, todo o processo de reproprocessamento deverá ser repetido ou o produto/peça deverá ser eliminado adequadamente.

EMBALAGEM

O produto deve ser embalado e selado em embalagem estéril transparente adequada e normalizada (sacos de esterilização). Tenha em atenção as instruções dos fabricantes dos sacos de esterilização e das máquinas de selagem, bem como os requisitos regulamentares em vigor. Os produtos/peças não esterilizados em sacos devem ser utilizados imediatamente.

ESTERILIZAÇÃO

Apenas devem ser utilizadas autoclaves a vapor a vácuo certificadas. Ao esterilizar vários produtos/peças diferentes, certifique-se de que a autoclave não está sobrecarregada e que os produtos/peças não entram em contacto entre si. Podem ser realizados os seguintes ciclos de esterilização: Esterilização a vapor, 134 °C, tempo de espera de 5 minutos ou esterilização a vapor, 121 °C, tempo de espera de 20 minutos. O ciclo de secagem da autoclave deve ser configurado para secar os produtos/peças individuais. Tenha em atenção as instruções do fabricante para a utilização da autoclave.

ARMAZENAMENTO

Para manter a esterilização, os produtos devem ser armazenados em sacos de esterilização normalizados, em local seco e limpo, até ao momento da sua utilização. Caso a embalagem esterilizada esteja danificada, os produtos devem ser reprocessados antes da sua utilização.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Rotule os produtos esterilizados de acordo com as normas legais e regulamentos nacionais. O período de armazenamento recomendado para os dispositivos médicos esterilizados está descrito na norma DIN 58953-8 e depende das influências e efeitos externos durante o armazenamento, transporte e manuseamento. No âmbito do seu sistema de gestão da qualidade, o utilizador deve assegurar que não são excedidos quaisquer ciclos de reprocessamento especificados (ver Limites no processamento). Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado de imediato ao fabricante e à autoridade competente do seu Estado-Membro. Existem recomendações e regulamentos regionais variáveis para a eliminação dos produtos. Consulte a empresa de recolha de lixo local sobre as normas em vigor na sua região.

CONTACTO DO FABRICANTE

Tel.: (+49) 203/99269 – 0, E-mail: info@hagerwerken.de

As instruções acima enumeradas foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como adequadas para preparar um dispositivo médico para reutilização. O técnico processador é responsável por garantir que o processamento efetivamente realizado com os equipamentos, materiais e pessoal utilizados na unidade de processamento atinja o resultado pretendido. Isto exige a verificação e/ou validação e monitorização de rotina do processo.

EL

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΚΟΠΟΣ

Τα ακόλουθα εργαλεία —Fit-Kofferdam (Non)Latex, Fit-Kofferdam Klammern, Fit-Kofferdam Zangen, Fit-Kofferdam Rahmen κ.λπ.— προορίζονται για την πρόληψη της μόλυνσης από υγρασία ή σάλιο κατά τη διάρκεια της οδοντιατρικής θεραπείας.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτά τα προϊόντα χρησιμεύουν για την προστασία του δοντιού που υποβάλλεται σε θεραπεία με οδοντικό διάφραγμα και προορίζονται για ασθενείς που χρειάζονται θεραπεία απονεύρωσης ή αποκαταστατική οδοντιατρική θεραπεία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του προϊόντος αντενδείκνυται σε ασθενείς με αλλεργίες ή δυσανεξία σε ένα ή περισσότερα από τα συστατικά του. Δεν υπάρχουν περιορισμοί ηλικίας.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένους οδοντιάτρους.

ΧΡΗΣΗ

Για να απολυμάνετε το πρότυπο οπών οδοντικού διαφράγματος (ΚΩΔ. ΑΝΑΦ. 355318) πριν από τη χρήση, σκουπίστε το με ένα πανί εμποτισμένο με αλκοόλ ή κάτι παρόμοιο. Καλύτερα να χρησιμοποιήσετε ισοπροπανόλη. Το πρότυπο οπών δεν μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο. Όλα τα άλλα προϊόντα από ανοξείδωτο χάλυβα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες προετοιμασίας πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε περαιτέρω χρήση.

- 1 Ελέγξτε τη συμβατότητα του σφιγκτήρα οδοντικού διαφράγματος χωρίς να τραυματίσετε τα ούλα. (Για να αποφύγετε την ακούσια κατάποση, στερεώστε προηγουμένως το οδοντικό νήμα στον σφιγκτήρα.)
- 2 Χρησιμοποιήστε το πρότυπο οπών οδοντικού διαφράγματος για να σημειώσετε τη θέση των οπών στο οδοντικό διάφραγμα.
- 3 Επιλέξτε ένα μέγεθος οπής στον διατρητήρα της λαβίδας διάτρησης οδοντικού διαφράγματος που αντιστοιχεί στο μέγεθος του δοντιού που έχει προσβληθεί.
- 4 Χρησιμοποιήστε τη λαβίδα διάτρησης οδοντικού διαφράγματος για να ανοίξετε οπές στο οδοντικό διάφραγμα.
- 5 Περάστε τον σφιγκτήρα οδοντικού διαφράγματος μέσα από το άνοιγμα του οδοντικού διαφράγματος και τοποθετήστε τον παράλληλα με το οδοντικό τόξο του οδοντικού διαφράγματος.
- 6 Στερεώστε τον σφιγκτήρα οδοντικού διαφράγματος με τη βοήθεια της λαβίδας σύσφιξης οδοντικού διαφράγματος, ενώ διπλώνετε το οδοντικό διάφραγμα.
- 7 Τοποθετήστε τον σφιγκτήρα οδοντικού διαφράγματος στο προσβεβλημένο δόντι και μεριμνήστε να μη μαγκώσετε τα ούλα. Χορηγήστε αναισθητικό κ.λπ. σύμφωνα με τις προβλεπόμενες μεθόδους. Μην ανοίξετε το προϊόν περισσότερο από όσο είναι απαραίτητο, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά και να οδηγήσει σε θραύση των σφιγκτήρων.
- 8 Τοποθετήστε το οδοντικό διάφραγμα κάτω από τον σφιγκτήρα οδοντικού διαφράγματος και στερεώστε το με οδοντικό νήμα στις επιφάνειες των δοντιών.
- 9 Τοποθετήστε με προσοχή το πλαίσιο οδοντικού διαφράγματος, ώστε να μην εμποδίζεται η αναπνοή του ασθενούς.

*Μπορεί να υπάρχουν τολύπια ή λωρίδες λευκής σκόνης (ταλκ) στην επιφάνεια του οδοντικού διαφράγματος. Αυτό δεν επηρεάζει την ποιότητα του οδοντικού διαφράγματος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ EN ISO 17664:2021

Προειδοποιήσεις:

Προσοχή! Το προϊόν πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και να αποστειρώνεται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες επεξεργασίας πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε περαιτέρω χρήση. Η απολύμανση από μόνη της δεν είναι επαρκής. Ο ενδεδειγμένος καθαρισμός και απολύμανση είναι βασικές προϋποθέσεις για την αποτελεσματική αποστείρωση. Η επεξεργασία πρέπει να ξεκινήσει το συντομότερο δυνατόν, το αργότερο όμως 2 ώρες μετά τη χρήση. Κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, πρέπει να αποφεύγεται η άσκοπη έκθεση του προϊόντος σε υγρασία ή υγρό. Παρακαλούμε να λάβετε επίσης υπόψη τις ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις στη χώρα σας, καθώς και τους κανόνες υγιεινής του ιατρού ή του νοσοκομείου.

Περιορισμοί στην επεξεργασία:

Η συχνή επανεπεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση σε αυτό το προϊόν. Το τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος καθορίζεται κυρίως από τη φθορά και τη ζημιά που προκαλείται από τη χρήση. Σε περίπτωση αμφιβολίας, τα προϊόντα πρέπει πάντα να διαχωρίζονται και να αντικαθίστανται εγκαίρως. Η απόφαση για επαναλαμβανόμενη χρήση είναι αποκλειστική ευθύνη του χρήστη. Σε περίπτωση υπερβολικά συχνής χρήσης, ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τη λειτουργία, την απόδοση και την ασφάλεια του προϊόντος.

Εξοπλισμός ατομικής προστασίας:

Για λόγους ασφάλειας στην εργασία και για την ελαχιστοποίηση των λοιμώξεων/διασταυρούμενων λοιμώξεων, πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλος εξοπλισμός ατομικής προστασίας (προστατευτική ενδυμασία, προστατευτικά γάντια, προστατευτικά γυαλιά και μάσκα προστασίας μύτης-στόματος) καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας επεξεργασίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ**ΠΡΩΤΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΣΤΟΝ ΤΟΠΟ ΧΡΗΣΗΣ**

Αφαιρέστε τις ακαθαρσίες από την επιφάνεια με ένα μαντηλάκι μίας χρήσης/χαρτομάντιλο στη θέση χρήσης. Ξεπλύνετε τα προϊόντα με νερό (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού) το αργότερο 2 ώρες μετά τη χρήση. Πρέπει να αποφεύγεται το στέγνωμα υπολειμμάτων ή ακαθαρσιών οποιουδήποτε είδους πάνω στο προϊόν. Κατά την πρώτη επεξεργασία στον τόπο χρήσης, μη χρησιμοποιείτε προϊόντα που περιέχουν αλδεΐδη ή αλκοόλη, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν σταθεροποίηση των πρωτεϊνών.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ

Αποσυναρμολογήστε το προϊόν σε μεμονωμένα εξαρτήματα, εάν είναι δυνατόν. Ελέγξτε το οπτικά για ζημιές και φθορά.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ: ΣΕ ΜΗΧΑΝΗΜΑ (ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ)

Επιτρέπεται η χρήση μόνο άσφουα συντηρημένων, ελεγμένων, βαθμονομημένων και εγκεκριμένων συσκευών καθαρισμού και απολύμανσης σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883 με έγκυρο σήμα ελέγχου (σήμανση CE). Βεβαιωθείτε ότι, κατά τον μηχανικό καθαρισμό και την απολύμανση πολλών διαφορετικών προϊόντων/εξαρτημάτων, η συσκευή καθαρισμού δεν είναι υπερφορτωμένη και ότι τα προϊόντα/εξαρτήματα δεν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους. Συνιστάται να ακολουθείτε τον κύκλο καθαρισμού και απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής και του κατασκευαστή του καθαριστικού ή απολυμαντικού.

Βεβαιωθείτε ότι το καθαριστικό είναι συμβατό με τα προϊόντα και τα απολυμαντικά που ενδεχομένως χρησιμοποιείτε. Ο βαθμός pH του καθαριστικού και απολυμαντικού πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 5,5 και 8,5. Μη χρησιμοποιείτε οργανικά διαλύματα (π.χ. αλκοόλες, αιθέρες, βενζίνες), οξειδωτικά (π.χ. υπεροξειδία), αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρώμιο) ή αρωματικούς/αλογονωμένους υδρογονάνθρακες. Συνιστάται η χρήση με: Καθαριστικό: Dr. Weigert, neodisher MA/Εξουδετερωτικό: Dr. Weigert, neodisher Z

Πρέπει να τηρούνται αυστηρά οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του καθαριστικού και απολυμαντικού. Ιδιαίτερα, πρέπει να τηρούνται οι συγκεντρώσεις και οι χρόνοι δράσης που πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Περιγραφή της συνιστώμενης διαδικασίας καθαρισμού:

Προκαταρκτικός καθαρισμός: Ο προκαταρκτικός καθαρισμός πρέπει να γίνεται σε υδατόλουτρο (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού) χωρίς πρόσθετα καθαριστικά, με βούρτσα καθαρισμού κάτω από την επιφάνεια του νερού, ώστε να επιτυγχάνεται επαρκής καθαρισμός των προϊόντων/εξαρτημάτων, αποφεύγοντας τη σταθεροποίηση των πρωτεϊνών, και να προστατεύεται το περιβάλλον από τη μόλυνση με πισισιλιές νερού. Η διάρκεια πρέπει να εξαρτάται από τον βαθμό ρύπανσης του προϊόντος/εξαρτήματος, αλλά δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 1 λεπτό.

Εργαλεία καθαρισμού για τον προκαταρκτικό καθαρισμό: Βούρτσα Mirasuc, REF 605216 / Flexbrush, REF 605254

Πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης: Τύπος: Miele G7881

Περιγραφή του προτεινόμενου προγράμματος:

Πρόγραμμα καθαρισμού: VarioTD

Θερμοκρασία καθαρισμού: 50,1 - 55,6°C

Χρόνος διατήρησης: 11:00 λεπτά.

Θερμοκρασία απολύμανσης: 65,1 - 94,4°C

Χρόνος διατήρησης: 10:01 λεπτά.

Τεχνολογία πλύσης: Σύστημα φρέσκου νερού/πλήρως αφαλατωμένο νερό

Καθαριστικό: Dr. Weigert, neodisher MA, Δοσολογία: 30 mg (3 g/L)

Εξουδετερωτικό: Dr. Weigert, neodisher Z, Δοσολογία: 1 - 2 ml/L

Βοηθήματα: Βάση στήριξης για δισκία αποτυπωμάτων

Η ποιότητα του νερού πρέπει να είναι κατάλληλη για κατανάλωση. Πρέπει να γίνεται πλύσιμο και στέγνωμα στο πλυντήριο. Ο καθαρισμός στο πλυντήριο δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 60°C. Πρέπει να φροντίζετε ώστε οι

ορατές ακαθαρσίες να έχουν αφαιρεθεί πλήρως. Εάν, μετά τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης, εξακολουθούν να είναι ορατές ακαθαρσίες, ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να επαναληφθούν. Το προϊόν πρέπει να είναι απαλλαγμένο από υπολείμματα και στεγνό πριν από την περαιτέρω επεξεργασία.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ: ΣΤΟ ΧΕΡΙ

Ο χειροκίνητος καθαρισμός πρέπει να γίνεται σε υδατόλουτρο (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού) με το παρακάτω καθαριστικό και μια βούρτσα κάτω από την επιφάνεια του νερού, ώστε να επιτυγχάνεται επαρκής καθαρισμός των προϊόντων/εξαρτημάτων, αποφεύγοντας τη σταθεροποίηση των πρωτεϊνών, και να προστατεύεται το περιβάλλον από τη μόλυνση με πιπιλιές νερού. Η διάρκεια πρέπει να εξαρτάται από τον βαθμό ρύπανσης του προϊόντος/εξαρτήματος, αλλά δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 1 λεπτό. Στη συνέχεια, ξεπλύνετε τα προϊόντα/εξαρτήματα με νερό (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού) για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

Προκαταρκτικός καθαρισμός: Αφαιρέστε τις ακαθαρσίες από την επιφάνεια με ένα μαντηλάκι μίας χρήσης.
Καθαρισμός: Τοποθετήστε το εργαλείο στη λεκάνη διήθησης. Τοποθετήστε τη λεκάνη διήθησης σε λουτρό καθαρισμού με διάλυμα καθαρισμού και αφαιρέστε τις ακαθαρσίες με τη βοήθεια βουρτσών καθαρισμού.
Καθαριστικό: ID 213, εταιρεία Dürr Dental Συγκέντρωση: 2%
Εργαλεία καθαρισμού: Βούρτσα Mirasuc, ΚΩΔ. ΑΝΑΦ. 605216/Flexbrush, ΚΩΔ. ΑΝΑΦ. 605254
Ξέπλυμα: Ξεπλύνετε για 20 δευτερόλεπτα με νερό (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού).
Στέγνωμα: Στέγνωμα σε θερμοκρασία δωματίου
Ο χειροκίνητος καθαρισμός δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 45°C. Πρέπει να φροντίζετε ώστε οι ορατές ακαθαρσίες να έχουν αφαιρεθεί πλήρως. Εάν, μετά τον καθαρισμό, εξακολουθούν να είναι ορατές ακαθαρσίες, ο καθαρισμός πρέπει να επαναληφθεί.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ: ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ

Για τη χειρωνακτική απολύμανση, χρησιμοποιείτε αποκλειστικά εγκεκριμένα απολυμαντικά με πιστοποιημένη αποτελεσματικότητα (σήμανση CE, καταχωρημένα στην VAH/DGHM). Τοποθετήστε τα προϊόντα/εξαρτήματα σε αντίστοιχα απολυμαντικά λουτρά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή των απολυμαντικών. Φροντίστε τα προϊόντα να είναι επαρκώς καλυμμένα και να μην έρχονται σε επαφή μεταξύ τους. Πρέπει να τηρούνται αυστηρά οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού. Ιδιαίτερα, πρέπει να τηρούνται οι αναλογίες και οι χρόνοι δράσης που πρέπει να χρησιμοποιούνται. Συνιστάται η χρήση με: Απολυμαντικό ιατρικών εργαλείων Dürr Dental ID 213 Συγκέντρωση 2%

Περιγραφή της προτεινόμενης διαδικασίας απολύμανσης:

Διεξαγωγή της κατάλληλης προετοιμασίας καθαρισμού και χειρωνακτικού καθαρισμού
Απολύμανση: Τοποθετήστε το εργαλείο στη λεκάνη διήθησης. Τοποθετήστε τη λεκάνη διήθησης σε λουτρό απολύμανσης με απολυμαντικό διάλυμα.
Απολυμαντικό: ID 213, εταιρεία Dürr Dental Συγκέντρωση: 2%
Εργαλεία καθαρισμού: Βούρτσα Mirasuc, ΚΩΔ. ΑΝΑΦ. 605216/Flexbrush, ΚΩΔ. ΑΝΑΦ. 605254
Χρόνος δράσης: 5 λεπτά
Ξέπλυμα: Ξεπλύνετε για 20 δευτερόλεπτα με νερό (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού).
Στέγνωμα: Στέγνωμα σε θερμοκρασία δωματίου
Βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό είναι συμβατό με τα προϊόντα και τα καθαριστικά που ενδεχομένως χρησιμοποιείτε. Ο βαθμός pH του απολυμαντικού πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 5,5 και 8,5. Μη χρησιμοποιείτε οργανικά διαλύματα (π.χ. αλκοόλες, αιθέρες, κετόνες, βενζίνες), οξειδωτικά (π.χ. υπεροξειδία), αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρώμιο) ή αρωματικούς/αλογονωμένους υδρογονάνθρακες. Λάβετε υπόψη τυχόν θερμικούς περιορισμούς, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού. Στη συνέχεια, ξεπλύνετε τα προϊόντα/εξαρτήματα με νερό (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού) για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα. Το προϊόν πρέπει να είναι απαλλαγμένο από υπολείμματα και στεγνό πριν από την περαιτέρω επεξεργασία.

ΣΤΕΓΝΩΜΑ

Εάν επεξεργάζεστε τα προϊόντα με το χέρι, τα προϊόντα/εξαρτήματα μπορούν να στεγνώσουν με φιλτραρισμένο, χωρίς λάδι πεπιεσμένο αέρα σύμφωνα με το πρότυπο DIN ISO 8573-1 (βαθμός ιατρικής καθαρότητας) ή σε θερμοκρασία δωματίου. Το στέγνωμα με τη μηχανική μέθοδο επεξεργασίας πρέπει να γίνεται απευθείας από τις συσκευές με θερμό αέρα. Σε περίπτωση μηχανικού στεγνώματος, η θερμοκρασία δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 100°C.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΗ

Το προϊόν δεν έχει ιδιαίτερες απαιτήσεις συντήρησης. Συναρμολογήστε τα αποσυναρμολογημένα προϊόντα/εξαρτήματα. Πρέπει να πραγματοποιείται οπτικός έλεγχος για ακαθαρσίες, ζημιές, φθορά και παραμόρφωση πριν και μετά από κάθε εργασία. Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείτε προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά ή διάβρωση. Εάν το προϊόν/εξάρτημα δεν είναι ορατά καθαρό, πρέπει να επαναληφθεί ολόκληρη η διαδικασία επεξεργασίας ή να απορριφθεί το προϊόν/εξάρτημα κατάλληλα.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Το προϊόν πρέπει να συσκευάζεται και να σφραγίζεται σε κατάλληλη και τυποποιημένη διαφανή αποστειρωμένη συσκευασία (σακούλα αποστείρωσης). Τηρείτε τις οδηγίες των κατασκευαστών των σακούλων αποστείρωσης και των μηχανών σφράγισης, καθώς και τις ισχύουσες κανονιστικές απαιτήσεις. Τα προϊόντα/μεμονωμένα εξαρτήματα που δεν έχουν αποστειρωθεί σε σακούλες αποστείρωσης πρέπει να χρησιμοποιηθούν αμέσως.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Επιτρέπεται η χρήση μόνο ελεγμένων αυτόκαυστων ατμού-κενού. Βεβαιωθείτε ότι, κατά την αποστείρωση πολλών διαφορετικών προϊόντων/εξαρτημάτων, το αυτόκαυστο να μην είναι υπερφορτωμένο και τα προϊόντα/εξαρτήματα να μην έρχονται σε επαφή μεταξύ τους. Μπορούν να πραγματοποιηθούν οι ακόλουθοι κύκλοι αποστείρωσης: Αποστείρωση με ατμό, 134°C, χρόνος διατήρησης 5 λεπτά ή αποστείρωση με ατμό, 121°C, χρόνος διατήρησης 20 λεπτά. Για το στέγνωμα των προϊόντων/εξαρτημάτων, πρέπει να ρυθμιστεί ο κύκλος στεγνώματος του αυτόκαυστου. Λάβετε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αυτόκαυστου.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Για τη διατήρηση της αποστείρωσης, τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται σε τυποποιημένες σακούλες αποστείρωσης σε στεγνό και καθαρό μέρος μέχρι τη χρήση τους. Σε περίπτωση που η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, τα προϊόντα πρέπει να υποβληθούν εκ νέου στη διαδικασία επεξεργασίας πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Επιστημάνετε τα αποστειρωμένα προϊόντα σύμφωνα με τις νομικές και εθνικές διατάξεις. Η συνιστώμενη διάρκεια αποθήκευσης για αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα περιγράφεται στο πρότυπο DIN 58953-8 και εξαρτάται από εξωτερικές επιδράσεις και παράγοντες κατά την αποθήκευση, τη μεταφορά και τον χειρισμό. Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίζει, στο πλαίσιο του συστήματος διαχείρισης ποιότητας, ότι δεν υπερβαίνονται οι τυχόν καθορισμένοι κύκλοι επεξεργασίας (βλ. περιορισμοί στην επεξεργασία). Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους σας. Για την απόρριψη των προϊόντων υπάρχουν διαφορετικές συστάσεις και κανονισμοί ανά περιοχή. Ρωτήστε τις αρμόδιες επιχειρήσεις διαχείρισης απορριμμάτων για τους ισχύοντες κανονισμούς στην περιοχή σας.

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Τηλ.: (+49) 203/99269 – 0, Email: info@hagerwerken.de

Οι παραπάνω οδηγίες έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως κατάλληλες για την προετοιμασία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος προς επαναχρησιμοποίηση. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας φέρει την ευθύνη να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία που πραγματοποιείται με τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό που χρησιμοποιούνται στην εγκατάσταση επεξεργασίας επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Για τον σκοπό αυτό απαιτείται επαλήθευση και/ή επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας.

HR

UPUTE ZA KORIŠTENJE

NAMJENA

Sljedeći instrumenti - Fit-Kofferdam (Non)Latex, Fit-Kofferdam Klammern, Fit-Kofferdam Zangen, Fit-Kofferdam Rahmen itd. - namijenjeni su sprječavanju kontaminacije vlagom ili slinom tijekom izvođenja stomatološkog zahvata.

INDIKACIJA

Ovi proizvodi služe za izolaciju zuba koji se liječi pomoću koferdama te su namijenjeni pacijentima kojima je potrebno liječenje korijenskog kanala ili restorativni stomatološki zahvat.

KONTRAINDIKACIJA

Primjena je kontraindicirana kod pacijenata s alergijama ili preosjetljivošću na jedan ili više sastojaka. Ne postoje dobna ograničenja za primjenu proizvoda.

PREDVIĐENI KORISNICI

Ovaj proizvod smiju koristiti samo kvalificirani dentalni stručnjaci.

PRIMJENA

Za dezinficiranje šablone za bušenje koferdama (REF 355318) prije uporabe, prebrišite je krpom natopljenom alkoholom ili sličnim sredstvom. Najbolje je koristiti izopropanol. Šablona za bušenje nije prikladna za sterilizaciju u autoklavu. Svi ostali proizvodi od nehrđajućeg čelika trebaju se prije prve uporabe, kao i nakon svake sljedeće uporabe, očistiti, dezinficirati i sterilizirati u skladu s odgovarajućim uputama za ponovnu obradu.

