Fit Kofferdam Stahlrahmen klein: REF 355323
Fit Kofferdam Stahlrahmen groß: REF 355324
Fit Klapprahmen: REF 355319

HAGER & 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

UK RP
Fortuna Healthcare Limited
Units 3 – 4 Northgate Business Centre
Crown Road, Enfield, London EN1 1TG

2011071901 Rev12 (2026-09)

DE....3
EN....7
FR....11
NL....15
IT....19
ES....23
PT....27
EL....31
HR....35
BG....39
HU....43
CS....47
SL....51
SK....54
RO....58
PL....62
DA....66
SV....70
NO....74

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 qualifiziertem, dentalmedizinischem Fachpersonal verwendet werden.

ANWENDUNG:
Um die Kofferdam Lochschablone (REF: 355318) vor dem Gebrauch zu desinfizieren, wischen Sie diese mit einem alkoholgetränkten Tuch o. Ä. ab. Wir empfehlen die Verwendung von Isopropanol. 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 diese 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 17664-1:2021

⚠ **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.

Einschränkungen 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 (Schutzkleidung, 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 aldeyhdhaltigen 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 Geräte-herstellers 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) oderaromatische/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: Reinigungsbürste Flexbrush, REF 605254
Angaben zum Reinigungs- und Desinfektionsgerät: Typ: Miele G7881
Beschreibung des empfohlenen Programmes:
Reinigungsprogramm: VarioTD
Reinigungstemperatur: 50,2 – 56,4 °C
Haltezeit: 10:54 min.
Desinfektionstemperatur: 65,1 – 94,3 °C
Haltezeit: 09:57 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 wieder-holt 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: Reinigungsbürste 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: Reinigungsbürste 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 Versieglungsmaschinen und die aktuellen normativen Anforderungen. Nicht in Beuteln sterilisierte Produkte/Einzel-teile 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 Be-hörde 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

INSTRUCTION FOR USE

INDICATIONS FOR USE:
The following instruments - Fit-Kofferdam (Non)Latex, Fit-Kofferdam Klammern, Fit-Kofferdam Zangen, Fit-Kofferdam Rahmen etc. -, are intended for use in the prevention of contamination by moisture or saliva during dental treatment.

INDICATION:
These products are used to isolate the tooth being treated with a rubber dam and are to be used on patients requiring root canal or restorative dental treatment.

CONTRAINDICATIONS:
The product is contraindicated for patients with allergies or intolerances to one or more of its ingredients. There are no age restrictions.

INTENDED USERS:
This product should be used only by qualified dental professionals.

DIRECTIONS FOR USE:
To disinfect the rubber dam hole template (REF: 355318) before use, wipe it with an alcohol-soaked cloth or similar. Isopropanol is best. The hole template must not be autoclaved. All other stainless-steel products should be cleaned, disinfected, and sterilized in accordance with the relevant reprocessing instructions before first use and after each subsequent use.

1. Check the compatibility of the rubber dam clamp while taking care not to injure the gums. (To prevent accidental ingestion, attach floss to the rubber dam clamp in advance.)
2. Use the rubber dam template to mark the location of the holes on the rubber dam.
3. Select a hole size on the punch of rubber dam pliers to match the size of the diseased tooth.
4. Use the rubber dam punch to punch holes in the rubber dam.
5. Pass the rubber dam clamp through the dental dam opening and place it parallel to the dental arch of the rubber dam.
6. Fix the rubber dam clamps using the rubber dam forceps while folding the rubber dam.
7. Place the rubber dam clamp onto the diseased tooth, taking care not to pinch the gums. Administer anaesthesia etc. according to the prescribed methods. Do not spread apart the product further than necessary, as this could cause damage and lead to the clips breaking.
8. Slide the rubber dam below the rubber dam clamp and secure it to the tooth surfaces with dental floss.
9. Position the rubber dam frame with caution so as not to interfere with the patient's breathing.

*Flecks or streaks of white powder (talc) may be on the surface of the rubber dam; this does not affect the quality of the rubber dam.

PROCESSING INSTRUCTIONS ACCORDING TO EN ISO 17664-1:2021

⚠ **WARNINGS: ATTENTION!** The product must be cleaned, disinfected and sterilized according to these processing instructions before first use as well as after every subsequent use. Disinfection alone is not sufficient. Thorough cleaning and disinfection are decisive prerequisites for effective sterilization. The processing should be started as early as possible, but no later than two hours after use. During the processing, the product should not be unnecessarily exposed to moisture or humidity. Please also observe the legal regulations applicable in your country as well as the hygiene regulations of the medical practice and/or the hospital.