- 1 Provjerite kompatibilnost kvačice za koferdam, pritom pazeći da ne ozlijedite zubno meso. (Kako biste spriječili slučajno gutanje, prije postavljanja pričvrstite zubni konac na kvačicu.)
- 2 Koristite šablonu za bušenje koferdama kako biste označili položaj rupa na koferdamu.
- 3 Odaberite veličinu rupe na kliještima za bušenje koferdama koja odgovara veličini zuba koji se liječi.
- 4 Pomoću kliješta za bušenje koferdama izbušite rupe u koferdamu.
- 5 Provedite kvačicu za koferdam kroz otvor na koferdamu i postavite je paralelno sa zubnim lukom koferdama.
- 6 Učvrstite kvačicu za koferdam pomoću kliješta za kvačice koferdama, dok pritom presavijate koferdam.
- 7 Postavite kvačicu za koferdam na zub koji se liječi i pazite da ne uklještite zubno meso. Primijenite anestetik itd. u skladu s propisanim procedurama. Nemojte raširivati proizvod više nego što je potrebno jer to može uzrokovati oštećenje i dovesti do loma kvačica.
- 8 Gurnite koferdam ispod kvačica za koferdam i učvrstite ga zubnim koncem na površinama zuba.
- 9 Pri postavljanju okvira za koferdam postupajte pažljivo kako ne biste ometali disanje pacijenta.

*Na površini koferdama mogu se pojaviti točkice ili tragovi bijelog praha (talk). To ne utječe na kvalitetu koferdama.

UPUTE ZA PONOVNU OBRADU PREMA EN ISO 17664:2021

Upozorenja:

Pažnja! Proizvod se prije prve uporabe, kao i nakon svake sljedeće uporabe, mora očistiti, dezinficirati i sterilizirati u skladu s ovim uputama za ponovnu obradu. Samo dezinfekcija nije dovoljna. Temeljito čišćenje i dezinfekcija bitni su preduvjeti za učinkovitu sterilizaciju. Postupak ponovne obrade treba započeti što je prije moguće, a najkasnije 2 sata nakon uporabe. Tijekom postupka ponovne obrade treba izbjegavati nepotrebno izlaganje proizvoda vodi ili vlazi. Molimo da se uz to pridržavate važećih zakonskih propisa u Vašoj zemlji kao i higijenskih propisa stomatološke ordinacije odnosno bolnice.

Ograničenja prilikom ponovne obrade:

Česta ponovna obrada ima samo mali utjecaj na ovaj proizvod. Kraj životnog vijeka proizvoda uglavnom je određen znakovima trošenja i oštećenjima nastalim tijekom uporabe. U slučaju sumnje, proizvode je potrebno na vrijeme izdvojiti iz uporabe i zamijeniti novima. Odluka o ponovnoj uporabi proizvoda u isključivoj je odgovornosti korisnika. U slučaju prečeste uporabe, proizvođač ne preuzima jamstvo za funkcionalnost, učinkovitost i sigurnost proizvoda.

Osobna zaštitna oprema:

Iz razloga zaštite na radu, kao i radi smanjenja rizika od infekcija i križnih infekcija, tijekom cijelog postupka ponovne obrade potrebno je koristiti odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu (zaštitnu odjeću, zaštitne rukavice, zaštitne naočale i masku za nos i usta).

UPUTE

POČETNA OBRADA NA MJESTU UPORABE

Uklonite površinska onečišćenja odmah na mjestu uporabe pomoću jednokratne krpice ili papirnatoг ručnika. Proizvode isperite vodom (najmanje kvalitete pitke vode) najkasnije 2 sata nakon uporabe. Obavezno je potrebno spriječiti da se ostaci ili bilo kakve nečistoće osuše na proizvodu. Molimo ne koristite sredstva koja sadrže aldehide ili alkohol tijekom početne obrade na mjestu uporabe jer mogu dovesti do fiksacije proteina.

PRIPREMA PRIJE ČIŠĆENJA

Proizvod, ako je moguće, rastavite na pojedinačne dijelove. Izvršite vizualni pregled u odnosu na oštećenja i istrošenost.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA: STROJNO (PREPORUČENO)

Smije se koristiti samo ispravno održavan, ispitan, kalibriran i odobren uređaj za čišćenje i dezinfekciju u skladu s EN ISO 15883 s važećom oznakom sukladnosti (CE oznaka). Prilikom strojnog čišćenja i dezinfekcije više različitih proizvoda / pojedinačnih dijelova potrebno je paziti da uređaj za čišćenje ne bude prekomjerno napunjen te da proizvodi / pojedinačni dijelovi ne dolaze u međusobni kontakt. Preporučuje se provesti ciklus čišćenja i dezinfekcije u skladu s uputama proizvođača uređaja te proizvođača sredstava za čišćenje i dezinfekciju. Obratite pozornost na to da je sredstvo za čišćenje kompatibilno s proizvodima i eventualno korištenim dezinfekcijskim sredstvima. pH vrijednost sredstva za čišćenje i dezinfekciju trebala bi biti između 5,5 i 8,5. Ne koristite organska otapala (npr. alkohole, etere, ketone, benzine), oksidacijska sredstva (npr. peroksidi), halogene (klor, jod, brom) niti aromatske/halogenirane ugljikovodike. Preporučuje se uporaba sljedećih sredstava: Sredstvo za čišćenje: Dr. Weigert, neodisher MA/ neutralizator: Dr. Weigert, neodisher Z. Potrebno je strogo se pridržavati uputa za uporabu proizvođača sredstva za čišćenje i dezinfekciju. Posebno je važno poštovati propisane koncentracije i vrijeme djelovanja.

Opis preporučenog postupka čišćenja:

Predčišćenje: Predčišćenje treba provesti u vodenoj kupelji (najmanje kvalitete pitke vode) bez dodatnih sredstava za čišćenje, koristeći četku za čišćenje ispod površine vode. Na taj se način osigurava dostatno čišćenje proizvoda / pojedinačnih dijelova uz izbjegavanje fiksacije proteina, kao i zaštita okoline od kontaminacije prskajućom vodom. Trajanje predčišćenja određuje se prema stupnju onečišćenja proizvoda / pojedinačnog dijela, ali ne smije biti kraće od 1 minute.

Alati za predčišćenje: Mirasuc četka, REF 605216 / Flexbrush, REF 605254

Podaci o uređaju za čišćenje i dezinfekciju: Tip: Miele G7881

Opis preporučenog programa:

Program čišćenja: VarioTD

Temperatura čišćenja: 50,1 - 55,6 °C

Vrijeme držanja: 11:00 min.

Temperatura dezinfekcije: 65,1 - 94,4 °C

Vrijeme držanja: 10:01 min.

Tehnika ispiranja: sustav sa svježom vodom / demineraliziranom vodom

Sredstvo za čišćenje: Dr. Weigert, neodisher MA, doziranje: 30 mg (3 g/L)

Neutralizator: Dr. Weigert, neodisher Z, doziranje: 1 - 2 ml/L

Pomagala: stalak za žlice za otiske

Kvaliteta vode treba biti na razini pitke vode. Potrebno je provesti strojno ispiranje i sušenje. Temperatura strojnog čišćenja ne smije prelaziti 60 °C. Potrebno je obratiti pozornost na to da su sve vidljive nečistoće potpuno uklonjene. Ako su nakon postupka čišćenja i dezinfekcije i dalje vidljive nečistoće, postupak čišćenja i dezinfekcije obavezno treba ponoviti. Prije daljnje ponovne obrade proizvod mora biti potpuno suh i bez ikakvih ostataka.

ČIŠĆENJE: RUČNO

Ručno čišćenje treba provesti u vodenoj kupelji (najmanje kvalitete pitke vode) s niže navedenim sredstvima za čišćenje, koristeći četku ispod površine vode. Na taj se način osigurava dostatno čišćenje proizvoda / pojedinačnih dijelova uz izbjegavanje fiksacije proteina, kao i zaštita okoline od kontaminacije prskajućom vodom. Trajanje predčišćenja određuje se prema stupnju onečišćenja proizvoda / pojedinačnog dijela, ali ne smije biti kraće od 1 minute. Zatim slijedi ispiranje proizvoda / pojedinačnih dijelova vodom (najmanje kvalitete pitke vode) u trajanju od najmanje 20 sekundi.

OPIS PREPORUČENOG PROCESA ČIŠĆENJA:

Predčišćenje: Površinska onečišćenja uklonite pomoću jednokratne krpice.

Čišćenje: Stavite instrument u perforiranu posudu. Posudu objesite u kupelj za čišćenje s otopinom sredstva za čišćenje, a nečistoće uklonite pomoću četki za čišćenje.

Sredstvo za čišćenje: ID 213, tvrtka Dürr Dental koncentracija: 2 %

Alati za čišćenje: Mirasuc četka, REF 605216 / Flexbrush, REF 605254

Naknadno ispiranje: 20 sekundi vodom (najmanje kvalitete pitke vode)

Sušenje: sušenje pri sobnoj temperaturi

Temperatura ručnog čišćenja ne smije prelaziti 45 °C. Potrebno je obratiti pozornost na to da su sve vidljive nečistoće potpuno uklonjene. Ako su nakon postupka čišćenja i dalje vidljive nečistoće, postupak čišćenja obavezno treba ponoviti.

DEZINFEKCIJA: RUČNO

Za ručnu dezinfekciju molimo koristite isključivo odobrena sredstva za dezinfekciju s ispitnom učinkovitošću (CE oznaka, navedena na popisima VAH / DGHM). Proizvode / pojedinačne dijelove stavite u odgovarajuće dezinfekcijske kupelji u skladu s uputama proizvođača sredstva za dezinfekciju. Obratite pozornost na to da su proizvodi potpuno prekriveni otopinom i da se međusobno ne dodiruju. Potrebno je strogo se pridržavati uputa za uporabu proizvođača sredstva za dezinfekciju. Posebno je važno poštovati propisane koncentracije i vrijeme djelovanja. Preporučuje se uporaba sljedećih sredstava: Dürr Dental ID 213 dezinfekcija za instrumente, koncentracija 2 %.

Opis preporučenog postupka dezinfekcije:

provođenje pravilne pripreme za čišćenje i ručnog čišćenja

Dezinfekcija: Stavite instrument u perforiranu posudu. Perforiranu posudu objesite u kupelj za dezinfekciju s otopinom sredstva za dezinfekciju.

Sredstvo za dezinfekciju: ID 213, tvrtka Dürr Dental koncentracija: 2 %

Alati za čišćenje: Mirasuc četka, REF 605216 / Flexbrush, REF 605254

Vrijeme djelovanja: 5 min.

Naknadno ispiranje: 20 sekundi vodom (najmanje kvalitete pitke vode)

Sušenje: sušenje pri sobnoj temperaturi

Obratite pozornost na to da je sredstvo za dezinfekciju kompatibilno s proizvodima i eventualno korištenim sredstvima za čišćenje. pH vrijednost sredstva za dezinfekciju trebala bi biti između 5,5 i 8,5. Ne koristite organska otapala (npr. alkohole, etere, ketone, benzine), oksidacijska sredstva (npr. peroksidi), halogene (klor, jod, brom) niti aromatske/halogenirane ugljikovodike. Molimo obratite pozornost na eventualna temperaturna ograničenja u skladu s uputama proizvođača sredstva za dezinfekciju. Zatim slijedi ispiranje proizvoda / pojedinačnih dijelova vodom (najmanje kvalitete pitke vode) u trajanju od najmanje 20 sekundi. Prije daljnje ponovne obrade proizvod mora biti potpuno suh i bez ikakvih ostataka.

SUŠENJE

Ako proizvode ponovno obrađujete ručno, proizvodi / pojedinačni dijelovi mogu se osušiti ispuhivanjem filtriranim, bezuljnim komprimiranim zrakom u skladu s DIN ISO 8573-1 (medicinski razred čistoće) ili sušenjem na sobnoj temperaturi. Kod strojne ponovne obrade, sušenje treba provesti izravno u uređaju pomoću vrućeg zraka. Pri strojnom sušenju temperatura ne smije prelaziti 100 °C.

ODRŽAVANJE, KONTROLA I ISPITIVANJE

Proizvod nema posebne zahtjeve za održavanje. Rastavljene proizvode / pojedinačne dijelove ponovno sastavite. Vizualni pregled u odnosu na nečistoće, oštećenja, istrošenost i deformacije obavezno se treba provoditi prije i nakon svakog pojedinog radnog koraka. Proizvodi koji su oštećeni ili je zahvatila hrđa, ne smiju se dalje koristiti. Ako proizvod / pojedinačni dio nije vidljivo čist, obavezno treba ponoviti cijeli postupak ponovne obrade ili proizvod / pojedinačni dio pravilno zbrinuti.

AMBALAŽA

Proizvod je potrebno pospremiti u odgovarajuću i standardiziranu prozirnu sterilnu ambalažu (sterilizacijsku vrećicu) te zapečatiti. Potrebno je pridržavati se uputa proizvođača sterilizacijskih vrećica i uređaja za pečenje kao i važećih normativnih zahtjeva. Proizvodi / pojedinačni dijelovi koji nisu sterilizirani u vrećicama moraju se odmah upotrijebiti.

STERILIZACIJA

Smiju se koristiti samo ispitani parni vakuumske autoklavi. Obratite pozornost na to da se pri sterilizaciji više različitih proizvoda / pojedinačnih dijelova autoklav prekomjerno ne napuni te da proizvodi / pojedinačni dijelovi ne dolaze u međusobni kontakt. Mogu se primijeniti sljedeći sterilizacijski ciklusi: parna sterilizacija na 134 °C, vrijeme držanja 5 minuta, ili parna sterilizacija na 121 °C, vrijeme držanja 20 minuta. Za sušenje proizvoda / pojedinačnih dijelova potrebno je uključiti ciklus sušenja na autoklavu. Potrebno je pridržavati se uputa za uporabu proizvođača autoklava.

ČUVANJE PROIZVODA

Radi očuvanja sterilnosti, proizvode je potrebno do uporabe čuvati u standardiziranim sterilizacijskim vrećicama na suhom i čistom mjestu. Ako je sterilna ambalaža oštećena, proizvode je prije uporabe potrebno ponovno podvrgnuti postupku ponovne obrade.

DODATNE INFORMACIJE

Označite sterilizirane proizvode u skladu sa zakonskim i nacionalnim propisima. Preporučeno vrijeme čuvanja sterilnih medicinskih proizvoda opisano je u normi DIN 58953-8 i ovisi o vanjskim utjecajima tijekom skladištenja, transporta i rukovanja. Korisnik je u okviru svog sustava upravljanja kvalitetom dužan osigurati da se eventualno propisani ciklusi ponovne obrade (vidjeti ograničenja pri ponovnoj obradi) ne prekorače. Sve ozbiljne incidente povezane s proizvodom potrebno je odmah prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice. Za zbrinjavanje proizvoda postoje regionalno različite preporuke i propisi. Obratite se nadležnim službama za zbrinjavanje otpada kako biste saznali važeće propise u Vašoj regiji.

KONTAKT PROIZVOĐAČA

Tel.: (+49) 203/99269 – 0, e-mail: info@hagerwerken.de

Gore navedene upute proizvođač medicinskog proizvoda validirao je kao prikladne za pripremu medicinskog proizvoda za ponovnu uporabu. Osoba koja provodi ponovnu obradu odgovorna je za to da se stvarno provedenim postupkom ponovne obrade, uz korištenu opremu, materijale i osoblje u jedinici za ponovnu obradu, postigne željeni rezultat. U tu svrhu potrebno je provoditi verifikaciju i/ili validaciju postupka, kao i rutinski nadzor nad postupkom.

BG

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Следните инструменти – Fit-Kofferdam (Non)Latex, Fit-Kofferdam Klammern, Fit-Kofferdam Zangen, Fit-Kofferdam Rahmen и др. – са предназначени да предотвратяват замърсяване от влага или слюнка по време на стоматомогичното лечение.

ПОКАЗАНИЯ

Тези изделия се използват за изолиране на предвидения за лечение зъб с кофердам и са предназначени за пациенти, нуждаещи се от лечение на коренови канали или възстановително стоматологично лечение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Употребата е противопоказана при пациенти с алергии или непоносимост към една или повече от съставките. Възрастови ограничения не се вземат под внимание.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Това изделие трябва да се използва само от квалифицирани дентални специалисти.

УПОТРЕБА

За дезинфекция на шаблона за перфорация кофердам (REF 355318) преди употреба, го избършете с кърпичка, напоена със спирт, или друг подобен препарат. Най-добре е да използвате изопропанол. Шаблонът за перфорация не подлежи на автоклавиране. Всички други изделия от неръждаема стомана трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани съгласно съответните инструкции за повторна обработка преди първата употреба и след всяка следваща употреба.

- 1 Проверете съвместимостта на клампата кофердам, без да нараните венците. (За да предотвратите случайно поглъщане, предварително прикрепете конец за зъби към клампата.)
- 2 Използвайте шаблона за перфорация кофердам, за да маркирате позицията на отворите върху кофердама.
- 3 Изберете размер на отвора от диска на перфоратора кофердам, който съответства на размера на лекувания зъб.
- 4 С помощта на перфоратора кофердам пробийте отворите в кофердама.
- 5 Прекарайте клампата кофердам през отвора на кофердама и я позиционирайте успоредно на зъбната дъга на кофердама.
- 6 Фиксирайте клампата кофердам с помощта на клещите за клампи кофердам, като през това време сгъвате кофердама.
- 7 Поставете клампата кофердам върху лекувания зъб, като внимавате да не прищипете венеца. Поставете анестетик и т.н. съгласно предписаните методи. Не разтваряйте изделието по-широко от необходимото, тъй като това може да причини повреда и да доведе до счупване на клампите.
- 8 Плъзнете кофердама под клампата кофердам и го фиксирайте към зъбните повърхности с конец за зъби.
- 9 Бъдете внимателни при позиционирането на рамката кофердам, за да не възпрепятствате дишането на пациента.

*Възможно е да има тампони или ленти от бял прах (талк) по повърхността на кофердама. Това не влияе върху неговото качество.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА СЪГЛАСНО EN ISO 17664:2021

Предупредителни указания:

Внимание! Изделието трябва да бъде почистено, дезинфекцирано и стерилизирано съгласно тези инструкции за повторна обработка преди първата употреба, както и след всяка следваща употреба. Само дезинфекция не е достатъчна. Пълното почистване и дезинфекцията са основни предпоставки за ефективна стерилизация. Повторната обработка трябва да започне възможно най-бързо, но не по-късно от 2 часа след употребата. По време на процеса на повторна обработка трябва да се избягва ненужно излагане на изделието на влага или намокряне. Моля, спазвайте също и законовите разпоредби, приложими във Вашата страна, както и хигиенните разпоредби на медицинската практика или болницата.

Ограничения при повторната обработка:

Честата повторна обработка има само незначителен ефект върху това изделие. Краят на експлоатационния живот на изделието се определя предимно от износване и повреди вследствие употребата. В случай на съмнение, изделията винаги трябва да се изхвърлят и подменят своевременно. Решението за повторна употреба е изцяло отговорност на потребителя. При много честа употреба производителят не поема отговорност за функцията, производителността и безопасността на изделието.

Лични предпазни средства:

от съображения за безопасност на работното място и за минимизиране на инфекциите/кръстосаните инфекции, трябва да се носят подходящи лични предпазни средства (защитно облекло, предпазни ръкавици, предпазни очила и маска за лице) по време на цялата процедура по повторната обработка.

ИНСТРУКЦИИ

ПЪРВОНАЧАЛНА ОБРАБОТКА НА МЯСТОТО НА УПОТРЕБА

Отстранете повърхностните замърсявания на мястото на употреба с помощта на кърпа за еднократна употреба/хартитена кърпа. Изплакнете изделията с вода (поне с качество на питейна вода) не по-късно от 2 часа след употребата. Трябва да се избягва засъхването на остатъци или замърсители от всякакъв вид върху изделието. Моля, не използвайте продукти, съдържащи алдехиди или алкохол за първоначалната обработка на мястото на употреба, тъй като те могат да доведат до фиксиране на протеините.

ПОДГОТОВКА ПРЕДИ ПОЧИСТВАНЕТО

Разглобете изделието на отделни части, ако е възможно. Извършете визуална проверка за повреди и износване.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ: МАШИННО ПОЧИСТВАНЕ (ПРЕПОРЪЧИТЕЛНО)

Може да се използва само безупречно поддържан, тестван, калибриран и одобрен почистващ и дезинфекциращ уред в съответствие с EN ISO 15883 с валиден сертификационен знак (CE маркировка). Уверете се, че при машинното почистване и дезинфекция на множество различни изделия/детайли почистващият уред не е претоварен и изделията/детайлите не влизат в контакт помежду си.

Препоръчително е да се следва цикълът на почистване и дезинфекция съгласно спецификациите на производителя на уреда и производителя на почистващия препарат, съотв. дезинфектанта. Уверете се, че почистващият препарат е съвместим с изделията и евентуално използваните дезинфектанти. pH стойността на почистващия препарат и дезинфектанта трябва да бъде между 5,5 и 8,5. Не използвайте органични разтворители (напр. алкохоли, етери, кетони, бензени), окислителни (напр. пероксиди), халогени (хлор, йод, бром) или ароматни/халогенирани въглеводороди. Препоръчва се употребата с почистващ препарат Dr. Weigert, neodisher MA/неутрализатор Dr. Weigert, neodisher Z

Инструкциите на производителя за употреба на почистващия препарат и дезинфектанта трябва да се спазват стриктно. Необходимо е да се спазват най-вече използваните концентрации и време на действие.

Описание на препоръчителния процес на почистване:

Предварително почистване: предварителното почистване трябва да се извърши във водна баня (поне с качество на питейна вода) без допълнителни почистващи добавки, като се използва четка за почистване под повърхността на водата. Това осигурява едновременно достатъчно почистване на изделията/детайлите, като същевременно предотвратява фиксиране на протеините и предпазва околната зона от замърсяване с пръски вода. Продължителността трябва да зависи от степента на замърсяване на изделието/детайла, но не трябва да бъде по-малко от 1 минута.

Почистващи инструменти за предварително почистване: четка Mirasuc, REF 605216 / гъвкава четка Flexbrush, REF 605254

Информация за почистващия и дезинфекциращ уред: тип Miele G7881

Описание на препоръчителната програма:

програма за почистване VarioTD

Температура на почистване: 50,1 - 55,6°C

Време на задържане: 11:00 min.

Температура на дезинфекция: 65,1 - 94,4°C

Време на задържане: 10:01 min.

Технология на изплакване: система за прясна вода/дейонизирана вода

Почистващ препарат: Dr. Weigert, neodisher MA, дозиране 30 mg (3 g/L)

Неутрализатор: Dr. Weigert, neodisher Z, дозиране 1 - 2 ml/L

Помощни средства: стойка за отпечатъчни лъжици

Качеството на водата трябва да е на нивото на питейна вода. Трябва да се извърши машинно изплакване и изсушаване. Машинното почистване не трябва да надвишава температура 60°C. Уверете се, че всички видими замърсители са напълно отстранени. Ако след почистването и дезинфекцията все още има

видими замърсители, процесът на почистване и дезинфекция трябва да се повтори. Преди повторната обработка по изделието не трябва да има остатъци и то трябва да е сухо.

ПОЧИСТВАНЕ: РЪЧНО

Ръчното почистване трябва да се извършва във водна баня (поне с качество на питейна вода) с почистващия препарат, посочен по-долу, като се използва четка под повърхността на водата. Това осигурява едновременно адекватно почистване на изделията/детайлите, като същевременно предотвратява фиксиране на протеините и предпазва околната зона от пръски вода. Продължителността трябва да зависи от степента на замърсяване на изделието/детайла, но не трябва да бъде по-малко от 1 минута. След това изплакнете изделията/детайлите с вода (поне с качество на питейна вода) в продължение на най-малко 20 секунди.

ОПИСАНИЕ НА ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИЯ ПРОЦЕС НА ПОЧИСТВАНЕ:

Предварително почистване: отстранете повърхн. замърсявания с кърпа за еднократна употреба.

Почистване: Поставете инструмента в перфорираната тава. Закачете перфорираната тава в почистващата вана, съдържаща почистващия разтвор, и отстранете замърсяванията с помощта на четки за почистване.

Почистващ препарат: ID 213, Dürr Dental, концентрация 2 %

Инструменти за почистване: четка Mirasuc, REF 605216 / гъвкава четка Flexbrush, REF 605254

Допълнително изплакване: изплаквайте 20 секунди с вода (поне с качество на питейна вода).

Изсушаване: изсушаване на стайна температура.

Ръчното почистване не трябва да надвишава температура от 45°C. Уверете се, че всички видими замърсители са напълно отстранени. Ако след процеса на промиване все още има видими замърсители, почистването трябва да се повтори.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ: РЪЧНА

За ръчна дезинфекция, моля, използвайте само одобрени дезинфекционни препарати с доказана ефективност (СЕ маркировка, VAH/DGHM списък). Поставете изделията/детайлите в подходящи дезинфекционни вани съгласно инструкциите на производителя на дезинфекционния препарат. Уверете се, че изделията са добре покрити и не се допират едно до друго. Инструкциите на производителя за употреба на дезинфектанта трябва да се спазват стриктно. Трябва да се спазват най-вече използваните концентрации и време на действие. Препоръчва се употребата на: Dürr Dental ID 213, дезинфектант за инструменти с концентрация 2%

Описание на препоръчителната програма за дезинфекция:

извършване на правилна подготовка за почистване и ръчно почистване

Дезинфекция: Поставете инструмента в перфорираната тава. Окачете перфорираната тава в дезинфекционната вана с дезинфекционен разтвор.

Дезинфектант: ID 213, фирма Dürr Dental, концентрация: 2 %

Инструменти за почистване: четка Mirasuc, REF 605216 / гъвкава четка Flexbrush, REF 605254

Време на действие: 5 min.

Допълнително изплакване: изплаквайте 20 секунди с вода (поне с качество на питейна вода).

Изсушаване: изсушаване на стайна температура.

Уверете се, че дезинфектантът е съвместим с използваните изделия и евентуално използваните почистващи препарати. рН стойността на дезинфектанта трябва да бъде между 5,5 и 8,5. Не използвайте органични разтворители (напр. алкохоли, етери, кетони, бензени), окислители (напр. пероксиди), халогени (хлор, йод, бром) или ароматни/халогенирани въглеводороди. Моля, спазвайте евентуалните температурни ограничения в съответствие с инструкциите на производителя на дезинфектанта. След това изплакнете изделията/детайлите с вода (поне с качество на питейна вода) в продължение на най-малко 20 секунди. Преди повторната обработка по изделието не трябва да има остатъци и то трябва да е сухо.

ИЗСУШАВАНЕ

Ако изделията се обработват ръчно, те могат да бъдат изсушени чрез продухване с филтриран, обезмаслен сгъстен въздух в съответствие с DIN ISO 8573-1 (клас на медицинска чистота) или при стайна температура. Изсушаването чрез машинен процес на обработка трябва да се извършва директно от оборудването с горещ въздух. При машинно изсушаване температурата не трябва да надвишава 100°C.

ПОДДРЪЖКА, КОНТРОЛ И ТЕСТВАНЕ

Изделието не изисква специална поддръжка. Сглобете отново разглобените изделия/детайли. Визуална проверка за замърсяване, повреди, износване и деформация трябва винаги да се извършва преди и след всяка работна стъпка. Повредените или корозирани изделия не трябва да се използват повече. Ако изделието/детайлът не е видимо чисто/чист, целият процес на обработка трябва да се повтори или изделието/детайлът трябва да се изхвърли по подходящ начин.

ОПАКОВКА

Изделието трябва да бъде опаковано и запечатано в подходяща, стандартизирана, прозрачна стерилна опаковка (стерилизационна торбичка). Спазвайте инструкциите на производителите на стерилизационните торбички, запечатващите машина и действащите регулаторни изисквания. Изделията/детайлите, които не са стерилизирани в торбички, трябва да се използват незабавно.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Могат да се използват само сертифицирани парно-вакуумни автоклави. При стерилизиране на множество различни изделия/детайли, се уверете, че автоклавът не е препълнен и че изделията/детайлите не влизат в контакт помежду си. Могат да се използват следните цикли на стерилизация: парна стерилизация, 134°C, време на задържане 5 минути или парна стерилизация, 121°C, време на задържане 20 минути. За да изсушите изделията/детайлите, трябва да активирате цикъла на сушене на автоклава. Вземете под внимание инструкциите за употреба на производителя на автоклава.

СЪХРАНЕНИЕ

За да се запази стерилността, изделията трябва да се съхраняват в стандартизирани стерилизационни торбички на сухо и чисто място до употреба. Ако стерилната опаковка е повредена, изделията трябва да се обработят повторно преди употреба.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Етикетирайте стерилизираните изделия съгласно законовите и националните разпоредби.

Препоръчителният срок на съхранение на стерилни медицински изделия е описан в стандарт DIN 58953-8 и зависи от външните влияния и ефекти по време на съхранение, транспортиране и обработка. Като част от своята система за управление на качеството, потребителят трябва да гарантира, че евент. зададените цикли на повторна обработка не се превишават (вижте Ограничения при повторната обработка). Всички сериозни инциденти, свързани с изделието, трябва да бъдат докладвани незабавно на производителя и компетентния орган във Вашата държава членка. За изхвърлянето на изделията има регионално различни препоръки и разпоредби. Моля, запитайте Вашите компетентни предприятия за изхвърляне на отпадъци относно актуалните регламенти във Вашия регион.

КОНТАКТ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Тел.: (+49) 203/99269 – 0, имейл: info@hagerwerken.de

Посочените по-горе инструкции са валидирани от производителя на медицинското изделие като подходящи за подготовка на едно медицинско изделие за повторна употреба. Лицето, извършващо повторната обработка, носи отговорност за това, че повторната обработка, която е проведена действително с оборудването, материалите и персонала в съответното устройство за повторна обработка, постига желанния резултат. За това са необходими проверка и/или валидиране, както и рутинно наблюдение на процеса

HU

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

RENDELTERETÉS MEGHATÁROZÁSA

A következő eszközök – Fit-Kofferdam (Non)Latex, Fit-Kofferdam Klammern, Fit-Kofferdam Zangen, Fit-Kofferdam Rahmen stb. – a nedvesség vagy a nyál okozta szennyeződés megelőzésére szolgálnak fogászati kezeléseknél.

JAVALLAT

Ezek a termékek a kofferdammal kezelt fog elszigetelésére szolgálnak, és olyan betegek számára készültek, akiknek gyökérkezelésre vagy fogászati helyreállító kezelésre van szükségük.

ELLENJAVALLATOK

Alkalmazásuk ellenjavallt az olyan pácienseknél, akik allergiások vagy intoleranciában szenvednek egy vagy több összetevővel szemben. A korhatárra vonatkozó korlátozásokat nem kell figyelembe venni.

CÉLZOTT FELHASZNÁLÓK

Ezt a terméket csak képzett fogászati szakemberek alkalmazhatják.

ALKALMAZÁS

A kofferdam lyuksablon (REF 355318) használat előtti fertőtlenítéséhez törölje át a sablont alkoholos törlőkendővel vagy hasonlóval. A legjobban az izopropanol használata ajánlott. A lyuksablon nem autoklávozható. Minden más rozsdamentes acél terméket az első használat előtt és minden további használat után meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell a megfelelő előkészítési utasításoknak megfelelően.

1. Ellenőrizze a kofferdam kapocs kompatibilitását a fogíny megsértése nélkül. (A véletlen lenyelés elkerülése érdekében előzetesen helyezzen fogselymet a kapocsra.)
2. A kofferdam lyuksablon segítségével jelölje meg a lyukak helyét a kofferdamon.
3. Válasszon ki egy lyukméretet a kofferdam lyuksablonhoz, amely megfelel a beteg fog méretének.
4. A kofferdam lyukasztóval készítsen lyukakat a kofferdamon.
5. Helyezze be a kofferdam kapcsot a kofferdam nyílásán keresztül, és helyezze párhuzamosan a kofferdam fogívével.
6. Rögzítse a kofferdam kapcsot a kofferdam kapocsterpesztővel, miközben a kofferdamot hajtogatja.
7. Helyezze a kofferdam kapcsot a beteg fogra, ügyelve arra, hogy ne csípje be a fogínyt. Adjon be érzéstelenítőt stb. az előírt módszereknek megfelelően. Ne terpesse ki a terméket a szükségesnél jobban, mert az károsodást okozhat és a kapcsok eltöréséhez vezethet.
8. Csúsztassa a kofferdamot a kofferdam kapocs alá, és fogselyemmel rögzítse a fog felületéhez.
9. A kofferdam keret pozicionálásakor ügyeljen arra, hogy ne akadályozza a páciens légzését.

*A kofferdam felületén tamponok vagy fehér por (talkum) nyomai vagy csíkjai lehetnek láthatók. Ez nem befolyásolja a kofferdam minőségét.

ELŐKÉSZÍTÉSI UTASÍTÁSOK AZ EN ISO 17664:2021 SZERINT

Figyelmeztetések:

Figyelem! A terméket az első használat előtt és minden további használat után meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell ezen előkészítési utasításnak megfelelően. A fertőtlenítés önmagában nem elegendő. A hatékony sterilizálás elengedhetetlen előfeltétele az alapos tisztítás és fertőtlenítés. Az előkészítést a lehető leghamarabb, de legkésőbb 2 órával a használat után meg kell kezdeni. Az előkészítési folyamat során kerülni kell a termék felesleges nedvességnek vagy párának való kitételét. Kérjük, tartsa be az Ön országában hatályos jogszabályokat, valamint az orvosi rendelőben vagy kórházban érvényes higiéniai előírásokat.

Az előkészítés korlátai:

A gyakori újbóli előkészítés csak kis hatással van erre a termékre. A termék élettartamának végét elsősorban a használatból eredő kopás és sérülések határozzák meg. Kétség esetén a termékeket mindig időben ki kell válogatni és ki kell cserélni. A termék újrafelhasználásáról szóló döntés kizárólag a felhasználóé. Túl gyakori használat esetén a gyártó nem vállal felelősséget a termék működéséért, teljesítményéért és biztonságáért.

Egyéni védőfelszerelés:

Munkavédelmi okokból és a fertőzések/keresztfertőzések minimalizálása érdekében a teljes előkészítési folyamat során megfelelő egyéni védőfelszerelést (védőruházat, védőkesztyű, védőszemüveg és orr-szájvédő) kell használni.

UTASÍTÁSOK

ELSŐ KEZELÉS A FELHASZNÁLÁS HELYÉN

Még a felhasználás helyén távolítsa el a felületi szennyeződéseket egy eldobható törlőkendővel/papírtörlővel. A termékeket használat után legkésőbb 2 órával öblítse le vízzel (legalább ivóvíz minőségűvel). El kell kerülni, hogy bármilyen típusú maradványok vagy szennyeződések rászáradjanak a termékekre. Kérjük, ne használjon aldehid- vagy alkoholalapú termékeket a felhasználás helyén történő első kezeléskor, mivel ezek fehérjemegkötéshez vezethetnek.

TISZTÍTÁS ELŐTTI ELŐKÉSZÍTÉS

Ha lehetséges, szerelje szét a terméket az egyes alkatrészekre. Végezzen vizuális ellenőrzést sérülések és kopás szempontjából.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS: GÉPI (AJÁNLOTT)

Csak megfelelően karbantartott, tesztelt, kalibrált és jóváhagyott, az EN ISO 15883 szabványnak megfelelő, érvényes CE-jelöléssel rendelkező tisztító- és fertőtlenítőkészüléket szabad használni. Gondoskodjon arról, hogy több különböző termék/alkatrész gépi tisztításakor és fertőtlenítésekor a tisztítókészülék ne legyen túlterhelt, és hogy a termékek/alkatrészek ne érintkezzenek egymással. Javasoljuk, hogy a tisztítási és fertőtlenítési ciklust a készülék gyártójának és a tisztító- vagy fertőtlenítőszer gyártójának előírásai szerint hajtsa végre. Ügyeljen arra, hogy a tisztítószer kompatibilis legyen a termékekkel és az esetlegesen használt fertőtlenítő szerekkel. A tisztító- és fertőtlenítőszer pH-értékének 5,5 és 8,5 között kell lennie. Ne használjon szerves oldószereket (pl. alkoholokat, étereket, ketonokat, benzineket), oxidálószereseket (pl. peroxidokat), halogéneket (klórt, jódot, brómot) vagy aromás/halogénezett szénhidrogéneket. Használja a következőkkel: Tisztító: Dr. Weigert, neodisher MA/Semlegesítő: Dr. Weigert, neodisher Z

A tisztító- és fertőtlenítőszer gyártójának használati utasítását pontosan be kell tartani. Különösen fontos betartani a használni kívánt koncentrációkat és hatásidőket.

Az ajánlott tisztítási folyamat leírása:

Előtisztítás: Az előtisztítást vízfürdőben (legalább ivóvíz minőségűben) kell elvégezni tisztítókefével a víz felszíne alatt, további tisztítószerek hozzáadása nélkül, hogy a termékek/alkatrészek megfelelő tisztítását biztosítsa, elkerülve a fehérje lerakódását, és megvédje a környezetet a fröccsenő víz okozta szennyeződéstől. A tisztítás időtartama a termék/alkatrész szennyeződésének mértékétől függ, de nem lehet rövidebb 1 percnél.

Az előtisztításhoz szükséges tisztítóeszközök: Mirasuc kefe, REF 605216 / Flexbrush, REF 605254

A tisztító és fertőtlenítő készülékre vonatkozó adatok: Típus: Miele G7881

Az ajánlott program leírása:

Tisztítási program: VarioTD

Tisztítási hőmérséklet: 50,1 - 55,6 °C

Tartási idő: 11:00 perc

Fertőtlenítési hőmérséklet: 65,1 - 94,4 °C

Tartási idő: 10:01 perc

Öblítési technika: Frissvíz rendszer/ioncserélt víz

Tisztító: Dr. Weigert, neodisher MA, Adagolás: 30 mg (3 g/L)

Semlegesítő: Dr. Weigert, neodisher Z, Adagolás: 1 - 2 ml/L

Segédeszközök: Behelyező keret lenyomatkanálhoz

A víz minőségének ivóvíz minőségűnek kell lennie. Gépi öblítés és szárítás szükséges. A gépi tisztítás hőmérséklete nem haladhatja meg a 60 °C-ot. Ügyelni kell arra, hogy minden látható szennyeződést teljesen eltávolítsanak. Ha a tisztítási és fertőtlenítési folyamat után még mindig látható szennyeződések vannak, a tisztítási és fertőtlenítési folyamatot meg kell ismételni. A terméknek a további feldolgozás előtt minden maradékanyagtól mentesnek és száraznak kell lennie.

TISZTÍTÁS: KÉZI

A kézi tisztítást vízfürdőben (legalább ivóvíz minőségűben) kell elvégezni tisztítókefével a víz felszíne alatt, az alább felsorolt tisztítószerekkel, hogy a termékek/alkatrészek megfelelő tisztítását biztosítsa, elkerülve a fehérje lerakódását, és megvédje a környezetet a fröccsenő víz okozta szennyeződéstől. A tisztítás időtartama a termék/alkatrész szennyeződésének mértékétől függ, de nem lehet rövidebb 1 percnél. Ezután öblítse le a termékeket/egyes alkatrészeket legalább 20 másodpercig vízzel (legalább ivóvíz minőségű vízzel).

AZ AJÁNLOTT TISZTÍTÁSI FOLYAMAT LEÍRÁSA:

Előtisztítás: A felületi szennyeződéseket egyszer használatos törlőkendővel távolítsa el.

Tisztítás: Helyezze a műszert a szűrőtálcába. Akassza a szűrőtálcát a tisztítóoldatot tartalmazó tisztítófürdőbe, és tisztítókefék segítségével távolítsa el a szennyeződéseket.

Tisztítószer: ID 213, Dürr Dental Koncentráció: 2 %

Tisztítóeszközök: Mirasuc kefe, REF 605216 / Flexbrush, REF 605254

Utánöblítés: 20 másodpercig vízzel (legalább ivóvíz minőségű vízzel) öblítse le

Szárítás: Szárítás szobahőmérsékleten

A kézi tisztítás hőmérséklete nem haladhatja meg a 45 °C-ot. Ügyelni kell arra, hogy minden látható szennyeződést teljesen eltávolítsanak. Ha a tisztítási folyamat után még mindig látható szennyeződések vannak, a tisztítási folyamatot meg kell ismételni.

FERTŐTLENÍTÉS: KÉZI

A kézi fertőtlenítéshez kizárólag engedélyezett, bizonyított hatékonyságú fertőtlenítőszereket használjon (CE-jelölés, VAH/DGHM listán szerepel). A termékeket/alkatrészeket a fertőtlenítőszer gyártójának utasításai szerint helyezze a megfelelő fertőtlenítő fürdőkbe. Ügyeljen arra, hogy a termékek megfelelően legyenek elmerülve, és ne érjenek egymáshoz. A fertőtlenítőszer gyártójának használati utasítását pontosan be kell tartani. Különösen fontos betartani a használni kívánt koncentrációkat és hatásidőket. Használja a következőkkel: Dürr Dental ID 213 műszerfertőtlenítő 2%-os koncentráció

Az ajánlott fertőtlenítési eljárás leírása:

A megfelelő tisztítási előkészületek és a kézi tisztítás elvégzése

Fertőtlenítés: Helyezze a műszert a szűrőtálcába. Merítse be a szűrőtálcát a fertőtlenítő oldattal töltött fertőtlenítő fürdőbe.

Fertőtlenítőszer: ID 213, Dürr Dental Koncentráció: 2 %

Tisztítóeszközök: Mirasuc kefe, REF 605216 / Flexbrush, REF 605254

Hatásidő: 5 perc.

Utánöblítés: 20 másodpercig vízzel (legalább ivóvíz minőségű vízzel) öblítse le

Szárítás: Szárítás szobahőmérsékleten

Ügyeljen arra, hogy a fertőtlenítőszer kompatibilis legyen a termékekkel és az esetlegesen használt tisztítószerrel. A fertőtlenítőszer pH-értékének 5,5 és 8,5 között kell lennie. Ne használjon szerves oldószereket (pl. alkoholokat, étereket, ketonokat, benzineket), oxidálószerrel (pl. peroxidokat), halogéneket (klórt, jódot, brómot) vagy aromás/halogénezett szénhidrogéneket. Kérjük, vegye figyelembe az esetleges hőmérsékleti korlátozásokat a fertőtlenítőszer gyártójának utasításai szerint. Ezután öblítse le a termékeket/egyes alkatrészeket legalább 20 másodpercig vízzel (legalább ivóvíz minőségű vízzel). A terméknek a további feldolgozás előtt minden maradékanyagtól mentesnek és száraznak kell lennie.

SZÁRÍTÁS

Ha a termékeket manuálisan készíti elő, a termékeket/egyes alkatrészeket a DIN ISO 8573-1 szabvány (orvosi tisztasági osztály) szerinti szűrő, olajmentes sűrített levegővel vagy szobahőmérsékleten lefújva száríthatja. A mechanikus előkészítési módszerrel történő szárítást közvetlenül a készülékeken keresztül forró levegővel kell elvégezni. A mechanikus szárítás során a hőmérséklet nem haladhatja meg a 100 °C-ot.

KARBANTARTÁS, ELLENŐRZÉS ÉS VIZSGÁLAT

A termék nem igényel semmilyen különleges karbantartást. Szerelje vissza a szétszerelt termékeket/alkatrészeket. Minden munkalépés előtt és után vizuális ellenőrzést kell végezni a szennyeződések, sérülések, kopás és deformációk szempontjából. A sérült vagy korrodált termékeket nem szabad tovább használni. Ha a termék/alkatrész láthatóan nem tiszta, akkor a teljes előkészítési folyamatot meg kell ismételni, vagy a terméket/alkatrészt megfelelően kell ártalmatlanítani.

CSOMAGOLÁS

A terméket megfelelő és szabványosított átlátszó steril csomagolásba (sterilizáló tasakba) kell csomagolni és le kell zárni. Kövesse a sterilizáló tasakok és a lezáró gépek gyártójának utasításait, valamint a hatályos szabályozási követelményeket. A nem a tasakokban sterilizált termékeket/alkatrészeket azonnal fel kell használni.

STERILIZÁLÁS

Csak ellenőrzött gőz-vákuum autoklávokat szabad használni. Gondoskodjon arról, hogy több különböző termék/alkatrész sterilizálásakor az autokláv ne legyen túltöltve, és hogy a termékek/alkatrészek ne érintkezzenek egymással. A következő sterilizációs ciklusok futtathatók le: Gőzsterilizálás, 134 °C, tartási idő 5 perc, vagy gőzsterilizálás, 121 °C, tartási idő 20 perc. A termékek/alkatrészek szárításához az autokláv szárítási ciklusát kell be kell állítani. Kérjük, kövesse az autokláv gyártójának utasításait.

TÁROLÁS

A sterilitás megőrzése érdekében a termékeket a felhasználásig szabványos sterilizáló tasakokban, száraz, tiszta helyen kell tárolni. Sérült steril csomagolás esetén a termékeket a felhasználás előtt újból előkészítési eljárásnak kell alávetni.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A sterilizált termékeket a törvényi és országos előírásoknak megfelelően kell felcímkézni. A steril orvostechikai eszközök ajánlott tárolási idejét a DIN 58953-8 szabvány írja le, és ez a tárolás, szállítás és kezelés során fellépő külső hatásoktól függ. Minőségirányítási rendszere keretében a felhasználónak biztosítania kell, hogy a megadott

előkészítési ciklusok (lásd: előkészítési határértékek) ne legyenek túllépve. A termékkel kapcsolatos minden súlyos eseményt haladéktalanul be kell jelenteni a gyártónak és az adott tagállam illetékes hatóságának. A termékek ártalmatlanítására vonatkozóan regionálisan eltérő ajánlások és előírások vannak érvényben. Kérdezze meg a regionális hulladékkezelő vállalatokat a régiójában érvényes szabályokról.

LÉPJEN KAPCSOLATBA A GYÁRTÓVAL

Tel.: (+49) 203/99269 – 0, E-mail: info@hagerwerken.de

A fent megadott utasításokat az orvostechnikai eszköz gyártója validálta, és alkalmasnak találta az orvostechnikai eszköz újrafelhasználásra való előkészítésére. Az előkészítést végző felelős azért, hogy a ténylegesen elvégzett előkészítés, az összeállító létesítményben alkalmazott berendezések, anyagok és személyzet felhasználásával, elérje a kívánt eredményt. Ez megköveteli az eljárás ellenőrzését és/vagy validálását, valamint rutinellenőrzések végrehajtását.

CS

NÁVOD K POUŽITÍ

URČENÝ ÚČEL

Následující nástroje - Fit-Kofferdam (Non)Latex, Fit-Kofferdam Klammern, Fit-Kofferdam Zangen, Fit-Kofferdam Rahmen atd. - jsou určeny k prevenci kontaminace pracovního pole vlhkostí nebo slinami během stomatologického ošetření.

INDIKACE

Tyto výrobky slouží k izolaci ošetřovaného zubu pomocí kofferdamu a jsou určeny pro pacienty, kteří podstupují ošetření kořenových kanálků nebo zachovné ošetření zubů.

KONTRAINDIKACE

Použití je kontraindikováno u pacientů s alergiemi nebo nesnášenlivostí vůči jedné nebo více složkám. Omezení podle věku není nutné brát v úvahu.

URČENÍ UŽIVATELE

Tento výrobek je určen pro použití výhradně kvalifikovanými specialisty v oboru zubního lékařství.

POUŽITÍ

Pro vydezinfikování Kofferdam děrovací šablony (REF 355318) před použitím tuto otřete hadříkem namočeným v alkoholu nebo podobném přípravku. Nejlepší je použít isopropanol. Děrovací šablona není autoklávatelná. Všechny ostatní výrobky z ušlechtilé oceli je třeba před prvním použitím, stejně jako po každém dalším použití, vyčistit, vydezinfikovat a sterilizovat podle odpovídajícího návodu na přípravu.

- 1 Zkontrolujte kompatibilitu Kofferdam spony, aniž byste při tom způsobili poranění dásní. (Aby se zabránilo náhodnému spolknutí, nejprve připevněte ke sponě dentální nit.)
- 2 Použijte Kofferdam děrovací šablonu k vyznačení polohy otvorů na bláně Kofferdam.
- 3 Na děrovém kolečku Kofferdam děrovacích kleští zvolte velikost otvoru odpovídající rozměru postiženého zubu.
- 4 Pomocí Kofferdam děrovacích kleští proděrujte do kofferdamu otvory.
- 5 Proveďte Kofferdam sponu otvorem na bláně Kofferdam a umístěte ji paralelně se zubním obloukem blány Kofferdam.
- 6 Zajistěte Kofferdam sponu pomocí Kofferdam kleští na spony, zatímco blánu Kofferdam přehýbáte.
- 7 Umístěte Kofferdam sponu na postižený zub a dávejte při tom pozor, abyste nepřimáčkli dásně. Aplikujte anestetikum atd., v souladu s předepsanými metodami. Neroztahujte výrobek více, než je nezbytné, jinak by mohlo dojít k poškození a prasknutí spony.
- 8 Vsuňte blánu Kofferdam pod Kofferdam sponu a upevněte ji zubní nití k povrchu zubů.
- 9 Při polohování Kofferdam rámečku postupujte opatrně, abyste nebránili pacientovi v dýchání.