Restrictions in the processing:
Frequent processing has only minor effects on this product. The end of the product's useful life is primarily determined by wear and damage caused by use. In case of doubt, the products should always be sorted out and replaced early. The user alone is responsible for making the decision regarding repeated use of the product. If the product is used too frequently, the manufacturer does not accept any warranty for the function, performance and safety of the product.

Personal protective equipment:
For reasons of occupational safety and to minimize infections/cross infections, suitable personal protective equipment (protective clothes, protective gloves, protective goggles and a face mask) must be used during the entire processing.

INSTRUCTIONS:

INITIAL TREATMENT AT THE PLACE OF USE
Remove surface contamination using a disposable cloth/paper cloth when you are 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. When using the product for the first time at the place of use, do not use any agents containing aldehyde or alcohol as they may cause protein fixation.

PREPARATION BEFORE CLEANING
If possible, disassemble the product into its individual components. Visually inspect for damage and wear.

CLEANING AND DISINFECTION: BY MACHINE (RECOMMENDED)
Only perfectly maintained, tested, calibrated and approved cleaning and disinfection equipment according to EN ISO 15883 with valid test mark (CE labelling) 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 cycle according to the specifications of the device manufacturer and the manufacturer of the cleaning agent or disinfectant. Make sure that the cleaning agent is compatible with the products and disinfectants that might be 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, ether, ketones, petrol), oxidizing agents (e.g. peroxides), halogens (chlorine, iodine, bromine) or aromatic/halogen hydrocarbons. We recommend the following products: Cleaning agent: Dr. Weigert, neodisher MA/Neutralizer: Dr. Weigert, neodisher Z. The instructions for use of the manufacturer of the cleaning agent and disinfectant must strictly be 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 and using a cleaning 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 from splashing water. The duration should be based on the level of contamination of the product/individual component but should not be less than 1 minute.
Cleaning tools for pre-cleaning: Flexbrush cleaning brush, REF 605254
Information on the cleaning and disinfection device: Type: Miele G7881
Description of the recommended programme:
Cleaning programme: VarioTD
Cleaning temperature: 50.2 - 56.4 °C
Hold time: 10:54 min
Disinfection temperature: 65.1 - 94.3 °C
Hold time: 09:57 min
Flushing technology: Fresh water system/demineralised water
Cleaning agent: Dr. Weigert, neodisher MA, dosing: 30 mg (3g/l)
Neutralizer: Dr. Weigert, neodisher Z, dosing: 1 - 2 ml/L
Aids: Insert rack for impression trays.
The water should be of drinking water quality. Flushing and drying should be completed by machine. The 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. Before further processing, the product must be free from any residues and dry.

CLEANING: MANUAL
Manual cleaning should be completed in a water bath (minimum drinking water quality) with the cleaning agent specified below 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 from splashing water. The duration should be based on the level of contamination of the product/individual 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 using a disposable cloth
Cleaning: Insert the instrument into the strainer bowl. Hang the strainer bowl into the cleaning bath with cleaning solution and remove contamination using cleaning brushes.
Cleaning agent: ID 213, company Dürr Dental, concentration: 2 %
Cleaning tools: Flexbrush cleaning brush, REF 605254
Rinsing: Rinse with water (minimum drinking water quality) for 20 seconds.
Drying: Dry at room temperature

The manual cleaning should be completed at a temperature not exceeding 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 the manual disinfection, please use only approved disinfectants with tested effectiveness (CE labelling, VAH-/DGHM-listed). Put the products/individual components into corresponding disinfection baths according to the disinfectant manufacturer's specifications. Ensure that the products are sufficiently covered and do not come into contact with each other. The instructions for use of the disinfectant manufacturer 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 cleaning preparation and manual cleaning.
Disinfection: Insert the instrument into the strainer bowl. Hang the strainer bowl into the disinfection bath with disinfection solution.
Disinfectant: ID 213, company Dürr Dental, concentration: 2 %
Cleaning tools: Flexbrush cleaning brush, REF 605254.
Contact time: 5 min.
Rinsing: Rinse with water (at least drinking water quality) for 20 seconds.
Drying: Dry at room temperature.
Ensure that the disinfectant is compatible with the products and any cleaning agents that might be used. The pH of the disinfectant should be between 5.5 and 8.5. Do not use organic solvents (e.g. alcohols, ether, ketones, petrol), oxidizing agents (e.g. peroxides), halogens (chlorine, iodine, bromine) or aromatic/halogen 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. Before further processing, the product must be free from any residues and dry.