* Na povrchu blány Kofferdam se mohou vyskytnout skvrnky nebo šmouhy bílého prášku (talku). To však nemá žádný vliv na kvalitu výrobku Kofferdam.

NÁVODY NA ZPRACOVÁNÍ PODLE NORMY EN ISO 17664:2021

Výstražná upozornění:

Pozor! Výrobek musí být před svým prvním použitím a po každém dalším použití vyčištěn, vydezinfikován a sterilizován v souladu s tímto návodem na zpracování. Samotná dezinfekce nestačí. Důkladné vyčištění a dezinfekce jsou nezbytné předpoklady účinné sterilizace. Zpracování je nutno zahájit co nejdříve, nejpozději však 2 hodiny po použití. Během zpracování nevystavujte výrobek zbytečně mokrému prostředí ani vlhkosti. Dodržujte prosím také právní předpisy platné ve vaší zemi a hygienické předpisy příslušné lékařské ordinace nebo nemocnice.

Omezení týkající se zpracování:

Často prováděné zpracování má na tento výrobek jen nepatrný vliv. Životnost výrobku je určována především opotřebením a poškozením v důsledku používání. V případě pochybností je nutno výrobky včas vyřadit a vyměnit za nové. Rozhodnutí o dalším použití musí učinit sám uživatel na vlastní odpovědnost. V případě příliš častého používání výrobce neručí za funkčnost, užité vlastnosti ani bezpečnost výrobku.

Osobní ochranné prostředky:

Z důvodu bezpečnosti práce a minimalizace přenosu infekcí/křížových infekcí je během celého postupu zpracování nezbytné nosit vhodné osobní ochranné prostředky (ochranný oděv, ochranné rukavice, ochranné brýle a ochrana nosu a úst).

POKYNY

PRVNÍ OŠETŘENÍ NA MÍSTĚ POUŽITÍ

Pomocí jednorázové/papírové utěrky odstraňte ještě na místě použití povrchové nečistoty. Nejpozději do 2 hodin po použití opláchněte výrobky vodou (její kvalita musí být minimálně na úrovni pitné vody). Je nutno předejít zaschnutí zbytků nebo nečistot jakéhokoli druhu na výrobku. Při prvním ošetření na místě použití nepoužívejte žádné prostředky obsahující aldehydy nebo alkohol, protože by mohly vést k fixaci bílkovin..

PŘÍPRAVA PŘED ČIŠTĚNÍM

Výrobek pokud možno rozeberte na jednotlivé díly. Vizuálně zkontrolujte stav, pokud se týká případného poškození a opotřebení.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE: STROJOVÉ (DOPORUČENO)

Použití smí být pouze řádně udržovaný, testovaný, kalibrovaný a schválený mycí a dezinfekční přístroj podle normy EN ISO 15883, který má platnou zkušební značku (označení CE). Při mechanickém čištění a dezinfekci několika různých výrobků/jednotlivých dílů dbejte na to, aby mycí a dezinfekční přístroj nebyl přeplňován a aby se výrobky/jednotlivé díly nedostávaly vzájemně do styku. Mycí a dezinfekční cyklus se doporučuje nechat proběhnout v souladu s pokyny výrobce mycího a dezinfekčního přístroje a výrobce čisticího, popřípadě dezinfekčního prostředku. Ujistěte se, že je čisticí prostředek kompatibilní s výrobky a s případně používanými dezinfekčními prostředky. Hodnota pH čisticího a dezinfekčního prostředku se má pohybovat v rozmezí hodnot 5,5 až 8,5. Nepoužívejte organická rozpouštědla (např. alkoholy, ethery, ketony, benzíny), oxidační činidla (např. peroxidy), halogeny (chlor, jód, brom) nebo aromatické/halogenované uhlovodíky. Doporučuje se používat: Čisticí prostředek: Dr. Weigert, neodisher MA/Neutralizační prostředek: Dr. Weigert, neodisher Z. Je nutno přesně dodržovat pokyny pro použití čisticího a dezinfekčního prostředku vydané jeho výrobcem. Zejména je třeba dbát na dodržení stanovených koncentrací a dob expozice.

Popis doporučeného postupu čištění:

Předběžné čištění: Předběžné čištění by mělo být provedeno ve vodní lázni (minimálně v kvalitě pitné vody) bez dalších čisticích přísad pomocí čisticího kartáče pod vodní hladinou, aby se dosáhlo dostatečného vyčištění výrobků/jednotlivých dílů, čímž se zabrání fixaci bílkovin a také kontaminaci okolí stříkající vodou. Doba trvání by měla záviset na stupni znečištění výrobku/jednotlivého dílu, ale neměla by být kratší než 1 minuta.

Čisticí nástroje pro předběžné čištění: kartáč Mirasuc, REF 605216/Flexbrush, REF 605254

Údaje o mycím a dezinfekčním přístroji: typ: Miele G7881

Popis doporučeného programu:

Čisticí program: VarioTD

Teplota čištění: 50,1 - 55,6 °C

Doba expozice: 11:00 min

Teplota dezinfekce: 65,1 - 94,4 °C

Doba expozice: 10:01 min

Technologie oplachování: systém čerstvé vody/demineralizovaná voda

Čisticí prostředek: Dr. Weigert, neodisher MA, dávkování: 30 mg (3 g/L)

Neutralizační prostředek: Dr. Weigert, neodisher Z, dávkování: 1 - 2 ml/L

Kvalita vody musí odpovídat nejméně úrovni kvality pitné vody. Strojové čištění by mělo zahrnovat oplachování a sušení. Je třeba zajistit, aby teplota při strojovém čištění činila nejvýše 60 °C. Je nutno dbát na to, aby byly zcela odstraněny viditelné nečistoty. Když jsou po provedeném čištění a dezinfekci stále patrné nečistoty, je třeba čištění a dezinfekci opakovat. Výrobek musí být před dalším postupem zpracování zbaven jakýchkoli zbytků a musí být suchý.

ČIŠTĚNÍ: RUČNÍ

Ruční čištění je nutno provádět ve vodní lázni (její kvalita musí být minimálně na úrovni pitné vody) s pomocí níže uvedeného čisticího prostředku a kartáče, a to pod hladinou vody tak, aby bylo jednak zaručeno dostatečného vyčištění výrobků/jednotlivých dílů a nedošlo při tom k fixaci bílkovin, jednak aby bylo ochráněno okolí před kontaminací stříkající vodou. Doba čištění závisí na míře znečištění výrobku/jednotlivého dílu, vždy by však měla být delší než 1 minuta. Potom výrobky/jednotlivé díly oplachujte vodou (její kvalita musí být minimálně na úrovni pitné vody) po dobu alespoň 20 vteřin.

Popis doporučeného čisticího procesu:

Předběžné čištění: Odstraňte z povrchu nečistoty pomocí jednorázové utěrky

Čištění: Vložte nástroj do misky se sítím, zavěste ji do čisticí lázně s čisticím roztokem, odstraňte nečistoty pomocí čisticích kartáčů

Čistící prostředek: ID 213, výrobce Dürr Dental, koncentrace: 2 %

Čistící nástroje: Kartáč Mirasuc, REF 605216/Flexbrush, REF 605254

Následné oplachování: Oplachujte vodou (kvalita minimálně na úrovni pitné vody) po dobu 20 vteřin

Sušení: Sušení za pokojové teploty

Je třeba, aby teplota při ručním čištění nepřekračovala hodnotu 45 °C. Je nutno dbát na to, aby byly zcela odstraněny viditelné nečistoty. Když jsou po provedeném čištění stále patrné nečistoty, je třeba čištění opakovat.

DEZINFEKCE: RUČNÍ

Pro ruční dezinfekci používejte prosím výhradně schválené dezinfekční prostředky s ověřenou účinností (označení CE, uvedené na seznamu VAH/DGHEM). Výrobky/jednotlivé díly vložte do příslušných dezinfekčních lázní v souladu s pokyny výrobců příslušných dezinfekčních prostředků. Dbejte na to, aby byly výrobky dostatečně ponořené a aby se vzájemně nedotýkaly. Je nezbytné přesně dodržovat návod k použití dezinfekčního prostředku vydaný výrobcem. Zejména je třeba dodržovat stanovené koncentrace a doby expozice. Doporučuje se použít: Dürr Dental ID 213 Dezinfekce nástrojů koncentrace 2 %

Popis doporučeného dezinfekčního procesu:

Proveďte řádnou přípravu na čištění a ruční čištění

Dezinfekce: Vložte nástroj do misky se sítím. Zavěste misku se sítím do dezinfekční lázně s dezinfekčním prostředkem.

Dezinfekční prostředek: ID 213, výrobce Dürr Dental, koncentrace: 2 %

Čistící nástroje: Kartáč Mirasuc, REF 605216 / Flexbrush, REF 605254

Doba expozice: 5 min

Následné oplachování: Oplachujte vodou (kvalita minimálně na úrovni pitné vody) po dobu 20 vteřin

Sušení: Sušení za pokojové teploty

Ujistěte se, že je dezinfekční prostředek kompatibilní s výrobky a s případně používanými čisticími prostředky. Hodnota pH dezinfekčního prostředku se má pohybovat v rozmezí hodnot 5,5 až 8,5. Nepoužívejte organická rozpouštědla (např. alkoholy, ethery, ketony, benzíny), oxidační činidla (např. peroxidy), halogeny (chlor, jód, brom) nebo aromatické/halogenované uhlovodíky. Vezměte prosím v úvahu případná teplotní omezení v souladu s pokyny výrobce dezinfekčního prostředku. Následně výrobky/jednotlivé díly oplachujte vodou (její kvalita musí být minimálně na úrovni pitné vody) po dobu alespoň 20 vteřin. Výrobek musí být před dalším postupem zpracování zbaven jakýchkoli zbytků a musí být suchý.

SUŠENÍ

Když provádíte zpracování výrobků ručně, můžete výrobky/jednotlivé díly osušit ofukováním filtrovaným stlačeným vzduchem bez obsahu oleje podle normy DIN ISO 8573-1 (třída čistoty pro lékařské účely) nebo je nechat usušit za pokojové teploty. Při strojovém způsobu zpracování je třeba sušení provádět přímo v příslušném mycím a dezinfekčním přístroji, a to pomocí horkého vzduchu. V případě strojového sušení nemá teplota překročit 100 °C.

ÚDRŽBA, KONTROLA A TESTOVÁNÍ

S výrobkem nejsou spojeny žádné zvláštní požadavky na údržbu. Rozebrané výrobky/jednotlivé díly znovu sestavte. Před jednotlivými pracovními kroky a po nich musí být vždy provedena vizuální kontrola zaměřená na případné známky znečištění, poškození, opotřebení a deformace. Poškozené nebo zkorodované výrobky se nesmějí dále používat. Když výrobek/jednotlivý díl není viditelně čistý, musí se celý proces zpracování opakovat nebo musí být tento výrobek/jednotlivý díl náležitým způsobem zlikvidován.

ZABALENÍ

Výrobek musí být zabalen a zapečetěn ve vhodném a typizovaném průhledném sterilním obalu (sterilizační sáček). Řiďte se pokyny výrobců sterilizačních sáčků a uzavíracích strojů a aktuálně platnými normativními požadavky. Výrobky/jednotlivé díly, které nebyly sterilně uloženy v sáčcích, musejí být okamžitě použity.

STERILIZACE

Používat se smějí pouze přezkoušené parní vakuové autoklávy. V případě sterilizace několika různých výrobků/jednotlivých dílů dbejte na to, aby autokláv nebyl přepřehován a aby se výrobky/jednotlivé díly nedostávaly vzájemně do styku. Lze provádět tyto sterilizační cykly: Sterilizace párou, 134 °C, expoziční doba 5 minut nebo sterilizace párou, 121 °C, expoziční doba 20 minut. Pro sušení výrobků/jednotlivých dílů je třeba v autoklávu nastavit cyklus sušení. Řiďte se návodem k použití od výrobce autoklávu.

SKLADOVÁNÍ

Pro zachování sterility je nutno výrobky až do použití uchovávat v typizovaných sterilizačních sáčcích, a to na suchém a čistém místě. V případě poškozeného sterilního obalu musejí být výrobky před použitím znovu podrobeny procesu zpracování.

DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE

Sterilizované výrobky označujte v souladu se zákonem a dalšími vnitrostátními právními předpisy. Doporučená doba skladování sterilních zdravotnických prostředků je specifikována v normě DIN 58953-8 a závisí na vnějších vlivech a expozicích během skladování, přepravy a manipulace. Uživatel musí v rámci svého systému řízení kvality zajistit, aby nebyl překročen počet případně stanovených cyklů zpracování (viz „Omezení týkající se zpracování“). Všechny závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s výrobkem, musejí být neprodleně nahlášeny výrobci a příslušnému orgánu státu provozovatele. V jednotlivých regionech existují různá doporučení a předpisy pro likvidaci výrobků. O informace týkající se aktuálních, v místě platných předpisů a pravidel, požádejte příslušný podnik zabývající se likvidací odpadů ve vašem regionu.

KONTAKT NA VÝROBCE

Tel.: (+49) 203/99269 – 0, E-mail: info@hagerwerken.de

Výše uvedené pokyny byly výrobcem zdravotnického prostředku schváleny jako vhodné pro zpracování zdravotnického prostředku na další použití. Subjekt provádějící proces zpracování odpovídá za zajištění toho, že proces zpracování, který je skutečně prováděn s využitím vybavení, materiálů a personálu v příslušném zařízení, v němž zpracování probíhá, povede k dosažení požadovaného výsledku. To vyžaduje ověření a/nebo schválení a rutinní monitorování procesu.

SL

NAVODILA ZA UPORABO

NAMEN

Naslednji instrumenti - Fit-Kofferdam (Non)Latex, Fit-Kofferdam Klammern, Fit-Kofferdam Zangen, Fit-Kofferdam Rahmen itd. - so namenjeni preprečevanju kontaminacije z vlago ali slino med zdravljenjem zob.

INDIKACIJE

Ti izdelki so namenjeni izolaciji zoba s koferdamom in so predvideni za paciente, ki potrebujejo zdravljenje korenin ali obnovitveno zobozdravstveno oskrbo.

KONTRAINDIKACIJE

Uporaba je kontraindicirana pri pacientih z alergijami ali preobčutljivostjo na eno ali več sestavin. Omejitev glede starosti ni treba upoštevati.

PREDVIDENI UPORABNIKI

Ta izdelek smejo uporabljati le usposobljeni zobozdravstveni strokovnjaki.

UPORABA

Za dezinfekcijo šablone za luknjanje koferdam (REF. 355318) jo pred uporabo obrišite s krpo, namočeno v alkohol, ali podobnim sredstvom. Najbolje je uporabiti izopropanol. Šablona za luknjanje ni primerna za avtoklaviranje. Vse ostale izdelke iz nerjavnega jekla je treba pred prvo uporabo ter po vsaki naslednji uporabi očistiti, dezinficirati in sterilizirati v skladu z ustreznimi navodili za pripravo.

- 1 Preverite združljivost zapone koferdam, ne da bi pri tem poškodovali dlesni. (Da bi preprečili nenamerno zaužitje, na zapono predhodno pritrdite zobno nitko.)
- 2 Uporabite šablono za luknjanje koferdam, da označite mesta lukenj na koferdamu.
- 3 Na vrtljivem delu klešč za luknjanje koferdam izberite velikost luknje, ki ustreza velikosti zdravljenega zoba.
- 4 S kleščami za luknjanje koferdam naredite luknje v koferdamu.
- 5 Zapono koferdam vstavite skozi odprtino na koferdamu in jo namestite vzporedno z zobnim lokom koferdama.
- 6 S pomočjo klešče prijemalke koferdam fiksirajte zapono koferdam, medtem ko koferdam zložite.
- 7 Zapono koferdam namestite na oboleli zob in pazite, da ne priščipnete dlesni. Aplikirajte anestetik itd. v skladu s predpisanimi metodami. Izdelka ne razpirajte bolj, kot je potrebno, saj bi to lahko povzročilo poškodbe in zlom zapone.
- 8 Potisnite koferdam pod zapono koferdam in ga s pomočjo zobne nitke fiksirajte na površine zob.
- 9 Pri nameščanju okvirja koferdam bodite previdni, da ne ovirate pacientovega dihanja.

*Na površini koferdama so lahko prisotni sledovi ali plasti belega prahu (smukec). To ne vpliva na kakovost koferdama.

NAVODILA ZA PRIPRAVO V SKLADU Z EN ISO 17664:2021

Opozorila:

Pozor! Izdelek je treba pred prvo uporabo ter po vsaki nadaljnji uporabi očistiti, dezinficirati in sterilizirati v skladu s temi navodili za pripravo. Sama dezinfekcija ni zadostna. Temeljito čiščenje in dezinfekcija sta bistvena pogoja za učinkovito sterilizacijo. Pripravo je treba začeti čim prej, vendar najpozneje v 2 urah po uporabi. Izogibajte se nepotrebnemu izpostavljanju izdelka vlagi ali mokroti med postopkom priprave. Poleg tega upoštevajte veljavno zakonodajo v svoji državi ter higienske predpise v zobozdravstveni ordinaciji oziroma bolnišnici.

Omejitve pri pripravi:

Pogosta ponovna priprava ima le majhen vpliv na ta izdelek.. Konec življenjske dobe izdelka je odvisen predvsem od obrabe in poškodb zaradi uporabe. V primeru dvoma je treba izdelke vedno predčasno izločiti in zamenjati. Odločitev o ponovni uporabi je v izključni odgovornosti uporabnika. V primeru prepogoste uporabe proizvajalec ne prevzema nobene odgovornosti za delovanje, zmogljivost in varnost izdelka.

Osebna varovalna oprema:

Zaradi varstva pri delu ter za zmanjšanje tveganja okužb/navzkrižnih okužb je treba med celotnim postopkom priprave uporabljati ustrezno osebno varovalno opremo (zaščitna oblačila, zaščitne rokavice, zaščitna očala in zaščito za nos in usta).

NAVODILA

PRVA OBDELAVA NA MESTU UPORABE

Še na mestu uporabe odstranite površinsko umazanijo s krpo za enkratno uporabo/papirnato brisačo. Izdelke sperite z vodo (vsaj s kakovostjo pitne vode) najpozneje v 2 urah po uporabi. Preprečiti je treba, da bi se ostanki ali kakršna koli umazanija zasušili na izdelku. Pri prvi obdelavi na mestu uporabe ne uporabljajte sredstev, ki vsebujejo aldehyde ali alkohol, saj lahko povzročijo fiksacijo beljakovin.

PRIPRAVA PRED ČIŠČENJEM

Izdelek, če je mogoče, razstavite na posamezne dele. Vizualni pregled glede poškodb in obrabe.

ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA: STROJNO (PRIPOROČENO)

Uporabljati se sme le brezhibno vzdrževana, preverjena, kalibrirana in odobrena naprava za čiščenje in dezinfekcijo v skladu z EN ISO 15883 z veljavno oznako skladnosti (oznaka CE). Pazite, da pri strojnem čiščenju in dezinfekciji več različnih izdelkov/posameznih delov naprava za čiščenje ni prenapolnjena in da se izdelki/posamezni deli ne dotikajo. Priporočljivo je, da cikel čiščenja in dezinfekcije izvedete v skladu z navodili proizvajalca naprave ter proizvajalca čistilnega oziroma razkužilnega sredstva. Pazite, da je čistilno sredstvo združljivo z izdelki in morebitnimi uporabljenimi dezinfekcijskimi sredstvi. pH-vrednost čistilnega in dezinfekcijskega sredstva mora biti med 5,5 in 8,5. Ne uporabljajte organskih topil (npr. alkoholov, etrov, ketonov, bencinov), oksidantov (npr. peroksidov), halogenov (klor, jod, brom) ali aromatskih/halogeniranih ogljikovodikov. Priporočljiva je uporaba z: Čistilom: Dr. Weigert, neodisher MA/Nevtralizator: Dr. Weigert, neodisher Z. Natančno je treba upoštevati navodila za uporabo proizvajalca čistilnega in dezinfekcijskega sredstva. Zlasti je treba upoštevati predpisane koncentracije in čase učinkovanja.

Opis priporočenega postopka čiščenja:

Predhodno čiščenje: Predhodno čiščenje je treba izvesti v vodni kopeli (vsaj kakovosti pitne vode) brez dodatnih čistilnih sredstev s ščetko za čiščenje pod gladino vode, da se zagotovi zadostno čiščenje izdelkov/posameznih delov brez fiksacije beljakovin ter hkrati zaščiti okolica pred kontaminacijo s pršenjem vode. Trajanje mora biti prilagojeno stopnji umazanosti izdelka/posameznega dela, vendar ne sme biti krajše od 1 minute.

Orodja za čiščenje pri predhodnem čiščenju: Ščetka Mirasuc, REF 605216 / Flexbrush, REF. 605254

Podatki o napravi za čiščenje in dezinfekcijo: Vrsta: Miele G7881

Opis priporočenega programa:

Program za čiščenje: VarioTD

Temperatura za čiščenje: 50,1 - 55,6 °C

Čas zadrževanja: 11:00 min.

Temperatura dezinfekcije: 65,1 - 94,4 °C

Čas zadrževanja: 10:01 min.

Tehnika izpiranja: Sistem s svežo vodo / Demineralizirana voda

Čistilo: Dr. Weigert, neodisher MA, Doziranje: 30 mg (3 g/L)

Nevtralizator: Dr. Weigert, neodisher Z, Doziranje: 1 - 2 ml/L

Pomožna sredstva: Vstavno stojalo za odtisne žlice

Kakovost vode mora biti na ravni pitne vode. Izvesti je treba strojno izpiranje in sušenje. Strojno čiščenje ne sme preseči temperature 60 °C. Paziti je treba, da so vidne nečistoče popolnoma odstranjene. Če so po končanem postopku čiščenja in dezinfekcije še vedno vidne nečistoče, je treba čiščenje in dezinfekcijo ponoviti. Izdelek mora biti pred nadaljnjo pripravo brez kakršnih koli ostankov in suh.

ČIŠČENJE: ROČNO

Ročno čiščenje je treba izvesti v vodni kopeli (vsaj kakovosti pitne vode) s spodaj navedenim čistilnim sredstvom in s ščetko pod gladino vode, da se zagotovi zadostno čiščenje izdelkov/posameznih delov brez fiksacije beljakovin ter hkrati zaščiti okolica pred kontaminacijo s pršenjem vode. Trajanje mora biti prilagojeno stopnji umazanosti izdelka/posameznega dela, vendar ne sme biti krajše od 1 minute. Nato izdelke/posamezne dele vsaj 20 sekund spirajte z vodo (vsaj kakovosti pitne vode).

OPIS PRIPOROČENEGA POSTOPKA ČIŠČENJA:

Predhodno čiščenje: Površinsko umazanijo odstranite s krpo za enkratno uporabo.

Čiščenje: Instrument vstavite v mrežno košaro. Mrežno košaro potopite v čistilno kopel s čistilno raztopino ter s pomočjo ščetk za čiščenje odstranite umazanijo.

Čistilno sredstvo: ID 213, podjetje Dürr Dental, koncentracija: 2 %

Orodja za čiščenje: Ščetka Mirasuc, REF 605216/Flexbrush, REF. 605254

Končno izpiranje: 20 sekund spirajte z vodo (vsaj kakovosti pitne vode)

Sušenje: Sušenje pri sobni temperaturi

Ročno čiščenje ne sme preseči temperature 45 °C. Paziti je treba, da so vidne nečistoče popolnoma odstranjene.

Če so po postopku čiščenja še vedno vidne nečistoče, je treba čiščenje ponoviti.

DEZINFEKCIJA: ROČNA

Za ročno dezinfekcijo uporabljajte izključno odobrena dezinfekcijska sredstva s preverjeno učinkovitostjo (oznaka CE, seznam VAH/DGHM). Izdelke/posamezne dele vstavite v ustrezne dezinfekcijske kopeli v skladu z navodili proizvajalca dezinfekcijskega sredstva. Pazite, da so izdelki popolnoma prekriti in se med seboj ne dotikajo. Natančno je treba upoštevati navodila za uporabo proizvajalca dezinfekcijskega sredstva. Zlasti je treba upoštevati predpisane koncentracije in čase učinkovanja. Priporočljiva je uporaba z: Dürr Dental ID 213 dezinfekcija instrumentov, koncentracija 2 %

Opis priporočenega postopka dezinfekcije:

Izvedba pravilne priprave na čiščenje in ročnega čiščenja

Dezinfekcija: Instrument vstavite v mrežno košaro. Mrežno košaro potopite v dezinfekcijsko kopel z dezinfekcijsko raztopino.

Dezinfekcijsko sredstvo: ID 213, podjetje Dürr Dental, koncentracija: 2 %

Orodja za čiščenje: Ščetka Mirasuc, REF. 605216/Flexbrush, REF. 605254

Čas učinkovanja: 5 min.

Končno izpiranje: 20 sekund spirajte z vodo (vsaj kakovosti pitne vode)

Sušenje: Sušenje pri sobni temperaturi

Pazite, da je dezinfekcijsko sredstvo združljivo z izdelki in morebitnimi uporabljenimi čistilnimi sredstvi. Ph vrednost dezinfekcijskega sredstva mora biti med 5,5 in 8,5. Ne uporabljajte organskih topil (npr. alkoholov, etrov, ketonov, bencinov), oksidantov (npr. peroksidov), halogenov (klor, jod, brom) ali aromatskih/halogeniranih ogljikovodikov. Upoštevajte morebitne toplotne omejitve v skladu z navodili proizvajalca dezinfekcijskega sredstva. Nato izdelke/posamezne dele vsaj 20 sekund spirajte z vodo (vsaj kakovosti pitne vode). Izdelek mora biti pred nadaljnjo pripravo brez kakršnih koli ostankov in suh.

SUŠENJE

Če izdelke pripravljate ročno, lahko izdelke/posamezne dele posušite z vpihavanjem filtriranega stisnjenega zraka brez olja v skladu z DIN ISO 8573-1 (medicinski razred čistosti) ali pri sobni temperaturi. Sušenje v postopku strojne priprave morajo naprave izvesti neposredno z vročim zrakom. Pri strojnem sušenju temperatura ne sme preseči 100 °C.

VZDRŽEVANJE, NADZOR IN PREIZKUŠANJE

Izdelek ne zahteva posebnega vzdrževanja. Razstavljene izdelke/posamezne dele ponovno sestavite. Pred posameznimi delovnimi koraki in po njih je treba vedno opraviti vizualni pregled glede nečistoč, poškodb, obrabe in deformacij. Poškodovanih ali korodiranih izdelkov ne smete več uporabljati. Če izdelek/posamezni del ni vidno čist, je treba ponoviti celoten postopek priprave ali pa izdelek/posamezni del ustrezno zavreči.

EMBALAŽA

Izdelek je treba zapakirati v ustrezno in standardizirano prozorno sterilno embalažo (sterilizacijsko vrečko) in jo zapečatiti. Upoštevajte navodila proizvajalcev sterilizatorskih vrečk in zapiralnih strojev ter veljavne normative zahteve. Izdelki/posamezni deli, ki niso sterilizirani v vrečkah, morajo biti takoj uporabljeni.

STERILIZACIJA

Uporabljati je dovoljeno samo preizkušene avtoklavne naprave na paro in vakuum. Pri sterilizaciji več različnih izdelkov/posameznih delov pazite, da avtoklav ni prepoln in da se izdelki/posamezni deli med seboj ne dotikajo. Izvedljivi so naslednji sterilizacijski cikli: Sterilizacija s paro, 134 °C, čas zadrževanja 5 minut ali sterilizacija s paro, 121 °C, čas zadrževanja 20 minut. Za sušenje izdelkov/posameznih delov je treba nastaviti sušilni cikel avtoklava. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca avtoklava.

SKLADIŠČENJE

Da se ohrani sterilnost, je treba izdelke do uporabe hraniti v standardiziranih sterilizacijskih vrečkah na suhem in čistem mestu. Če je sterilna embalaža poškodovana, je treba izdelke pred uporabo ponovno pripraviti.

DODATNE INFORMACIJE

Sterilizirane izdelke označite v skladu z zakonskimi in nacionalnimi predpisi. Priporočena doba skladiščenja sterilnih medicinskih pripomočkov je opisana v standardu DIN 58953-8 in je odvisna od zunanjih vplivov in učinkov med skladiščenjem, prevozom in ravnanjem. Uporabnik mora v okviru svojega sistema upravljanja kakovosti poskrbeti, da se morebitni predpisani cikli obdelave (glej omejitve pri obdelavi) ne presežejo. Vse resne nezgode, povezane s proizvodnjo, je treba nemudoma prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu vaše države članice. Za odstranjevanje izdelkov veljajo regionalno različne priporočila in predpisi. O aktualnih predpisih v vaši regiji se pozanimajte pri pristojnih podjetjih za ravnanje z odpadki.

KONTAKT S PROIZVAJALCEM

Tel.: (+49) 203/99269 – 0, E-naslov: info@hagerwerken.de

Zgoraj navedena navodila je proizvajalec medicinskih pripomočkov potrdil kot primerna za pripravo medicinskega pripomočka za ponovno uporabo. Predelovalec je odgovoren za to, da dejansko izvedena predelava z

uporabljeno opremo, materiali in osebjem v predelovalnem obratu doseže želeni rezultat. Za to so potrebni preverjanje in/ali potrjevanje ter redno spremljanje postopka.

SK

NÁVOD NA POUŽITIE

ÚČEL POUŽITIA

Nasledujúce nástroje - Fit-Kofferdam (Non)Latex, Fit-Kofferdam Klammern, Fit-Kofferdam Zangen, Fit-Kofferdam Rahmen atď. - sú určené na to, aby zabránili kontaminácii vplyvom vlhkosti alebo vplyvom slín počas stomatologického ošetrovania.

INDIKÁCIA

Tieto produkty slúžia k izolácii ošetrovaného zuba s kofferdamom a sú určené pre pacientov, ktorí vyžadujú ošetrovanie koreňových kanálikov alebo rekonštrukčné ošetrovanie zuba.

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie je kontraindikované u pacientov s alergiami alebo precitlivosťou na jednu alebo viacero zložiek. Vekové obmedzenia sa nemusia zohľadniť.

URČENÍ POUŽÍVATELIA

Tento produkt by sa mal používať len kvalifikovanými stomatologickými špecialistami.

POUŽITIE

Aby ste pred použitím dezinfikovali Kofferdamovú dierovaciu šablónu (REF 355318), utrite ju handričkou napustenou alkoholom alebo podobným prostriedkom. Najlepšie je, ak použijete izopropanol. Dierovacia šablóna nie je autoklávovatelná. Všetky ostatné produkty z ušľachtilej ocele by sa mali pred prvým použitím ako aj po každom ďalšom použití vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať podľa príslušného návodu na úpravu.

1. Skontrolujte kompatibilitu Kofferdamových svoriek bez toho, aby ste poranili ďasná. (Aby ste zabránili náhodnému prehltnutiu, upevnite predtým zubnú niť na svorky.)
2. Využite Kofferdamovú dierovaciu šablónu, aby ste označili polohu dier na Kofferdame.
3. Zvoľte veľkosť diery na razníku Kofferdamových dierovacích klieští, ktorá zodpovedá veľkosti chorého zuba.
4. Vyrazte s Kofferdamovými dierovacími kliešťami diery v kofferdame.
5. Preveďte Kofferdamové svorky cez otvor Kofferdamu a umiestnite ich paralelne k zubnému oblúku Kofferdamu.
6. Fixujte Kofferdamové svorky pomocou Kofferdamových svorkových klieští, zatiaľ čo zložíte Kofferdam.
7. Umiestnite Kofferdamové svorky na chorý zub a dbajte na to, aby sa nepricviklo ďasno. Podajte anestetikum atď. podľa predpísaných metód. Neroztvárajte produkt viac ako je nevyhnutné, pretože toto by mohlo spôsobiť škody a viesť k zlomeniu svoriek.
8. Zasuňte Kofferdam pod Kofferdamové svorky a fixujte ho so zubnou niťou na povrchu zuba.
9. Pri polohovaní Kofferdamového rámu postupujte opatrne, aby sa nebránilo dýchaniu pacienta.

*Na povrchu Kofferdamu môžu byť prítomné škrvy alebo pruhy bieleho prášku (Talk). Toto nemá žiadne vplyvy na kvalitu kofferdamu.

INŠTRUKCIE K ÚPRAVE PODĽA EN ISO 17664:2021

Výstražné pokyny:

Pozor! Produkt sa musí pred prvým použitím a tiež po každom ďalšom použití vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať podľa tohto návodu na úpravu. Dezinfekcia samotná nie je dostatočná. Dôkladné čistenie a dezinfekcia sú dôležitými predpokladmi pre účinnú sterilizáciu. Úprava by mala začať čo najrýchlejšie, najneskôr však dve hodiny po použití. Mali by ste zabrániť tomu, aby sa produkt počas procesu úpravy nevystavil zbytočnému mokru alebo vlhkosti. Dodatočne, prosím, dôkladne dodržiavajte právne predpisy platné vo vašej krajine a tiež hygienické predpisy lekárskej praxe, prípadne nemocnice.

Obmedzenia pri úprave:

Častá opätovná úprava má na tento produkt iba nepatrný vplyv. Koniec životnosti produktu je určený hlavne opotrebovaním a poškodením spojeným s používaním. V prípade pochybnosti by sa mali produkty vždy včas vyradiť a nahradiť. Za rozhodnutie o opakovanom použití zodpovedá výhradne používateľ. Pri príliš častom používaní nepreberá výrobca záruku za funkciu, výkon a bezpečnosť produktu.

Osobné ochranné prostriedky:

Z dôvodov bezpečnosti pri práci a tiež za účelom minimalizácie infekcií/prenosných infekcií je potrebné počas celého procesu úpravy používať vhodné osobné ochranné prostriedky (ochranný odev, ochranné rukavice, ochranné okuliare a ochranu úst a nosa).

INŠTRUKCIE:

PRVÉ OŠETRENIE NA MIESTE POUŽITIA

Povrchové nečistoty odstráňte jednorazovým obrúskom/papierovou vreckovkou ešte na mieste použitia. Produkty opláchnite vodou (minimálne kvalita pitnej vody) najneskôr dve hodiny po použití. Musí sa zabrániť tomu, aby na produkte prischli zvyšky alebo nečistoty akéhokoľvek druhu. Pri prvom ošetrení na mieste použitia nepoužívajte, prosím, žiadne prostriedky s obsahom aldehydov alebo alkoholov, pretože tieto môžu viesť k fixácii proteínov.

PRÍPRAVA PRED ČISTENÍM

Produkt, pokiaľ je to možné, rozoberte na jednotlivé diely. Vizualna kontrola poškodení a opotrebovania.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA: STROJOVÉ (ODPORÚČANÉ)

Smie sa používať iba bezchybne ošetrovaný, otestovaný, kalibrovaný a schválený čistiaci a dezinfekčný prístroj podľa normy EN ISO 15883 s platnou certifikačnou značkou (značka CE). Dbajte na to, aby sa pri strojovom čistení a dezinfekcii viacerých odlišných produktov/jednotlivých dielov čistiace zariadenie nepreplnilo a aby sa produkty/jednotlivé diely nedostali do vzájomného kontaktu. Odporúčame, aby čistiaci a dezinfekčný cyklus prebiehal odpovedajúc údajom výrobcu prístroja a výrobcu čistiaceho, prípadne dezinfekčného prostriedku. Dbajte na to, aby bol čistiaci prostriedok kompatibilný s produktmi a prípadne použitými dezinfekčnými prostriedkami. Hodnota pH čistiaceho a dezinfekčného prostriedku by mala byť v rozsahu 5,5 až 8,5. Nepoužívajte žiadne organické rozpúšťadlá (napríklad alkoholy, étery, ketóny, benzíny), oxidačné prostriedky (napríklad peroxidy), halogény (chlór, jód, bróm) ani aromatické/halogenizované uhľovodíky. Odporúčame použitie s: čistiacim prostriedkom Dr. Weigert, neodisher MA/neutralizátorom: Dr. Weigert, neodisher Z. Je potrebné presne dodržiavať návod na použitie výrobcu čistiaceho a dezinfekčného prostriedku. Je potrebné dodržiavať najmä koncentrácie a časy expozície, ktoré sa majú aplikovať.

Popis odporúčaného čistiaceho procesu:

Predbežné čistenie: Predbežné čistenie by sa malo vykonávať vo vodnom kúpeli (minimálne kvalita pitnej vody) bez ďalších čistiacich prísad pomocou čistiacej kefy pod hladinou vody, aby sa tak dosiahlo dostatočné čistenie produktov/jednotlivých dielov pri zabránení fixácie proteínov, a tiež aby sa chránilo okolie pred kontamináciou rozstrekovanou vodou. Doba trvania by sa mala orientovať podľa stupňa znečistenia produktu/jednotlivého dielu, nemala by však byť kratšia ako jednu minútu.

Čistiace náradie na predbežné čistenie: kefka Mirasuc, REF 605216 / Flexbrush, REF 605254

Údaje pre čistiaci a dezinfekčný prístroj: Typ: Miele G7881

Popis odporúčaného programu:

Čistiaci program: VarioTD

Teplota čistenia: 50,1 - 55,6 °C

Doba zotrvania: 11:00 min

Teplota dezinfekcie: 65,1 - 94,4 °C

Doba zotrvania: 10:01 min

Vyplachovacia technika: Systém s čerstvou vodou/demineralizovaná voda

Čistiaci prostriedok: Dr. Weigert, neodisher MA, Dávkovanie: 30 mg (3g/l)

Neutralizátor: Dr. Weigert, neodisher Z, Dávkovanie: 1 - 2 ml/l

Kvalita vody by mala byť na úrovni pitnej vody. Oplachovanie a sušenie by malo prebiehať strojovo. Teplota strojového čistenia by nemala prekročiť hodnotu 60 °C. Je potrebné dbať na to, aby sa úplne odstránili viditeľné nečistoty. Ak sú po procese čistenia a dezinfekcie ešte viditeľné nečistoty, musí sa čistenie a dezinfekcia opakovať. Produkt musí byť pred ďalšou úpravou zbavený akýchkoľvek zvyškov a musí byť suchý.

ČISTENIE: RUČNÉ

Ručné čistenie by sa malo vykonávať vo vodnom kúpeli (minimálne kvalita pitnej vody) nižšie uvedenými čistiacimi prostriedkami pomocou kefy pod hladinou vody, aby sa tak dosiahlo dostatočné čistenie produktov/jednotlivých dielov pri zabránení fixácie proteínov, a tiež aby sa okolie chránilo pred kontamináciou rozstrekovanou vodou. Doba trvania by sa mala orientovať podľa stupňa znečistenia produktu/jednotlivého dielu, nemala by však byť kratšia ako jednu minútu. Následné vyplachovanie produktov/jednotlivých dielov (minimálne kvalita pitnej vody) počas najmenej 20 sekúnd.

Popis odporúčaného čistiaceho procesu:

Predbežné čistenie: Povrchové nečistoty odstráňte jednorazovým obrúskom

Čistenie: Nástroj vložte do sitovej misky, sitovú misku zaveste do čistiaceho kúpeľa s čistiacim roztokom, nečistoty odstráňte pomocou čistiacich kefiel

Čistiaci prostriedok: ID 213, firma Dürr Dental, koncentrácia: 2 %

Čistiace náradie: Kefka Mirasuc, REF 605216/Flexbrush, REF 605254

Dodatočné oplachovanie: Oplachujte 20 sekúnd vodou (minimálne kvalita pitnej vody)

Sušenie: Sušenie pri izbovej teplote

Teplota pri ručnom čistení by nemala prekročiť hodnotu 45 °C. Je potrebné dbať na to, aby sa úplne odstránili viditeľné nečistoty. Ak sú po procese čistenia ešte viditeľné nečistoty, musí sa čistenie opakovať.

DEZINFEKCIA: RUČNE

Na ručnú dezinfekciu používajte, prosím, výlučne schválené dezinfekčné prostriedky s otestovanou účinnosťou (značka CE, zo zoznamu VAH/DGHM). Produkty/jednotlivé diely vložte podľa údajov výrobcu dezinfekčného prostriedku do odpovedajúcich dezinfekčných kúpeľov. Dbajte na to, aby boli produkty dostatočne zakryté a aby sa navzájom nedotýkali. Je potrebné presne dodržiavať návod na použitie výrobcu dezinfekčného prostriedku. Je potrebné dodržiavať najmä koncentrácie a časy expozície, ktoré sa majú aplikovať. Odporúčame použiť s: Dürr Dental ID 213 Instrumenten Desinfektion koncentrácia 2 %.

Popis odporúčaného dezinfekčného procesu:

Vykonanie riadnej prípravy čistenia a ručného čistenia

Dezinfekcia: Nástroj vložte do sitovej misky, sitovú misku zaveste do dezinfekčného kúpeľa s dezinfekčným roztokom.

Dezinfekčný prostriedok: ID 213, firma Dürr Dental, koncentrácia: 2 %

Čistiace náradie: Kefka Mirasuc, REF 605216/Flexbrush, REF 605254

Doba pôsobenia: 5 minút

Dodatočné oplachovanie: Oplachujte 20 sekúnd vodou (minimálne kvalita pitnej vody)

Sušenie: Sušenie pri izbovej teplote

Dbajte na to, aby bol dezinfekčný prostriedok kompatibilný s produktmi a prípadne použitými čistiacimi prostriedkami. Hodnota pH dezinfekčného prostriedku by mala byť v rozsahu 5,5 až 8,5. Nepoužívajte žiadne organické rozpúšťadlá (napríklad alkoholy, étery, ketóny, benzíny), oxidačné prostriedky (napríklad peroxidy), halogény (chlór, jód, bróm) ani aromatické/halogenizované uhľovodíky. Dodržiavajte, prosím, príslušné tepelné obmedzenia pri zohľadnení údajov výrobcu dezinfekčného prostriedku. Následné vyplachovanie produktov/jednotlivých dielov (minimálne kvalita pitnej vody) počas najmenej 20 sekúnd. Produkt musí byť pred ďalšou úpravou zbavený akýchkoľvek zvyškov a musí byť suchý.

SUŠENIE

Pokiaľ produkty pripravujete ručne, môžu sa produkty/jednotlivé diely vysušiť vyfúkaním filtrovaným, bezolejovým stlačeným vzduchom podľa normy DIN ISO 8573-1 (medicínska trieda čistoty) alebo pri izbovej teplote. Sušenie v strojovom procese úpravy by sa malo vykonávať priamo prístrojmi s horúcim vzduchom. Teplota pri strojovom čistení by nemala prekročiť hodnotu 100 °C.

ÚDRŽBA, KONTROLA A SKÚŠKA

Produkt nekladie žiadne špeciálne požiadavky na údržbu. Rozobrané produkty/jednotlivé diely opäť zložte. Vizuálna kontrola, či sa nevyskytujú nečistoty, poškodenie, opotrebovanie, deformácia, musí prebehnúť pred a po jednotlivých pracovných krokoch. Poškodené alebo skorodované produkty sa nesmú opätovne použiť. Ak produkt/jednotlivý diel nie je viditeľne čistý, musí sa celý proces úpravy zopakovať alebo produkt/jednotlivý diel riadne zlikvidovať.

OBAL

Produkt je potrebné zabaliť do vhodného a normovaného priehľadného sterilného obalu (sterilizačné vrečko) a zapečatiť. Dodržiavajte inštrukcie výrobcu sterilizačných vrieciek a pečiatkacích strojov a aktuálnych normatívnych požiadaviek. Produkty/jednotlivé diely, ktoré nie sú sterilizované vo vrečkách, sa musia okamžite použiť.

STERILIZÁCIA

Používať sa smú iba schválené parno-vákuové autoklávy. Dbajte na to, aby sa pri sterilizácii viacerých odlišných produktov/jednotlivých dielov autokláva nepreplnila a aby sa produkty/jednotlivé diely nedostali do vzájomného kontaktu. Vykonať sa môžu nasledovné sterilizačné cykly: Sterilizácia parami, 134 °C, doba zotrvania 5 minút alebo sterilizácia parami, 121 °C, doba zotrvania 20 minút. Za účelom sušenia produktov/jednotlivých dielov by sa mal nastaviť cyklus sušenia v autokláve. Dodržiavajte návod na použitie výrobcu autokláv.

SKLADOVANIE

Aby sa zachovala sterilita, mali by sa produkty až do použitia uchovávať na suchom a čistom mieste v normovaných sterilizačných vrečkách. Ak sú sterilné obaly poškodené, mali by sa produkty pred použitím opäť podrobiť procesu úpravy.

DODATOČNÉ INFORMÁCIE

Označte sterilizované produkty podľa zákonných a národných predpisov. Odporúčaná skladovacia doba pre sterilné zdravotnícke pomôcky je popísaná v norme DIN 58953-8 a závisí od vonkajších vplyvov a účinkov pri skladovaní, preprave a manipulácii. Požívateľ sa musí v rámci systému riadenia kvality postarať o to, aby sa neprekročili predvolené cykly úpravy (pozri Obmedzenie pri úprave). Všetky závažné udalosti vyskytujúce sa v súvislosti s produktom je potrebné hneď ohlásiť výrobcovi a kompetentným úradom vášho členského štátu.“ Pre

likvidáciu produktov existujú regionálne odlišné odporúčania a predpisy. Informujte sa u kompetentných podnikov, ktoré sa zaoberajú likvidáciou podľa predpisov platných vo vašom regióne.

KONTAKT NA VÝROBCU

Tel.: (+49) 203/99269-0, E-mail: info@hagerwerken.de

Vyššie uvedené inštrukcie potvrdil výrobca zdravotníckej pomôcky ako vhodné na prípravu zdravotníckej pomôcky k jej opätovnému použitiu. Osoba vykonávajúca úpravu je zodpovedná za to, že sa skutočne vykonanou úpravou s použitým vybavením, materiálmi a personálom v zariadení prípravy dosiahne želaný výsledok. Na tento účel sa požaduje verifikácia a/alebo overenie a rutinovane kontroly procesu.

RO

MANUAL DE UTILIZARE

UTILIZARE CONFORM DESTINAȚIEI

Instrumentele următoare – Fit-Kofferdam (Non)Latex, Fit-Kofferdam Klammern, Fit-Kofferdam Zangen, Fit-Kofferdam Rahmen etc. – sunt destinate prevenirii contaminării cu umiditate sau salivă în timpul tratamentului stomatologic.

INDICAȚIE

Aceste produse servesc la izolarea dintelui care urmează să fie tratat cu digă dentară și sunt destinate pacienților care au nevoie de un tratament de canal radicular sau de un tratament restaurativ dentar.

CONTRAINDICAȚII

Este contraindicată utilizarea la pacienții cu alergii sau intoleranțe la unul sau mai multe ingrediente. Restricțiile de vârstă nu trebuie luate în considerare.

UTILIZATORI PREVĂZUȚI

Acest produs trebuie utilizat numai de către profesioniști dentari calificați.

UTILIZARE

Pentru a dezinfecta șablonul de perforare pentru digă dentară (REF 355318) înainte de utilizare, ștergeți-l cu o lavetă umezită în alcool sau similar. Cel mai bine utilizați izopropanol. Șablonul de perforare nu este autoclavabil. Toate celelalte produse din oțel inoxidabil trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare, precum și după fiecare utilizare ulterioară, conform instrucțiunilor de pregătire pentru reutilizare corespunzătoare.

1. Verificați compatibilitatea clemei de digă dentară fără a răni gingia. (Pentru a evita înghițirea accidentală, fixați în prealabil ața dentară pe clemă.)
2. Utilizați șablonul de perforare pentru digă dentară pentru a marca poziția găurilor pe diga dentară.
3. Selectați o dimensiune a orificiului pe perforatorul cleștelui de perforare pentru digă dentară, care corespunde dimensiunii dintelui afectat.
4. Perforați cu cleștele de perforare pentru digă dentară în diga dentară.
5. Introduceți cleva de digă dentară prin deschiderea digii dentare și poziționați-o paralel cu arcada dentară a digii.
6. Fixați cleva de digă dentară cu ajutorul cleștelui pentru cleva de digă dentară, în timp ce pliați diga dentară.
7. Plasați cleva de digă dentară pe dintele afectat și aveți grijă să nu prindeți gingia. Administrați un anesthetic etc. conform metodelor prescrise. Nu deschideți produsul mai mult decât este necesar, deoarece acest lucru poate provoca daune și ar putea duce la ruperea clemelor.
8. Împingeți diga dentară sub cleva de digă dentară și fixați-o cu ața dentară pe suprafețele dinților.
9. Procedați cu precauție la poziționarea ramei de digă dentară, pentru a nu împiedica respirația pacientului.

*Pe suprafața digii dentare pot fi prezente tampoane sau benzi de pulbere albă (talc). Acest lucru nu are niciun impact asupra calității digii dentare.

INSTRUCȚIUNI DE PREGĂTIRE PENTRU REUTILIZARE CONFORM EN ISO 17664:2021

Avertismente:

Atenție! Produsul trebuie curățat, dezinfectat și sterilizat înainte de prima utilizare, precum și după fiecare utilizare ulterioară, conform acestor instrucțiuni de pregătire pentru reutilizare. O dezinfectare singură nu este suficientă. O curățare și o dezinfectare temeinică sunt condiții esențiale pentru sterilizarea eficientă. Pregătirea pentru reutilizare trebuie începută cât mai curând posibil, însă cel târziu la 2 ore după utilizare. Trebuie evitată expunerea inutilă a produsului la umezeală sau umiditate în timpul procesului de pregătire pentru reutilizare. Vă rugăm să respectați, în plus, prevederile legale valabile în țara dumneavoastră, precum și normele de igienă ale cabinetului medical sau ale spitalului.