DRYING
If you process the products manually, the products/individual components may 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, CONTROLS AND TESTING
There are no special maintenance requirements for the product. Re-assemble 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 no longer be used. If the product/individual component is not visibly clean, the entire processing must be repeated or the product/individual component must be disposed of properly.

PACKAGING
The product must be packed in suitable and standardised transparent sterile packaging (sterilization bags) and sealed. Follow the instructions of the manufacturers of the sterilization pouches and sealing machines and the current normative requirements. Products/individual parts that have not been sterilized in bags must be used immediately.

STERILIZATION
Use only tested steam-vacuum autoclaves. When sterilizing 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 sterilization cycles can be completed: steam sterilization, 134 °C, hold time 5 minutes or steam sterilization, 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 the sterility, the products should be stored in standardized sterilization bags at a dry, clean place until they are used. If the sterile packaging is damaged, reprocess the products again before use.

ADDITIONAL INFORMATION
Label the sterilized 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 effects during storage, transport and handling. The user must ensure within the scope of their quality management system that specified processing cycles that might apply (see Limitations in the processing) 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 for the current regulations in your region.

CONTACTING THE MANUFACTURER

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

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

FR

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INDICATIONS D'UTILISATION :
Les instruments suivants – Fit-Kofferdam (Non)Latex, Fit-Kofferdam Klammern, Fit-Kofferdam Zangen, Fit-Kofferdam Rahmen etc. - sont conçus pour prévenir la contamination par l'humidité ou la salive pendant les traitements dentaires.

INDICATIONS :
Ces dispositifs d'isolation par digue dentaire sont destinés aux patients nécessitant un traitement endodontique (canal radiculaire) ou restaurateur.

CONTRE-INDICATIONS :
Le produit est contre-indiqué chez les patients allergiques ou intolérants à l'un de ses composants. Aucune restriction d'âge.

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

MODE D'EMPLOI :
Pour désinfecter le gabarit de perforation pour digue dentaire (REF 355318) avant utilisation, essuyez-le avec un chiffon imbibé d'alcool, de préférence de l'isopropanol. Attention : le gabarit n'est pas autoclavable. Tous les autres produits en acier inoxydable doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés conformément aux instructions de retraitement avant la première utilisation et après chaque usage.

1. Vérifiez que le clamp de digue est adapté, en prenant soin de protéger les gencives contre toute blessure. (Pour éviter toute ingestion accidentelle, attachez du fil dentaire au clamp au préalable.)
2. Utilisez le gabarit de perforation pour marquer l'emplacement des perforations sur la digue.
3. Sélectionnez, sur la tourelle de la pince perforatrice de digue, le diamètre de perforation correspondant à la taille de la dent concernée.
4. Percez les trous dans la digue à l'aide de la pince perforatrice.
5. Passez le clamp à travers l'ouverture de la digue dentaire et placez-le de manière parallèle à l'arcade dentaire.
6. Fixez le clamp de digue à l'aide de la pince porte-clamps tout en repliant la digue.
7. Placez le clamp sur la dent cible tout en prenant soin de protéger la gencive contre toute compression. Si nécessaire, administrez un anesthésique selon les protocoles. N'étirez pas le produit au-delà de la limite nécessaire pour éviter toute détérioration ou rupture.
8. Passez la digue sous le clamp et stabilisez-la sur les surfaces dentaires à l'aide de fil dentaire.
9. Installez le cadre de digue en prenant soin de ne pas compromettre la respiration du patient.

*Des traces de poudre blanche (talc) peuvent être présentes sur la surface de la digue ; elles n'altèrent pas la qualité du produit.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT SELON EN ISO 17664-1:2021

⚠ **AVERTISSEMENTS - ATTENTION !** Le produit doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé conformément à ces instructions de retraitement avant la première utilisation et après chaque usage. La désinfection seule n'est pas suffisante. Un nettoyage et une désinfection en profondeur sont des conditions préalables indispensables à une stérilisation efficace. Le retraitement doit être effectué dès que possible, mais au plus tard deux heures après utilisation. Pendant le processus de retraitement, le produit ne doit pas être exposé inutilement à l'humidité ou à l'eau. Veuillez également respecter les réglementations légales en vigueur dans votre pays ainsi que les règles d'hygiène de votre cabinet médical et/ou de l'hôpital.