Limitări în pregătirea pentru reutilizare:

Pregătirea frecventă pentru reutilizare are doar un efect redus asupra acestui produs. Sfârșitul duratei de viață a produsului este determinat în principal de uzură și de deteriorarea cauzată de utilizare. În caz de îndoielă, produsele trebuie întotdeauna sortate și înlocuite din timp. Decizia privind o utilizare repetată revine exclusiv în

responsabilitatea utilizatorului. În cazul unei utilizări prea frecvente, producătorul nu își asumă nicio garanție pentru funcționarea, performanța și siguranța produsului.

Echipament individual de protecție:

Din motive de protecție a muncii, precum și pentru minimizarea infecțiilor/infecțiilor încrucișate, trebuie utilizat un echipament individual de protecție adecvat (îmbrăcăminte de protecție, mănuși de protecție, ochelari de protecție și mască pentru nas și gură) pe întreaga durată a procesului de pregătire pentru reutilizare.

INSTRUCȚIUNI

TRATAMENT ÎNȚIAL LA LOCUL DE UTILIZARE

Îndepărtați încă de la locul de utilizare murdăria de pe suprafețe cu un șervețel de unică folosință/prosop de hârtie. Clătiți produsele cu apă (cel puțin de calitate a apei potabile) cel târziu la 2 ore după utilizare. Trebuie evitat ca reziduurile sau impuritățile de orice fel să se usuze pe produs. Vă rugăm să nu utilizați la tratamentul inițial la locul de utilizare mijloace care conțin aldehyde sau alcool, deoarece acestea pot duce la fixarea proteinelor.

PREGĂTIRE ÎNAINTE DE CURĂȚARE

Produsul, dacă este posibil, se dezassemblează în piese individuale. Inspecție vizuală pentru deteriorare și uzură.

CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE: MECANICĂ (RECOMANDATĂ)

Este permisă utilizarea numai a unui aparat de curățare și dezinfectare întreținut corespunzător, verificat, calibrat și aprobat, conform EN ISO 15883, cu marcaj de verificare valabil (marcaj CE). Aveți grijă ca, în cazul curățării și dezinfectării mecanice a mai multor produse/piese individuale diferite, aparatul de curățare să nu fie supraîncărcat și ca produsele/piese individuale să nu intre în contact unele cu altele. Se recomandă efectuarea ciclului de curățare și dezinfectare conform specificațiilor producătorului dispozitivului și ale producătorului de agent de curățare, respectiv dezinfectant. Asigurați-vă că agentul de curățare este compatibil cu produsele și cu dezinfectanții utilizați, dacă este cazul. Valoarea pH a agentului de curățare și dezinfectare ar trebui să fie între 5,5 și 8,5. Nu utilizați solvenți organici (de ex. alcooli, eteri, cetone, benzine), agenți oxidanți (de ex. peroxizi), halogeni (clor, iod, brom) sau hidrocarburi aromatice/halogenate. Se recomandă utilizarea cu: Agent de curățare:

Dr. Weigert, neodisher MA/neutralizator: Dr. Weigert, neodisher Z

Instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare și dezinfectare trebuie respectate cu strictețe. În special, trebuie respectate concentrațiile și timpii de acționare care urmează să fie utilizați.

Descrierea procesului de curățare recomandat:

Curățare preliminară: Curățarea preliminară trebuie efectuată într-o baie de apă (cel puțin calitate de apă potabilă), fără alți aditivi de curățare, cu o perie de curățare sub nivelul apei, pentru a asigura atât o curățare suficientă a produselor/pieselor individuale, evitând fixarea proteinelor, cât și pentru a proteja mediul împotriva contaminării cu apă stropită. Durata trebuie să se stabilească în funcție de gradul de murdărire al produsului/piesei individuale, însă să nu fie mai mică de 1 minut.

Unelte de curățare pentru curățare preliminară: Perie Mirasuc, REF 605216/Perie flexibilă, REF 605254

Date privind dispozitivul de curățare și dezinfectare: Tip: Miele G7881

Descrierea programului recomandat:

Program de curățare: VarioTD

Temperatură de curățare: 50,1 – 55,6 °C

Timp de menținere: 11:00 min.

Temperatura de dezinfectare: 65,1 – 94,4 °C

Timp de menținere: 10:01 min.

Tehnică de clătire: sistem de apă proaspătă/apă demineralizată (VE)

Agent de curățare: Dr. Weigert, neodisher MA, dozare: 30 mg (3 g/L)

Neutralizator: Dr. Weigert, neodisher Z, dozare: 1 – 2 ml/L

Mijloc auxiliar: suport de utilizare pentru linguri de amprentă

Calitatea apei ar trebui să fie la nivel de apă potabilă. Ar trebui să aibă loc o spălare și uscare mecanică.

Curățarea mecanică nu trebuie să depășească o temperatură de 60 °C. Trebuie acordată atenție ca impuritățile vizibile să fi fost îndepărtate complet. Dacă după procesul de curățare și dezinfectare sunt încă vizibile impurități, curățarea și dezinfecția trebuie repetate. Produsul trebuie să fie lipsit de orice reziduuri și uscat înainte de pregătirea ulterioară pentru reutilizare.

CURĂȚARE: MANUALĂ

Curățarea manuală trebuie efectuată într-o baie de apă (cel puțin de calitate a apei potabile), cu agentul de curățare indicat mai jos, folosind o perie sub nivelul apei, pentru a realiza atât o curățare suficientă a produselor/componentelor individuale, evitând fixarea proteinelor, cât și pentru a proteja mediul împotriva contaminării cu apă pulverizată. Durata trebuie să se stabilească în funcție de gradul de murdărire al

produsului/pieseii individuale, însă să nu fie mai mică de 1 minut. Ulterior, clătirea produselor/componentelor individuale cu apă (cel puțin calitate de apă potabilă) timp de cel puțin 20 de secunde.

DESCRIERE PROCES DE CURĂȚARE RECOMANDAT:

Curățare preliminară: îndepărtați murdăria de pe suprafață cu un șervețel de unică folosință

Curățare: așezați instrumentul în cupa de sită. Agățați cupa de sită în baia de curățare cu soluție de curățare, îndepărtați murdăria cu ajutorul perilor de curățare.

Agent de curățare: ID 213, firma Dürr Dental concentrație: 2 %

Unelte de curățare: perie Mirasuc, REF 605216/perie flexibilă, REF 605254

Clătire ulterioară: clătiți 20 sec. cu apă (cel puțin calitate de apă potabilă)

Uscare: uscare la temperatura camerei

Curățarea manuală nu trebuie să depășească o temperatură de 45 °C. Trebuie acordată atenție ca impuritățile vizibile să fi fost îndepărtate complet. Dacă după procesul de curățare încă sunt vizibile impurități, curățarea trebuie repetată.

DEZINFECTARE: MANUALĂ

Pentru dezinfectarea manuală, vă rugăm să utilizați exclusiv dezinfectanți autorizați cu eficacitate verificată (marcaj CE, listă VAH/DGHM). Introduceți produsele/pieseile individuale în băi de dezinfectare corespunzătoare, conform indicațiilor producătorilor de dezinfectanți. Aveți grijă ca produsele să fie suficient acoperite și să nu se atingă între ele. Manualul de utilizare al producătorului dezinfectantului trebuie respectat cu exactitate. În special, trebuie respectate concentrațiile și timpii de acționare care urmează să fie utilizați. Se recomandă utilizarea cu: Dürr Dental ID 213 Dezinfectarea instrumentelor concentrație 2 %

Descrierea procesului de dezinfectare recomandat:

Efectuarea pregătirii corespunzătoare pentru curățare și a curățării manuale

Dezinfectare: așezați instrumentul în cupa de sită. Agățați cupa de sită în baia de dezinfectare cu soluție de dezinfectare.

Dezinfectant: ID 213, firma Dürr Dental concentrație: 2 %

Unelte de curățare: perie Mirasuc, REF 605216 / perie flexibilă, REF 605254

Timp de acționare: 5 min.

Clătire ulterioară: clătiți 20 sec. cu apă (cel puțin calitate de apă potabilă)

Uscare: uscare la temperatura camerei

Asigurați-vă că dezinfectantul este compatibil cu produsele și cu eventualele produse de curățare utilizate.

Valoarea pH a dezinfectantului ar trebui să fie între 5,5 și 8,5. Nu utilizați solvenți organici (de ex. alcoolii, eteri, cetone, benzină), agenți oxidanți (de ex. peroxizi), halogeni (clor, iod, brom) sau hidrocarburi aromatice/halogenate. Vă rugăm să respectați eventualele restricții termice, ținând cont de indicațiile producătorului de dezinfectant. Ulterior, clătirea produselor/componentelor individuale cu apă (cel puțin calitate de apă potabilă) timp de cel puțin 20 de secunde. Produsul trebuie să fie lipsit de orice reziduuri și uscat înainte de pregătirea ulterioară pentru reutilizare.

USCARE

În cazul în care pregătiți manual produsele, produsele/pieseile individuale pot fi uscate prin suflare cu aer comprimat filtrat, fără ulei, conform DIN ISO 8573-1 (clasa de puritate medicală) sau la temperatura camerei.

Uscarea în procedura de pregătire mecanică pentru reutilizare ar trebui să aibă loc direct prin intermediul echipamentelor cu aer cald. În cazul unei uscări mecanice, temperatura de 100 °C nu trebuie depășită.

ÎNȚREȚINERE, CONTROL ȘI VERIFICARE

Produsul nu impune cerințe speciale privind întreținerea. Asamblați din nou produsele/pieseile individuale demontate. O inspecție vizuală pentru depistarea impurităților, deteriorărilor, uzurii și deformărilor trebuie efectuată întotdeauna înainte și după fiecare etapă de lucru. Produsele deteriorate sau corodate nu trebuie utilizate în continuare. Dacă produsul/piesa individuală nu este vizibil curată, întregul proces de pregătire pentru reutilizare trebuie repetat sau produsul/piesa individuală trebuie eliminat(ă) în mod corespunzător.

AMBALAJ

Produsul trebuie ambalat și sigilat într-un ambalaj steril transparent adecvat și standardizat (pungă de sterilizare).

Respectați instrucțiunile producătorilor pungilor de sterilizare și ale mașinilor de sigilare, precum și cerințele normative actuale. Produsele/componentele individuale care nu sunt sterilizate în pungi trebuie utilizate imediat.

STERILIZARE

Este permisă utilizarea numai a autoclavelor cu abur-vacuum verificate. Aveți grijă ca, la sterilizarea mai multor produse/piese individuale diferite, autoclava să nu fie supraîncărcată și ca produsele/pieseile individuale să nu intre în contact între ele. Pot fi parcurse următoarele cicluri de sterilizare: Sterilizare cu abur, 134 °C, timp de menținere 5 minute sau sterilizare cu abur, 121 °C, timp de menținere 20 minute. Pentru uscarea produselor/pieselor individuale, trebuie setat ciclul de uscare al autoclavei. Respectați manualul de utilizare al producătorului autoclavei.

DEPOZITARE

Pentru menținerea sterilității, produsele trebuie păstrate până la utilizare în pungi de sterilizare standardizate, într-un loc uscat și curat. În cazul ambalajelor sterile deteriorate, produsele trebuie supuse din nou procedurii de pregătire pentru reutilizare înainte de utilizare.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Marcați produsele sterilizate conform reglementărilor legale și naționale. Durata de depozitare recomandată pentru dispozitivele medicale sterile este descrisă în standardul DIN 58953-8 și depinde de influențele și acțiunile externe în timpul depozitării, transportului și manipulării. Utilizatorul trebuie să se asigure, în cadrul sistemului său de management al calității, că, după caz, ciclurile de pregătire pentru reutilizare prestabilite (consultați limitarea la pregătire pentru reutilizare) nu sunt depășite. Toate incidentele grave apărute în legătură cu produsul trebuie raportate imediat producătorului și autorității competente din statul dumneavoastră membru. Pentru eliminarea produselor există recomandări și reglementări diferite în funcție de regiune. Consultați serviciile de eliminare a deșeurilor responsabile conform reglementărilor actuale din regiunea dumneavoastră.

CONTACT PENTRU PRODUCĂTOR

Tel.: (+49) 203/99269 – 0, E-mail: info@hagerwerken.de

Instrucțiunile enumerate mai sus au fost validate de producătorul dispozitivului medical ca fiind adecvate pentru pregătirea unui dispozitiv medical în vederea reutilizării acestuia. Persoanei responsabile cu pregătirea pentru reutilizare îi revine responsabilitatea de a se asigura că pregătirea efectiv efectuată, cu echipamentele, materialele și personalul utilizate în instalația de pregătire pentru reutilizare, obține rezultatul dorit. Pentru aceasta sunt necesare verificarea și/sau validarea și monitorizările de rutină ale procedurii.

PL**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA****PRZEZNACZENIE**

Następujące instrumenty – Fit-Kofferdam (Non)Latex, Fit-Kofferdam Klammern, Fit-Kofferdam Zangen, Fit-Kofferdam Rahmen itd. – są przeznaczone do zapobiegania kontaminacji wilgocią lub śliną podczas zabiegów stomatologicznych.

WSKAZANIE

Produkty te służą do odizolowania zęba poddawanego zabiegowi za pomocą koferdamu i są przeznaczone dla pacjentów wymagających leczenia kanałowego lub zabiegu odbudowy zęba.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazane jest stosowanie u pacjentów z alergią na jeden lub więcej składników bądź ich nietolerancją. Nie obowiązują ograniczenia wiekowe.

PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY

Produkt ten może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowanych specjalistów stomatologii.

STOSOWANIE

W celu zdezynfekowania szablonu do wycinania koferdamu (REF 355318) przed użyciem należy przetrzeć go ściereczką nasączoną alkoholem lub podobnym środkiem. Najlepiej użyć izopropanolu. Szablon do wycinania nie nadaje się do dezynfekcji w autoklawie. Wszystkie pozostałe produkty ze stali nierdzewnej należy przed pierwszym użyciem oraz po każdym kolejnym użyciu wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować zgodnie z odpowiednią instrukcją przygotowania do użycia.

1. Sprawdzić, czy klamra do koferdamu jest odpowiednio dopasowana, nie podrażniając przy tym dziąseł. (Aby zapobiec przypadkowemu połknięciu, do klamry przymocować wcześniej nić dentystyczną).
2. W celu zaznaczenia pozycji otworów na koferdamie skorzystać z szablonu do wycinania koferdamu.
3. Na tarczy dziurkacza do koferdamu wybrać wielkość otworu odpowiadającą wielkości chorego zęba.
4. Za pomocą dziurkacza do koferdamu wyciąć otwory w koferdamie.
5. Założyć klamrę do koferdamu na otwór koferdamu i umieścić ją równolegle do łuku zębowego koferdamu.
6. Założyć klamrę do koferdamu na szczypce do zakładania klamer do koferdamu, jednocześnie składając koferdam.
7. Umieścić klamrę do koferdamu na chorym zębie, zwracając uwagę, by nie zacisnąć dziąsła. Podać środek znieczulający itd. zgodnie z zaleconymi metodami. Nie rozciągać produktu bardziej niż to konieczne, ponieważ może to spowodować uszkodzenia i pęknięcie klamer.
8. Wsunąć koferdam pod klamrę do koferdamu i ułożyć go za pomocą nici dentystycznej na powierzchniach zębów.
9. Podczas ustawiania ramki do koferdamu postępować ostrożnie, aby nie utrudniać pacjentowi oddychania.

*Na powierzchni koferdamu mogą znajdować się drobiny lub paseczki białego proszku (talku). Nie wpływa to na jakość koferdamu.

INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTU DO UŻYCIA WG EN ISO 17664:2021**⚠ Ostrzeżenia:**

Uwaga! Przed pierwszym użyciem i po każdym kolejnym użyciu produkt należy wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować zgodnie z niniejszą instrukcją przygotowania. Sama dezynfekcja nie wystarczy. Dokładne czyszczenie i dezynfekcja są podstawowymi warunkami skutecznej sterylizacji. Przygotowanie produktu należy rozpocząć jak najszybciej, ale nie później niż 2 godziny po jego użyciu. Podczas procesu przygotowywania należy unikać niepotrzebnej ekspozycji produktu na działanie wody lub wilgoci. Należy dodatkowo przestrzegać przepisów prawnych obowiązujących w danym kraju, a także przepisów higienicznych obowiązujących w gabinecie lekarskim lub w szpitalu.

Ograniczenia w przygotowywaniu do użycia:

Częste przygotowywanie do użycia ma jedynie niewielki wpływ na stan produktu. Koniec żywotności produktu zależy głównie od zużycia i uszkodzeń powstałych w wyniku użytkowania. W razie wątpliwości produkty należy

zawsze z wyprzedzeniem wycofać z użytkowania i wymienić. Decyzja o ponownym użyciu podejmowana jest na wyłączną odpowiedzialność użytkownika. W przypadku zbyt częstego użycia produktu producent nie ponosi odpowiedzialności za działanie, skuteczność i bezpieczeństwo produktu.

Osobiste wyposażenie ochronne:

W celu zapewnienia bezpieczeństwa pracy i zminimalizowania zakażenia/zakażenia krzyżowego podczas całego procesu przygotowania do użycia należy stosować odpowiednie osobiste wyposażenie ochronne (odzież ochronną, rękawice ochronne, okulary ochronne oraz ochronę nosa i ust).

INSTRUKCJE

WSTĘPNE CZYNNOŚCI W MIEJSCU UŻYCIA

Jeszcze w miejscu użycia należy za pomocą jednorazowej ściereczki/ręcznika papierowego usunąć zanieczyszczenia z powierzchni produktu. Następnie należy wypłukać produkt w wodzie (co najmniej o jakości wody pitnej) nie później niż 2 godziny po użyciu. Należy unikać zaschnięcia jakichkolwiek pozostałości lub zanieczyszczeń na produkcie. Podczas wstępnych czynności w miejscu użycia nie należy stosować żadnych środków zawierających aldehyd lub alkohol, ponieważ mogą one prowadzić do utwardzenia białka.

PRZYGOTOWANIE PRZED CZYSZCZENIEM

W miarę możliwości rozłożyć produkt na części. Sprawdzić wzrokowo pod kątem uszkodzeń i zużycia.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA: MASZYNOWO (ZALECANE)

Do mycia można używać tylko odpowiednio utrzymanego, przetestowanego, skalibrowanego i zatwierdzonego urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji zgodnego z normą EN ISO 15883, posiadającego ważny znak certyfikacji (znak CE). Należy upewnić się, że przy maszynowym czyszczeniu i dezynfekcji kilku różnych produktów/części nie dojdzie do przepełnienia urządzenia czyszczącego i że produkty/części nie będą stykały się ze sobą. Zaleca się, aby cykl czyszczenia i dezynfekcji odbył się zgodnie ze specyfikacjami producenta urządzenia i producenta środka do czyszczenia oraz środka do dezynfekcji. Upewnić się, że środek do czyszczenia nadaje się do czyszczenia produktów i nie koliduje z ewentualnie stosowanymi środkami do dezynfekcji. Wartość pH środka do czyszczenia i środka do dezynfekcji powinna wynosić od 5,5 do 8,5. Nie używać rozpuszczalników organicznych (np. alkoholi, eterów, ketonów, benzyny), utleniaczy (np. nadtlenków), halogenów (chloru, jodu, bromu) ani węglowodorów aromatycznych/halogenowanych. Zaleca się stosowanie z następującymi środkami: środek czyszczący: Dr. Weigert, neodisher MA/neutralizator: Dr. Weigert, neodisher Z. Należy ściśle przestrzegać instrukcji użytkowania sporządzonej przez producenta środka do czyszczenia i środka do dezynfekcji. W szczególności należy przestrzegać wymaganych stężeń i czasów oddziaływania.

Opis zalecanego procesu czyszczenia:

Czyszczenie wstępne: Czyszczenie wstępne powinno odbywać się w kąpeli wodnej (przynajmniej o jakości wody pitnej) bez dodatkowych środków czyszczących, za pomocą szczotki czyszczącej pod powierzchnią wody, zarówno w celu osiągnięcia wystarczającego wyczyszczenia produktów/części i uniknięcia utwardzenia białka, jak również w celu ochrony otoczenia przed zanieczyszczeniem rozpryskaną wodą. Czas trwania powinien zależeć od stopnia zanieczyszczenia produktu/części, ale nie powinien być krótszy niż 1 minuta.

Narzędzia do czyszczenia wstępnego: Szczotka Mirasuc, REF 605216/Flexbrush, REF 605254

Informacje na temat urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji: Typ: Miele G7881

Opis zalecanego programu:

Program czyszczenia: VarioTD

Temperatura czyszczenia: 50,1–55,6°C

Czas cyklu: 11:00 min

Temperatura dezynfekcji: 65,1–94,4°C

Czas cyklu: 10:01 min

Technika płukania: System świeżej wody/woda całkowicie zdemineralizowana

Środek czyszczący: Dr. Weigert, neodisher MA, dozowanie: 30 mg (3 g/l)

Neutralizator: Dr. Weigert, neodisher Z, dozowanie: 1–2 ml/l

Środki pomocnicze: Koszyk na łyżki wyciskowe

Jakość wody powinna odpowiadać parametrom wody pitnej. Należy dokonać maszynowego płukania i suszenia. Temperatura czyszczenia maszynowego nie powinna przekraczać 60°C. Należy dołożyć starań, aby całkowicie usunąć widoczne zanieczyszczenia. Jeśli po procesie czyszczenia i dezynfekcji nadal widoczne są zanieczyszczenia, należy powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję. Przed dalszymi operacjami przygotowawczymi produkt musi być wolny od jakichkolwiek pozostałości i suchy.

CZYSZCZENIE: RĘCZNE

Czyszczenie ręczne powinno odbywać się w kąpeli wodnej (przynajmniej o jakości wody pitnej) przy użyciu poniżej podanych środków do czyszczenia i szczotki pod powierzchnią wody, zarówno w celu osiągnięcia

wystarczającego wyczyszczenia produktów/części i uniknięcia utrwalania białka, jak również w celu ochrony otoczenia przed zanieczyszczeniem rozpryskaną wodą. Czas trwania powinien zależeć od stopnia zanieczyszczenia produktu/części, ale nie powinien być krótszy niż 1 minuta. Następnie należy przepłukać produkty/części wodą (co najmniej o jakości wody pitnej) przynajmniej przez 20 sekund.

OPIS ZALECANEGO PROCESU CZYSZCZENIA:

Czyszczenie wstępne: Usunąć zabrudzenia powierzchni jednorazową ściereczką.

Czyszczenie: Włożyć instrument do tacy siatkowej. Zawiesić tacę siatkową w kąpeli czyszczącej z roztworem czyszczącym, usunąć zabrudzenia za pomocą szczotek czyszczących.

Środek czyszczący: ID 213, firma Dürr Dental, stężenie: 2%

Narzędzia do czyszczenia: Szczotka Mirasuc, REF 605216/Flexbrush, REF 605254

Splukiwanie: Splukiwać przez 20 s wodą (przynajmniej o jakości wody pitnej).

Suszenie: Suszenie w temperaturze pokojowej

Temperatura czyszczenia ręcznego nie powinna przekraczać 45°C. Należy dołożyć starań, aby całkowicie usunąć widoczne zanieczyszczenia. Jeśli po procesie czyszczenia nadal widoczne są zanieczyszczenia, należy powtórzyć czyszczenie.

DEZYNFEKCJA: RĘCZNA

Do ręcznej dezynfekcji należy stosować wyłącznie zatwierdzone środki do dezynfekcji o sprawdzonej skuteczności (ze znakiem CE, wymienione na listach VAH/DGHM). Umieścić produkty/części w odpowiednich kąpielach dezynfekujących zgodnie z instrukcjami producenta środka do dezynfekcji. Upewnić się, że produkty są wystarczająco zakryte i nie dotykają się nawzajem. Należy ściśle przestrzegać instrukcji użytkowania sporządzonej przez producenta środka do dezynfekcji. W szczególności należy przestrzegać wymaganych stężeń i czasów oddziaływania. Zaleca się stosowanie z następującym środkiem: Dürr Dental ID 213 do dezynfekcji instrumentów, stężenie 2%.

Opis zalecanego procesu dezynfekcji:

Przeprowadzić właściwe przygotowanie do czyszczenia i czyszczenie ręczne.

Dezynfekcja: Włożyć instrument do tacy siatkowej. Zawiesić tacę siatkową w kąpeli dezynfekującej z roztworem do dezynfekcji.

Środek do dezynfekcji: ID 213, firma Dürr Dental, stężenie: 2%

Narzędzia do czyszczenia: Szczotka Mirasuc, REF 605216/Flexbrush, REF 605254

Czas oddziaływania: 5 min

Splukiwanie: Splukiwać przez 20 s wodą (przynajmniej o jakości wody pitnej).

Suszenie: Suszenie w temperaturze pokojowej

Upewnić się, że środek do dezynfekcji nadaje się do dezynfekcji produktów i nie koliduje z ewentualnie stosowanymi środkami do czyszczenia. Wartość pH środka do dezynfekcji powinna wynosić od 5,5 do 8,5. Nie używać rozpuszczalników organicznych (np. alkoholi, eterów, ketonów, benzyny), utleniaczy (np. nadtlenków), halogenów (chloru, jodu, bromu) ani węglowodorów aromatycznych/halogenowanych. Proszę przestrzegać wszelkich ograniczeń termicznych z uwzględnieniem informacji producenta środka do dezynfekcji. Następnie należy przepłukać produkty/części wodą (co najmniej o jakości wody pitnej) przynajmniej przez 20 sekund. Przed dalszymi operacjami przygotowawczymi produkt musi być wolny od jakichkolwiek pozostałości i suchy.

SUSZENIE

Jeśli produkty przygotowywane są ręcznie, produkty/części można suszyć przez przedmuchiwanie przefiltrowanym, niezaolejonym sprężonym powietrzem zgodnie z DIN ISO 8573-1 (klasa czystości medycznej) lub w temperaturze pokojowej. Suszenie w procesie przygotowania maszynowego powinno odbywać się bezpośrednio za pomocą urządzeń przy użyciu gorącego powietrza. Przy suszeniu maszynowym temperatura nie może przekroczyć 100°C.

KONSERWACJA, KONTROLA I SPRAWDZANIE

Nie ma żadnych specjalnych wymagań dotyczących konserwacji produktu. Rozmontowane produkty/części należy ponownie złożyć. Przed każdym etapem pracy i po jego zakończeniu produkt należy sprawdzić wzrokowo pod kątem zanieczyszczeń, uszkodzeń, zużycia i deformacji. Produktów uszkodzonych lub skorodowanych nie wolno ponownie używać. Jeśli produkt/część nie są wyraźnie czyste, należy powtórzyć cały proces przygotowania lub odpowiednio usunąć produkt/część jako odpad.

OPAKOWANIE

Produkt należy zapakować i szczelnie zamknąć w odpowiednim znormalizowanym przezroczystym sterylnym opakowaniu (torebka do sterylizacji). Należy przestrzegać instrukcji producentów torebek do sterylizacji i maszyn zgrzewających oraz aktualnych wymagań normatywnych. Produkty/części, które nie były sterylizowane w torebkach, należy wykorzystać natychmiast.

STERYLIZACJA

Wolno stosować wyłącznie certyfikowane autoklawy parowo-próżniowe. Podczas sterylizacji kilku różnych produktów/części należy upewnić się, że autoklaw nie jest przepełniony i że produkty/części nie stykają się ze sobą. Można wykonać następujące cykle sterylizacji: sterylizacja parowa, 134°C, czas cyklu 5 minut lub sterylizacja parowa, 121°C, czas cyklu 20 minut. Aby wysuszyć produkty/części, należy ustawić cykl suszenia w autoklawie. Przestrzegać instrukcji użytkowania sporządzonej przez producenta autoklawu.

PRZECHOWYWANIE

Aby zachować sterylność, produkty należy przechowywać do momentu użycia w suchym, czystym miejscu, w znormalizowanych torebkach do sterylizacji. Jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone, produkty należy przed użyciem ponownie poddać procesowi przygotowania do użycia.

INFORMACJE DODATKOWE

Wysterylizowane produkty należy oznakować zgodnie z przepisami prawnymi obowiązującymi w kraju użytkownika. Zalecany okres przechowywania sterylnych wyrobów medycznych jest opisany w normie DIN 58953-8 i zależy od czynników zewnętrznych i oddziaływań podczas przechowywania, transportu i użytkowania. W ramach swojego systemu zarządzania jakością użytkownik musi dopilnować, aby nie doszło do przekroczenia podanej ewentualnie liczby cykli przygotowania do użycia (patrz ograniczenia w przygotowywaniu do użycia). Wszystkie poważne wydarzenia powiązane z produktem należy niezwłocznie zgłaszać producentowi i właściwemu organowi danego państwa członkowskiego. W kwestii usuwania produktów do odpadów istnieją zróżnicowane regionalnie zalecenia i przepisy. Pytania dotyczące aktualnych regulacji w danym regionie należy kierować do właściwych firm zajmujących się gospodarką odpadami.

KONTAKT Z PRODUCENTEM

Tel.: (+49) 203/99269 – 0, e-mail: info@hagerwerken.de

Powyższe instrukcje uzyskały walidację producenta wyrobu medycznego jako odpowiednie do przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Użytkownik odpowiada za to, żeby faktycznie przeprowadzona procedura przygotowania do użycia, obejmująca wykorzystanie odpowiedniego sprzętu, materiałów i personelu w miejscu przygotowania, osiągnęła pożądaną rezultat. Wymaga to weryfikacji i/lub walidacji oraz rutynowego monitorowania procesu.

DK

BRUGSANVISNING

TILSIGTET ANVENDELSE

De følgende instrumenter - Fit-Kofferdam (Non)Latex, Fit-Kofferdam Klammern, Fit-Kofferdam Zangen, Fit-Kofferdam Rahmen osv. - er beregnet til at forhindre kontaminering med fugt eller spyt under tandbehandlingen.

INDIKATION

Disse produkter bruges til at isolere tanden med en kofferdam under behandling og er beregnet til patienter, der kræver rodbehandling eller restaurerende tandbehandling.

KONTRAINDIKATIONER

Anvendelsen er kontraindiceret hos patienter med allergier eller intolerancer over for en eller flere af ingredienserne. Der er ingen aldersbegrænsninger at tage hensyn til.

TILSIGTEDE BRUGERE

Dette produkt bør kun anvendes af kvalificerede tandlæger.

ANVENDELSE

For at desinficere kofferdamhulskabelonen (REF 355318) før brug, skal den tørres af med en serviet eller lignende, der er gennemvædet af alkohol. Det er bedst at bruge isopropylalkohol. Hulskabelonen er ikke autoklaverbar. Alle andre rustfri stålprodukter skal rengøres, desinficeres og steriliseres inden første brug og efter hver efterfølgende brug i henhold til de respektive instruktioner for genbehandling.

- 1 Kontrollér kompatibiliteten af kofferdamklemmen uden at beskadige tandkødet. (For at forhindre at tandtråden sluges ved et uheld, skal den fastgøres til klemmen på forhånd.)
- 2 Brug kofferdamhulskabelonen til at markere hullernes placering på kofferdammen.
- 3 Vælg en hulstørrelse på kofferdamhultangen, der svarer til størrelsen på den berørte tand.
- 4 Stans huller i kofferdammen med kofferdamhultangen.
- 5 Før kofferdamklemmen ind gennem åbningen på kofferdammen, og anbring den parallelt med kofferdammens tandbue.
- 6 Fastgør kofferdamklemmen ved hjælp af kofferdamklemmetangen, mens du folder kofferdammen.
- 7 Anbring kofferdamklemmen på den berørte tand, og sørg for at undgå at klemme tandkødet. Giv bedøvelse osv. i henhold til de foreskrevne metoder. Undlad at sprede produktet længere end nødvendigt, da dette kan forårsage skade og føre til brud på klemmerne.
- 8 Skub kofferdammen ind under kofferdamklemmen, og fastgør den til tandoverfladerne med tandtråd.
- 9 Gå forsigtigt frem, når du anbringer kofferdamrammen, for at undgå at blokere patientens vejtrækning.

*Der kan være pletter eller striber af hvidt pulver (talkum) på kofferdammens overflade. Dette har ingen indflydelse på kofferdammens kvalitet.

BEHANDLINGSVEJLEDNING I HENHOLD TIL EN ISO 17664:2021

Advarsel:

Bemærk! I henhold til denne behandlingsvejledning skal produktet renses, desinficeres og steriliseres før den første anvendelse samt efter alle yderligere anvendelser. En desinfektion alene er ikke tilstrækkelig. En grundig rensning og desinfektion er væsentlige forudsætninger for en effektiv sterilisering. Behandlingen skal påbegyndes hurtigst muligt og senest 2 timer efter brug. Det skal undgås, at produktet udsættes for unødigt væske eller fugt under behandlingsprocessen. Overhold desuden de gældende regler i dit land samt klinikkens eller hospitalets hygiejneforskrifter.

Begrænsninger ved behandlingen:

Hyppig gentagen behandling påvirker kun dette produkt i begrænset omfang. Afslutningen af produktets levetid afgøres hovedsageligt af slid og de skader, som opstår i forbindelse med anvendelsen. I tvivlstilfælde skal produkterne altid frasorteres og udskiftes i god tid. Beslutningen om gentagen anvendelse er udelukkende brugerens ansvar. Ved for hyppig anvendelse garanterer producenten ikke for produktets funktion, ydeevne og sikkerhed.

Personligt beskyttelsesudstyr:

Af hensyn til arbejdsmiljøet samt til minimering af infektioner/krydsinfektioner skal der anvendes egnet personligt beskyttelsesudstyr (beskyttelsesbeklædning, beskyttelseshandsker, beskyttelsesbriller og mundog næsedækkende maske) under hele behandlingsprocessen.

ANVISNINGER

FØRSTE BEHANDLING PÅ ANVENDELSESSTEDET

Fjern overfladeforureninger allerede på anvendelsessted-et med en engangsklud/papirserviet. Skyl produktet med vand (mindst af drikkevandskvalitet) senest 2 timer efter anvendelsen. Det skal undgås, at rester eller urenheder af enhver art tørrer på produktet. Ved den første behandling på anvendelsesstedet må der ikke anvendes midler, som indeholder aldehyd eller alkohol, da disse kan medføre en proteinfiksering.

FORBEREDELSE FØR RENSNINGEN

Produktet skilles ad i dets enkelte dele. Undersøges visuelt for skader og slid.

RENSNING & DESINFEKTION: MASKINEL (ANBEFALES)

Det er kun tilladt at bruge et perfekt fungerende, velholdt, afprøvet, kalibreret og godkendt rensnings- og desinfektionsapparat ifølge EN ISO 15883 med gyldig CE-mærkning. Sørg for, at apparatet ved maskinel rensning og desinfektion af flere forskellige produkter/enkelte dele ikke fyldes for meget, og at produkterne/de enkelte dele ikke kommer i kontakt med hinanden. Det anbefales, at rensnings- og desinfektionscyklussen gennemføres i overensstemmelse med anvisningerne fra apparatets producent og henholdsvis rensningsmidlets og desinfektionsmidlets producent. Sørg for, at rensningsmidlet er kompatibelt med produkterne og de eventuelt anvendte desinfektionsmidler. Rensnings- og desinfektionsmidlernes pH-værdi skal ligge mellem 5,5 og 8,5. Undlad at bruge organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol, æter, ketoner, benzin), oxidationsmidler (f.eks. peroxider), halogener (klor, jod, brom) eller aromatiske/halogenerede karbonhydrider. Anbefalet anvendelse med: rensningsmiddel: Dr. Weigert, neodisher MA/neutralisator; Dr. Weigert, neodisher Z. Brugsanvisningerne fra apparatets producent og fra rensnings- og desinfektionsmidlernes producenter skal følges nøje. Det er især vigtigt, at koncentrationerne og virketiderne overholdes.

Beskrivelse af den anbefalede rensningsproces:

Forudgående rensning: Den forudgående rensning bør foregå i et vandbad (mindst drikkevandskvalitet) med en rensnebørste under vandoverfladen og uden tilsætning af rensningsmidler for at opnå både en tilstrækkelig rensning af produkter/enkelte dele og for at undgå proteinfiksering, men også for at beskytte omgivelserne mod kontaminering med vandsprøjt. Varigheden skal tilpasses graden af produktets/de enkelte deles forurening, men må ikke være kortere end 1 minut.

Værktøjer til forudgående rensning: Mirasuc-børste, REF 605216/Flexbrush, REF 605254

Oplysninger om rensnings- og desinfektionsapparatet: type: Miele G7881

Beskrivelse af den anbefalede rensning og desinfektion:

Rensningsprogram: VarioTD

Rensningstemperatur: 50,1 - 55,6 °C

Holdetid: 11:00 min.

Desinfektionstemperatur: 65,1 - 94,4 °C

Holdetid: 10:01 min

Skylleteknik: ferskvandssystem/demineraliseret vand

Rensningsmiddel: Dr. Weigert, neodisher MA, dosering: 30 g (3 g/l)

Neutraliseringsmiddel: Dr. Weigert, neodisher Z, dosering: 1 - 2 ml/l

Vandkvaliteten skal være på drikkevandsniveau. Skylning og tørring bør udføres maskinel. Den maskinelle rensningstemperatur bør ikke overstige 60 °C. Man skal sørge for, at synlige urenheder fjernes fuldstændigt. Hvis der stadig er synlige urenheder efter rensnings- og desinfektionsprocessen, skal rensning & desinfektion gentages. Før behandlingen fortsættes, skal produktet være helt fri for alle rester og være tørt.

RENSNING: MANUEL

Den manuelle rensning bør foregå i et vandbad (mindst drikkevandskvalitet) under vandoverfladen og med det nedenfor anførte rensningsmiddel og en rensningsbørste for at opnå både en tilstrækkelig rensning af produktet/de enkelte dele og for at undgå proteinfiksering, men også for at beskytte omgivelserne mod kontaminering med vandsprøjt. Varigheden skal tilpasses graden af produktets/de enkelte deles forurening, men må ikke være kortere end 1 minut. Efterfølgende skylles produkterne/de enkelte dele med vand (mindst drikkevandskvalitet) i mindst 20 sekunder.

Beskrivelse af den anbefalede rensningsproces:

Før rensning: Overfladesnavs fjernes med en engangsklud

Rensning: Læg instrumentet i trådkurven. Nedsænk trådkurven i rensningsbadet med rensningsmiddelopløsning, smuds fjernes med en rensningsbørste.

Rensningsmiddel: ID 213, Fa. Dürr Dental koncentration: 2 %

Rensningsværktøj: Mirasuc-børste, REF 605216 / Flexbrush, REF 605254

Efterskylning: Skyl med vand i 20 sek. (mindst drikkevandskvalitet)

Tørring: Tørring ved stuetemperatur

Den manuelle rensningstemperatur på ikke overstige 45 °C. Man bør sørge for, at synlige urenheder fjernes. Hvis der stadig er synlige urenheder efter rensningsprocessen, skal rensningen gentages.

DESINFEKTION: MANUEL

Til den manuelle desinfektion må der kun anvendes et tilladt desinfektionsmiddel med godkendt effekt (CE-mærket, den tyske VAH/DGHM-liste). Læg produkterne/de enkelte dele i desinfektionsbade i overensstemmelse med anvisningerne fra desinfektionsmidlets producent. Sørg for, at produkterne er dækket og ikke berører hinanden indbyrdes. Brugsanvisningen fra desinfektionsmidlets producent skal overholdes nøje. Især skal den anvendte koncentration og virketid overholdes. Anbefalet anvendelse med: - Dürr Dental ID 213
Instrumentdesinfektion koncentration: 2 %.

Beskrivelse af den anbefalede desinfektionsproces:

Gennemførelse af den korrekte forberedelse af rensningen og af den manuelle rensning.

Desinfektion: Læg instrumentet i trådkurven, nedsenk trådkurven i desinfektionsbadet med desinfektionsopløsning

Desinfektionsmiddel: ID 213, Fa. Dürr Dental koncentration: 2 %

Rensningsværktøj: Mirasuc-børste, REF 605216 / Flexbrush, REF 605254

Virketid: 5 min.

Efterskylling: Skyl med vand i 20 sek. (mindst drikkevandskvalitet)

Tørring: Tørring ved stuetemperatur

Sørg for, at desinfektionsmidlet er kompatibelt med produkterne og eventuelt anvendte rensningsmidler.

Desinfektionsmidlets pH-værdi skal ligge mellem 5,5 og 8,5. Anvend ikke organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol, æter, ketoner, benzin), oxidationsmidler (f.eks. peroxider), halogener (klor, jod, brom) eller aromatiske / halogenerede karbonhydrider. Vær opmærksom på eventuelle termiske begrænsninger, og overhold anvisningerne fra desinfektionsmidlets producent. Dernæst skylles produkterne/de enkelte dele med vand (mindst drikkevandskvalitet) i mindst 20 sekunder. Før yderligere behandling skal produktet være fri for rester og være tørt.

TØRRING

Hvis du behandler produkterne manuelt, kan produkterne/de enkelte dele tørres med filtreret oliefri trykluft i henhold til DIN ISO 8573-1 (medicinsk renhedsklasse) eller ved stuetemperatur. Tørringen i maskinelle behandlingsprocesser bør ske direkte med varm luft fra apparatet. Ved en maskinel tørring bør temperaturen ikke overstige 100 °C.

VEDLIGEHOLDELSE, KONTROL OG UNDERSØGELSE

Produktet stiller ingen særlige krav til vedligeholdelse. Sæt adskilte produkter/enkelte dele sammen igen. En visuel undersøgelse for snavs, skader, slid, deformation skal altid foretages før og efter de enkelte arbejdsstrin. Beskadigede eller korroderede produkter må ikke bruges igen. Hvis produktet/de enkelte dele ikke ser rene ud, skal hele behandlingsprocessen gentages eller produktet/de enkelte dele skal bortskaffes korrekt.

EMBALLAGE

Produktet skal emballeres og forsegles i en egnet og godkendt gennemsigtig steril emballage (sterilisationspose). Overhold anvisningerne fra sterilisationsposens og forseglingsmaskinens producenter og de aktuelle normative krav. Steriliserede produkter/enkelte dele, som ikke ligger i poser, skal anvendes straks.

STERILISATION

Der må kun anvendes godkendte damp-vakuum-autoklaver. Ved sterilisation af flere forskellige produkter/enkelte dele skal man sørge for, at autoklaven ikke overfyldes og at produkterne/enkeltdelene ikke kommer i kontakt med hinanden. Følgende sterilisationscyklusser kan køres: Dampsterilisation: 121 °C, holdetid 5 minutter. Ved tørring af produkter/enkeltdel skal autoklavens tørrecyklus indstilles. Følg brugsanvisningen fra autoklavens producent.

OPBEVARING

For at bevare steriliteten skal produkterne opbevares et tørt og rent sted i godkendte sterilisationsposer, indtil de skal anvendes. Ved beskadigede sterilemballager skal produkterne gennemgå behandlingsprocessen en gang til før de anvendes.

YDERLIGERE OPLYSNINGER

Markér de steriliserede produkter i overensstemmelse med lovgivningen og de nationale regler. Den anbefalede opbevaringsperiode for steriliseret medicinsk udstyr er beskrevet i standarden DIN 58953-8 og afhænger af ydre påvirkninger og indflydelser fra opbevaring, transport og håndtering. Brugeren skal i henhold til sit kvalitetsstyringssystem sørge for, at de tilladte behandlingscyklusser ikke overskrides (se begrænsninger vedrørende behandling). Alle utilsigtede hændelser, som forekommer i forbindelse med produktet, skal omgående meddeles producenten og de ansvarlige myndigheder i din medlemsstat. Angående bortskaffelse af produktet findes der forskellige regionale anbefalinger og regler. Spørg den myndighed, der er ansvarlig for renovation, om de aktuelle regler i din region.

KONTAKT TIL PRODUCENTEN

Tlf.: (+49) 203/99269-0, E-mail: info@hagerwerken.de

De ovenfor anførte anvisninger er af producenten af medicinsk udstyr valideret som egnet til forberedelse af et medicinsk produkt til genanvendelse. Det er behandlerens ansvar, at den faktisk gennemførte behandling med det anvendte udstyr, materialer og personale i behandlingsanordningen opnår det ønskede resultat. Derfor er verificering og/eller validering samt den rutinemæssige overvågning af processen nødvendig.

SE

BRUKSANVISNING

AVSEDD ANVÄNDNING

Följande instrument - Fit-Kofferdam (Non)Latex, Fit-Kofferdam Klammern, Fit-Kofferdam Zangen, Fit-Kofferdam Rahmen m.m. - är avsedda att förhindra fukt- eller salivkontaminering under tandvårdsbehandlingar.

INDIKATION

Dessa produkter används för att skydda den tand som ska behandlas med kofferdam och är avsedda för patienter som behöver rotfyllning eller restaurativ tandvård.

KONTRAINDIKATIONER

Produkten är kontraindicerad för patienter med allergier eller överkänslighet mot en eller flera ingredienser. Åldersbegränsningar behöver inte beaktas.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Denna produkt ska endast användas av kvalificerad tandvårdspersonal.

ANVÄNDNING

För att desinficera kofferdam-hålmallen (REF 355318) före användning, torka av den med en alkoholservett eller liknande. Använd helst isopropanol. Hålmallen är inte autoklaverbar. Alla andra produkter av rostfritt stål ska rengöras, desinficeras och steriliseras enligt respektive rengöringsanvisning före första användningen och efter varje ytterligare användning.

- 1 Kontrollera kompatibiliteten av kofferdam-klämman utan att skada tandköttet. (För att undvika oavsiktlig förtäring, fäst tandtråd på klämman i förväg.)
- 2 Använd kofferdam-hålmallen för att markera hålens position på kofferdam.
- 3 Välj en hålstorlek på stansen på kofferdam-håltången som motsvarar storleken på den sjuka tanden.
- 4 Stansa hål i kofferdammen med kofferdam-hålstansen.
- 5 För in kofferdam-klämman genom öppningen i kofferdam och placera den parallellt med tandbågen på kofferdam.
- 6 Fäst kofferdam-klämman med hjälp av kofferdam-klämtången medan du viker kofferdam.
- 7 Placera kofferdam-klämman på den sjuka tanden och se till att inte klämma fast tandköttet. Administrera bedövningsmedel etc. enligt föreskrivna metoder. Sprid inte produkten mer än nödvändigt, eftersom detta kan orsaka skador och leda till att klämmorna går sönder.
- 8 Skjut in kofferdam under kofferdam-klämman och fäst den med tandtråd på tandytorna.
- 9 Var försiktig när du placerar kofferdam-ramen så att patientens andning inte hindras.

*Det kan finnas fläckar eller strimmor av vitt pulver (talk) på ytan av kofferdam. Detta påverkar inte kofferdammens kvalitet.

REPARATIONSVÄGLEDNING ENLIGT EN ISO 17664:2021

Varningar:

Obs! Produkten måste rengöras, desinficeras och steriliseras enligt dessa rengöringsinstruktioner före första användningen och efter varje ytterligare användning. Endast en desinfektion är inte tillräcklig. Grundlig rengöring och desinfektion är viktiga förutsättningar för effektiv sterilisering. Återanvändningsförberedelsen bör påbörjas så snart som möjligt, senast 2 timmar efter användning. Undvik att utsätta produkten för onödigt fukt under återanvändningsförberedelsen. Observera även de lagar och hygienföreskrifter som gäller i ditt land samt de hygienföreskrifter som gäller på läkarmottagningen eller sjukhuset.

Begränsningar vid bearbetning:

Frekvent återbehandling har endast en liten inverkan på denna produkt. Produktens livslängd bestäms huvudsakligen av slitage och skador som uppstår vid användning. Vid tveksamhet bör produkterna alltid sorteras ut och bytas ut i god tid. Beslutet om upprepad användning ligger helt och hållet i användarens ansvar. Vid för frekvent användning garanterar tillverkaren inte produktens funktion, prestanda och säkerhet.

Personlig skyddsutrustning:

Av arbetsmiljöskäl och för att minimera infektioner/korsinfektioner ska lämplig personlig skyddsutrustning (skyddskläder, skyddshandskar, skyddsglasögon och munskydd) användas under hela rengöringsprocessen.

ANVISNINGAR

FÖRSTA BEHANDLING PÅ ANVÄNDNINGSPLATSEN

Avlägsna ytföroreningar på användningsplatsen med en engångsduk/pappershandduk. Skölj produkterna med vatten (minst dricksvattenkvalitet) senast 2 timmar efter användning. Undvik att rester eller föroreningar av någon sort torkar fast på produkten. Använd inte aldehydhaltiga eller alkoholhaltiga medel vid den första behandlingen på användningsplatsen, eftersom dessa kan leda till proteinfixering.

FÖRBEREDELSE FÖRE RENGÖRING

Demontera produkten i enskilda delar om möjligt. Kontrollera visuellt om det finns skador och slitage.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION: MASKINELL (REKOMMENDERAS)

Endast en felfritt underhållen, testad, kalibrerad och godkänd rengörings- och desinfektionsapparat enligt EN ISO 15883 med giltigt testmärke (CE-märkning) får användas. Se till att rengöringsapparaten inte överfylls vid maskinell rengöring och desinfektion av flera olika produkter/delar och att produkterna/delarna inte kommer i kontakt med varandra. Det rekommenderas att rengörings- och desinfektionscykeln genomförs enligt anvisningarna från apparattillverkaren och tillverkaren av rengörings- respektive desinfektionsmedlet. Se till att rengöringsmedlet är kompatibelt med produkterna och eventuella desinfektionsmedel som används. Rengörings- och desinfektionsmedlets pH-värde bör ligga mellan 5,5 och 8,5. Använd inte organiska lösningsmedel (t.ex. alkoholer, eter, ketoner, bensiner), oxidationsmedel (t.ex. peroxider), halogener (klor, jod, brom) eller aromatiska/halogenerade kolväten.

Rekommenderad användning med: rengöringsmedel: Dr. Weigert, neodisher MA

Neutraliseringsmedel: Dr. Weigert, neodisher Z

Följ noggrant bruksanvisningen av rengörings- och desinfektionsmedlets tillverkare. Följ särskilt de angivna koncentrationerna och verkningstiderna.

Beskrivning av rekommenderad rengöringsprocess:

Förrengöring: Förrengöringen ska ske i ett vattenbad (minst dricksvattenkvalitet) utan ytterligare rengöringsmedel med en rengöringsborste under vattenytan för att både uppnå tillräcklig rengöring av produkterna/delarna och undvika proteinfixering, samt för att skydda omgivningen från kontaminering med stänkvatten. Varaktigheten bör anpassas efter produktens/delens föroreningsgrad, men inte understiga 1 minut.

Rengöringsverktyg för förrengöring: Mirasuc-borste, REF 605216/Flexbrush, REF 605254

Information om rengörings- och desinfektionsutrustning: Typ: Miele G7881

Beskrivning av det rekommenderade programmet:

Rengöringsprogram: VariotD

Rengöringstemperatur: 50,1–55,6 °C

Hålltid: 11:00 min.

Desinfektionstemperatur: 65,1–94,4 °C

Hålltid: 10:01 min.

Spolteknik: Färskvattensystem/deioniserat vatten

Rengöringsmedel: Dr. Weigert, neodisher MA, dosering: 30 mg (3 g/L)

Neutraliseringsmedel: Dr. Weigert, neodisher Z, dosering: 1–2 ml/l

Hjälpsmedel: Användningsställ för avtrycksskedar

Vattenkvaliteten ska vara på dricksvattennivå. Maskinell sköljning och torkning ska genomföras. Maskinell rengöring bör inte överstiga en temperatur på 60 °C. Se till att synliga föroreningar avlägsnas helt. Om föroreningar fortfarande är synliga efter rengöring och desinfektion måste rengöringen och desinfektionen upprepas. Produkten måste vara fri från alla rester och torr innan den bearbetas vidare.

RENGÖRING: MANUELL

Manuell rengöring ska ske i ett vattenbad (minst dricksvattenkvalitet) med nedanstående rengöringsmedel och en borste under vattenytan för att uppnå både tillräcklig rengöring av produkterna/delarna med av , samtidigt som man undviker proteinfixering och skyddar omgivningen från kontaminering med stänkvatten. Tiden bör anpassas efter produktens/delens föroreningsgrad, men inte understiga 1 minut. Skölj därefter produkterna/delarna med vatten (minst dricksvattenkvalitet) i minst 20 sekunder.

BESKRIVNING AV DEN REKOMMENDERADE RENGÖRINGSPROCESSEN:

Förrengöring: Avlägsna ytföroreningar med en engångsduk.

Rengöring: Lägg instrumentet i ett silskål. Häng silskålen i rengöringsbadet med rengöringslösning och ta bort smuts med hjälp av rengöringsborstar.

Rengöringsmedel: ID 213, Dürr Dental Koncentration: 2 %

Rengöringsverktyg: Mirasuc-borste, REF 605216/Flexbrush, REF 605254

Efterspolning: Skölj i 20 sekunder med vatten (minst dricksvattenkvalitet)

Torkning: Torkning vid rumstemperatur

Manuell rengöring bör inte överstiga en temperatur på 45 °C. Se till att synliga föroreningar avlägsnas helt. Om föroreningar fortfarande är synliga efter rengöringen måste rengöringen upprepas.

DESINFEKTION: MANUELL

För manuell desinfektion ska du endast använda godkända desinfektionsmedel med testad effektivitet (CE-märkning, VAH/DGHM-listade). Lagg produkterna/delarna i lämpliga desinfektionsbad enligt desinfektionsmedelsproducentens anvisningar. Se till att produkterna är tillräckligt täckta och inte kommer i kontakt med varandra. Följ noggrant bruksanvisningen från tillverkaren av desinfektionsmedlet. Följ särskilt de angivna koncentrationerna och verkningstiderna. Rekommenderad användning: Dürr Dental ID 213 instrumentdesinfektion koncentration 2 %

Beskrivning av den rekommenderade desinfektionsprocessen:

Utför korrekt rengöringsförberedelse och manuell rengöring

Desinfektion: Lagg instrumentet i silskålen. Häng silskålen i desinfektionsbadet med desinfektionslösning

Desinfektionsmedel: ID 213, Dürr Dental Koncentration: 2 %

Rengöringsverktyg: Mirasuc-borste, REF 605216 / Flexbrush, REF 605254

Inverkningstid: 5 min.

Efter sköljning: Skölj med vatten (minst dricksvattenkvalitet) i 20 sekunder.

Torkning: Torkning vid rumstemperatur

Se till att desinfektionsmedlet är kompatibelt med produkterna och eventuella rengöringsmedel som används.

Desinfektionsmedlets pH-värde bör ligga mellan 5,5 och 8,5. Använd inte organiska lösningsmedel (t.ex.

alkoholer, eter, ketoner, bensiner), oxidationsmedel (t.ex. peroxider), halogener (klor, jod, brom) eller

aromatiska/halogenerade kolväten. Observera eventuella termiska begränsningar med hänsyn till

desinfektionsmedlets tillverkares anvisningar. Skölj sedan produkterna/delarna med vatten (minst dricksvattenkvalitet) i minst 20 sekunder. Produkten måste vara fri från alla rester och torr innan den bearbetas vidare.

TORKNING

Om du behandlar produkterna manuellt kan produkterna/delarna torkas genom att blåsa av dem med filterad, oljefri tryckluft enligt DIN ISO 8573-1 (medicinsk renhetsklass) eller vid rumstemperatur. Torkning i maskinell upparbeitungsprocess ska ske direkt med hjälp av apparater med varmluft. Vid maskinell torkning får temperaturen inte överstiga 100 °C.

UNDERHÅLL, KONTROLL OCH PROVNING

Produkten ställer inga särskilda krav på underhåll. Sätt ihop demonterade produkter/delar igen. En visuell kontroll av föroreningar, skador, slitage och deformation måste alltid utföras före och efter varje arbetssteg. Skadade eller korroderade produkter får inte användas vidare. Om produkten/komponenten inte är synligt ren måste hela reningsprocessen upprepas eller produkten/komponenten kasseras på korrekt sätt.

FÖRPACKNING

Produkten ska förpackas i lämplig och standardiserad genomskinlig sterilförpackning (steriliseringspåse) och förseglas. Följ anvisningarna från tillverkarna av steriliseringspåsar och förseglingsmaskiner samt gällande normativa krav. Produkter/delar som inte steriliserats i påsar måste användas omedelbart.

STERILISERING

Endast testade ångvakuumautoklaver får användas. Se till att autoklaven inte överfylls vid sterilisering av flera olika produkter/enheter och att de sterila produkterna/enheterna inte kommer i kontakt med varandra. Följande steriliseringscykler kan användas: Ångsterilisering, 134 °C, hålltid 5 minuter eller ångsterilisering, 121 °C, hålltid 20 minuter. För torkning av produkterna/delarna bör autoklavens torkcykel ställas in. Följ autoklavtillverkarens bruksanvisning.

FÖRVARING

För att bibehålla steriliteten ska produkterna förvaras i standardiserade steriliseringspåsar på en torr, ren plats fram till användning. Om sterilförpackningarna är skadade ska produkterna genomgå en ny upparbeitungsprocess före användning.

YTTERLIGARE INFORMATION

Märk de steriliserade produkterna enligt lagstadgade och nationella bestämmelser. Den rekommenderade lagringstiden för sterila medicintekniska produkter beskrivs i standarden DIN 58953-8 och beror på yttre påverkan och inverkan vid lagring, transport och hantering. Användaren måste inom ramen för sitt kvalitetsledningssystem se till att eventuella angivna rengöringscykler (se begränsningar vid rengöring) inte överskrids. Alla allvarliga händelser i samband med produkten ska omedelbart rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i din medlemsstat. Det finns regionala skillnader i rekommendationer och föreskrifter för avfallshantering av produkterna. Fråga ditt lokala avfallshanteringsföretag om de aktuella bestämmelserna i din region.

KONTAKT TILL TILLVERKAREN

Tel.: (+49) 203/99269 – 0, E-post: info@hagerwerken.de

Ovanstående anvisningar har validerats av medicintekniska produktens tillverkare som lämpliga för förberedelse av en medicinteknisk produkt för återanvändning. Det är upp till den som utför rengöringen att se till att den faktiska rengöringen med den utrustning, de material och den personal som används i rengöringsanläggningen ger önskat resultat. För detta krävs verifiering och/eller validering samt rutinmässig övervakning av processen.

NO

BRUKSANVISNING

TILTENKT FORMÅL

Følgende instrumenter - Fit-Kofferdam (Non)Latex, Fit-Kofferdam Klammeren, Fit-Kofferdam Zangen, Fit-Kofferdam Rahmen osv. - er laget for å forhindre kontaminering på grunn av fuktighet eller spytt under tannbehandlingen.

INDIKASJON

Disse produktene brukes til å isolere tannen som behandles med kofferdam, og er beregnet på pasienter som trenger rotfylling eller restaurerende tannbehandling.

KONTRAINDIKASJON

Kontraindisert er bruken hos pasienter med allergier eller intoleranser mot ett eller flere innholdsstoffer. Aldersbegrensninger trenger ikke tas hensyn til.

TILTENKTE BRUKERE

Dette produktet skal kun brukes av kvalifiserte tannleger.

BRUK

For å desinfisere kofferdam-hullsablongen (REF 355318) før bruk tørkes den av med en klut fuktet med alkohol e.l. Det anbefales å bruke isopropanol. Hullsablongen er ikke autoklaverbar. Alle andre produkter i rustfritt stål må rengjøres, desinfiseres og steriliseres i henhold til den respektive instruksjonen for repressering før første gangs bruk og etter hver påfølgende bruk.

1. Kontroller kompatibiliteten til kofferdam-klemmen uten å skade tannkjøttet. (For å unngå utilsiktet svelging fest tanntråd til klemmen på forhånd.)
2. Bruk kofferdam-hullsablongen for å markere hullenes posisjon på kofferdam.
3. Velg en hullstørrelse på stansen til kofferdam-hulltangen som tilsvarer størrelsen til den syke tannen.
4. Stans hull i kofferdammen med kofferdam-hulltangen.
5. Før kofferdam-klemmen gjennom åpningen på kofferdammen og plasser den parallelt med tannbuen på kofferdammen.
6. Fest kofferdam-klemmen ved hjelp av kofferdam-klammertang på den syke tannen mens du bretter kofferdammen.
7. Plasser kofferdam-klemmen på den syke tannen og pass på at du ikke klemmer tannkjøttet. Gi bedøvelse osv. i henhold til de foreskrevne metodene. Ikke spre ut produktet mer enn nødvendig, da dette kan forårsake skader og føre til brudd av klammerne.
8. Skyv kofferdam under kofferdam-klemmen og fest den med tanntråd til tannoverflatene.
9. Vær forsiktig når du plasserer kofferdam-rammen for å unngå å hindre pasientens pust.

*Det kan være punkter eller striper med hvitt pulver (talkum) på overflaten av kofferdammen. Dette har ingen innflytelse på kvaliteten til kofferdammen.

INSTRUKSJONER FOR REPROSESSERING I HENHOLD TIL EN ISO 17664:2021

Advarselshenvisninger:

Obs. Produktet må rengjøres, desinfiseres og steriliseres i henhold til denne instruksjonen for repressering før første gangs bruk og etter hver påfølgende bruk. En desinfeksjon alene er ikke tilstrekkelig. En grundig rengjøring og desinfeksjon er vesentlige forutsetninger for en virksom sterilisering. Represseringen bør startes snarest mulig, men senest 2 timer etter bruk. Det bør unngås at produktet utsettes unødvendig for væte eller fuktighet under represseringsprosessen. Vær også oppmerksom på lovbestemmelsene som gjelder i ditt land, samt hygieneforskriftene på legekontoret eller sykehuset.

Begrensninger ved represseringen:

Hyppig repressering har liten innvirkning på dette produktet. Slutten på produktets levetid bestemmes hovedsakelig av slitasje og skader fra bruk. Ved tvil bør produktene alltid sorteres ut og skiftes ut på et tidlig tidspunkt. Avgjørelsen om å bruke produktet igjen er utelukkende brukerens ansvar. Hvis produktet brukes for ofte, påtar produsenten seg intet ansvar for produktets funksjon, ytelse og sikkerhet.

Personlig verneutstyr:

Av arbeidsmiljøhensyn og for å minimere infeksjoner/kryssinfeksjoner skal egnet personlig verneutstyr (verneklær, vernehansker, vernebriller og nese- og munneskyttelse) brukes under hele reprosesseringsprosessen.

ANVISNINGER

FØRSTEGANGSBEHANDLING PÅ BRUKSSTEDET

Fjern overflateforurensning allerede på bruksstedet med en engangsklut/papirhåndkle. Skyll produktet med vann (minst drikkevannskvalitet) senest 2 timer etter bruk. Det må unngås at rester eller forurensninger av noe slag tørker på produktet. Vennligst ikke bruk midler som inneholder aldehyder eller alkohol under førstegangsbehandlingen på bruksstedet, fordi disse kan føre til proteinfiksering.

FORBEREDELSE FØR RENGJØRINGEN

Hvis mulig, ta produktet fra hverandre i sine enkeltdeler. Visuell inspeksjon for skade og slitasje.

RENGJØRING OG DESINFEKSJON: MASKINELL DESINFEKSJON (ANBEFALES)

Kun et perfekt vedlikeholdt, testet, kalibrert og godkjent dekontamineringsutstyr i henhold til EN ISO 15883 med et gyldig kontrollmerke (CE-merke) må brukes. Sørg for at rengjøringsapparatet ikke blir overfylt og at produktene/enkeltdelene ikke kommer i kontakt med hverandre ved maskinell rengjøring og desinfeksjon av flere ulike produkter/enkeltdeler. Det anbefales at rengjørings- og desinfeksjonssyklusen utføres i samsvar med spesifikasjonene til produsenten av apparatet og produsenten av rengjørings- eller desinfeksjonsmiddelet. Sørg for at rengjøringsmiddelet er kompatibelt med produktene og desinfeksjonsmidlene som eventuelt brukes. Rengjørings- og desinfeksjonsmiddelets pH-verdi bør være mellom 5,5 og 8,5. Ikke bruk organiske løsemidler (f.eks. alkoholer, etere, ketoner, bensin), oksidasjonsmidler (f.eks. peroksider), halogener (klor, jod, brom) eller aromatiske/halogenerte hydrokarboner. Det anbefales bruk med: Rengjøringsmiddel: Dr. Weigert, neodisher MA/nøytralisator: Dr. Weigert, neodisher Z

Bruksanvisningen fra produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsmiddelet må følges nøye. Det er spesielt viktig å følge konsentrasjonene og virketidene som skal brukes.

Beskrivelse av den anbefalte rengjøringsprosessen:

Forrengjøring: Forrengjøringen bør utføres i vannbad (minst drikkevannskvalitet) uten ytterligere rengjøringsstilsetninger, med en rengjøringsbørste under vannoverflaten for å oppnå en tilstrekkelig rengjøring av produktene/enkeltdelene samtidig som man unngår proteinfiksering, men også for å beskytte omgivelsene mot kontaminering med sprutvann. Varigheten bør avhenge av forurensningsgraden av produktet/enkeltdelen, men bør ikke være mindre enn 1 minutt.

Rengjøringsverktøy til forrengjøring: Mirasuc børste, REF 605216 / Flexbrush, REF 605254

Informasjon om rengjørings- og desinfeksjonsapparatet: Type: Miele G7881

Beskrivelse av det anbefalte programmet:

Rengjøringsprogram: VarioTD

Rengjøringstemperatur: 50,1–55,6 °C

Behandlingstid: 11:00 min

Desinfeksjonstemperatur: 65,1–94,4 °C

Behandlingstid: 10:01 min

Skylleteknikk: Ferskvannssystem / demineralisert vann

Rengjøringsmiddel: Dr. Weigert, Neodisher MA, dosering: 30 mg (3 g/l)

Nøytralisator: Dr. Weigert, neodisher Z, dosering: 1–2 ml

Hjelpemiddel: Innsatsramme for avtrykksskje

Vannkvaliteten bør være på samme nivå som drikkevann. Maskinell rengjøring og tørking skal utføres. Den maskinelle rengjøringen skal ikke overstige en temperatur på 60 °C. Pass på at synlige forurensninger ble fjernet fullstendig. Hvis det fortsatt er synlige forurensninger etter rengjørings- og desinfeksjonsprosessen, må rengjøringen og desinfeksjonen gjentas. Produktet må før den videre reprosesseringsen være helt fritt for rester og være tørt.

RENGJØRING: MANUELL

Den manuelle rengjøringen bør utføres i vannbad (minst drikkevannskvalitet) med rengjøringsmiddelet oppført nedenfor, med en børste under vannoverflaten for å oppnå tilstrekkelig rengjøring av produktene/enkeltdelene samtidig som man unngår proteinfiksering, men også for å beskytte omgivelsene mot kontaminering på grunn av vannsprut. Varigheten bør avhenge av forurensningsgraden av produktet/enkeltdelen, men bør ikke være mindre enn 1 minutt. Deretter skylles produktene/enkeltdelene med vann (minst drikkevannskvalitet) i minst 20 sekunder.

BESKRIVELSE AV DEN ANBEFALTE RENGJØRINGSPROSESSEN:

Forrengjøring: Fjern overflateforurensning med en engangsklut

Renjføring: Legg instrumentet i en silskål. Heng silskålen inn i rengjøringsbadet med rengjøringsoppløsningen, fjern tilsmussinger med rengjøringsbørster.

Rengjøringsmiddel: ID 213, firma Dürr Dental Konsentrasjon: 2 %

Rengjøringsverktøy: Mirasuc børste, REF 605216 / Flexbrush, REF 605254

Etterskylling: Skyll i 20 s med vann (minst drikkevannskvalitet)

Tørking: Tørking i romtemperatur

Den manuelle rengjøringen skal ikke overstige en temperatur på 45 °C. Pass på at synlige forurensninger ble fjernet fullstendig. Hvis forurensningene fortsatt er synlige etter rengjøringsprosessen, må rengjøringen gjentas.

DESINFEKSJON: MANUELL

Bruk kun godkjente desinfeksjonsmidler med dokumentert effekt (CE-merke, VAH/DGHM oppført) for manuell desinfeksjon. Plasser produktene/enkeltdelene i respektive desinfeksjonsbad i henhold til opplysningene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet. Sørg for at produktene er tilstrekkelig dekket og ikke berører hverandre. Bruksanvisningen utgitt av produsenten av desinfeksjonsmiddelet må følges nøye. Det er spesielt viktig å følge konsentrasjonene og virketidene som skal brukes. Det anbefales bruk med: Dürr Dental ID 213 desinfeksjon av instrumenter konsentrasjon 2 %

Beskrivelse av den anbefalte desinfeksjonsprosessen:

Gjennomføring av riktig rengjøringsforberedelse og manuell rengjøring

Desinfeksjon: Legg instrumentet i en silskål. Heng silskålen inn i desinfeksjonsbadet med desinfeksjonsløsning

Desinfeksjonsmiddel: ID 213, firma Dürr Dental Konsentrasjon: 2 %

Rengjøringsverktøy: Mirasuc børste, REF 605216 / Flexbrush, REF 605254

Virketid: 5 min.

Etterskylling: Skyll i 20 s med vann (minst drikkevannskvalitet)

Tørking: Tørking i romtemperatur

Pass på at desinfeksjonsmiddelet er kompatibelt med produktene og rengjøringsmidlene som eventuelt brukes. Desinfeksjonsmiddelets pH-verdi bør være mellom 5,5 og 8,5. Ikke bruk organiske løsemidler (f.eks. alkoholer, etere, ketoner, bensin), oksidasjonsmidler (f.eks. peroksider), halogener (klor, jod, brom) eller aromatiske/halogenerte hydrokarboner. Ta hensyn til opplysningene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet og vær oppmerksom på eventuelle termiske begrensninger. Deretter skylles produktene/enkeltdelene med vann (minst drikkevannskvalitet) i minst 20 sekunder. Produktet må før den videre represseringen være helt fritt for rester og være tørt.

TØR KING

Hvis produktene represseres manuelt, kan produktene/enkeltdelene tørkes ved å blåse med filtrert, oljefri trykkluft i henhold til DIN ISO 8573-1 (medisinsk renhetsklasse) eller ved romtemperatur. Tørking i den maskinelle behandlingsprosessen bør skje direkte gjennom apparatene med varm luft. Ved maskinell tørking bør temperaturen ikke overstige 100 °C.

VEDLIKEHOLD, KONTROLL OG TEST

Produktet stiller ingen spesielle krav til vedlikehold. Sett produktene/enkeltdelene, som er tatt fra hverandre, sammen igjen. En visuell inspeksjon for forurensninger, skade, slitasje og deformasjon skal alltid finne sted før og etter de enkelte arbeidstrinnene. Skadede eller korroderte produkter må ikke brukes om igjen. Hvis produktet/enkelt delen ikke er synlig ren, må hele behandlingsprosessen gjentas eller produktet/gjenstanden må deponeres på riktig måte.

EMBALLERING

Produktet skal pakkes og forsegles i egnet og standardisert, gjennomskiktig, steril emballasje (steriliseringpose). Følg anvisningene fra produsenten av steriliseringsposene og forseglingsmaskinene og gjeldende normative krav. Produkter/enkelt deler som ikke er sterilisert i poser, skal brukes umiddelbart.

STERILISERING

Kun godkjente damp-vakuump-autoklaver kan brukes. Pass på ved sterilisering av flere forskjellige produkter/enkelt deler at autoklaven ikke er overfylt og at produktene/enkelt delene ikke kommer i kontakt med hverandre. Følgende steriliseringssykluser kan gjennomføres: Dampsterilisering, 134 °C, behandlings tid 5 minutter eller dampsterilisering, 121 °C, behandlings tid 20 minutter. For å tørke produktene/enkelt delene skal autoklavens tørkesyklus stilles inn. Følg produsentens bruksanvisning for bruk av autoklaven.

LAGRING

For å opprettholde steriliteten bør produktene oppbevares i standardiserte steriliseringsposer på et tørt, rent sted frem til bruk. Hvis den sterile emballasjen er skadet, må produktene gjennom behandlingsprosessen igjen før bruk.

YTTERLIGERE INFORMASJON

Merk de steriliserte produktene i henhold til nasjonale lover og forskrifter. Anbefalt lagringstid for sterile medisinske produkter er beskrevet i standarden DIN 58953-8 og avhenger av ytre påvirkninger og påvirkninger

under lagring, transport og håndtering. Som en del av sitt kvalitetsstyringssystem må brukeren sørge for at eventuelt spesifiserte behandlingssykluser (se Begrensninger ved represseringen) ikke overskrides. Alle alvorlige hendelser knyttet til produktet må rapporteres umiddelbart til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet ditt. For deponering av produktet finnes det regionalt forskjellige anbefalinger og forskrifter. Spør de ansvarlige renovasjonsselskapene om gjeldende regelverk i din region.

KONTAKT MED PRODUSENTEN

Tlf.: (+49) 203/ 99269– 0, e-post: info@hagerwerken.de

Anvisningene oppført ovenfor er validert av produsenten av det medisinske utstyret som egnet for behandling av medisinsk utstyr for gjenbruk. Den som utfører represseringen er ansvarlig for at represseringen som faktisk utføres med utstyret, materialet og personalet, oppnår ønsket resultat i represserings-innretningen. Dette krever verifisering og/eller validering og rutinemessig overvåkning av prosessen.