Restrictions relatives au retraitement :
La fréquence des retraitements n'a qu'une influence limitée sur les performances et l'intégrité du produit. La fin de vie utile du produit est principalement déterminée par l'usure et les dommages causés par son utilisation. En cas de doute, les produits doivent toujours être retirés et remplacés rapidement. L'utilisateur est seul responsable de la décision concernant la réutilisation du produit. Si le produit est utilisé trop fréquemment, le fabricant n'offre aucune garantie quant à la fonction, la performance et la sécurité du produit.

Équipement de protection individuelle :
Pour des raisons de sécurité au travail et afin de minimiser les infections ou contaminations croisées, un équipement de protection approprié (vêtements de protection, gants, lunettes de protection et masque naso-buccal) doit être porté pendant l'ensemble du processus de retraitement.

INSTRUCTIONS :

TRAITEMENT INITIAL SUR LE LIEU D'UTILISATION
Retirez les contaminations de surface à l'aide d'un chiffon jetable ou d'un essuie-tout lorsque vous êtes encore sur le lieu d'utilisation. Rincez les produits à l'eau (qualité eau potable minimum) au plus tard 2 heures après utilisation. Ne laissez aucun résidu ni aucune impureté sécher sur le produit. Lors de la première utilisation du produit sur le lieu d'utilisation, n'utilisez aucun agent contenant de l'aldéhyde ou de l'alcool, car cela pourrait provoquer une fixation des protéines.

PRÉPARATION AVANT NETTOYAGE
Si possible, démontez le produit en ses différents composants. Inspectez visuellement l'état du produit afin de détecter tout dommage ou signe d'usure.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION : EN MACHINE (RECOMMANDÉ)
Seuls des équipements de nettoyage et de désinfection parfaitement entretenus, testés, calibrés et approuvés conformément à la norme EN ISO 15883, disposant d'un marquage de test valide (marquage CE), peuvent être utilisés. Lorsque plusieurs produits ou composants sont nettoyés et désinfectés en machine, veillez à ne pas surcharger l'appareil et à éviter tout contact entre les éléments. Il est recommandé d'effectuer le cycle de nettoyage et de désinfection selon les spécifications du fabricant de l'appareil et du fabricant de l'agent nettoyant ou du désinfectant. Assurez-vous que l'agent nettoyant est compatible avec les produits et les désinfectants susceptibles d'être utilisés. Le pH de l'agent nettoyant et du désinfectant doit être compris entre 5,5 et 8,5. N'utilisez pas de solvants organiques (par ex. alcools, éthers, cétones, essence), d'agents oxydants (par ex. peroxydes), d'halogènes (chlore, iode, brome) ou d'hydrocarbures aromatiques/halogénés. Nous recommandons les produits suivants : détergent : Dr. Weigert, neodisher MA / neutralisant : Dr.Weigert, neodisher Z. Les instructions d'utilisation du fabricant de l'agent nettoyant et du désinfectant doivent être strictement respectées. Notez en particulier les concentrations et les temps d'exposition à appliquer.

Description du processus de nettoyage recommandé : Pré-nettoyage :
Le pré-nettoyage doit être effectué dans un bain d'eau (d'une qualité au minimum équivalente à l'eau potable), sans ajout d'agents nettoyants, et à l'aide d'une brosse de nettoyage utilisée sous la surface de l'eau. Cela permet d'assurer un nettoyage suffisant des produits/composants individuels, d'éviter la fixation des protéines et de protéger l'environnement contre toute contamination par des éclaboussures. La durée doit être adaptée au niveau de contamination du produit ou du composant, mais ne doit pas être inférieure à 1 minute.
Outils de nettoyage pour le pré-nettoyage : Brosse de nettoyage Flexbrush, REF 605254.
Informations concernant l'appareil de nettoyage et de désinfection : Type : Miele G7881
Description du programme recommandé : Programme de nettoyage : VarioTD
Température de nettoyage : 50,2 – 56,4 °C
Temps de maintien : 10 min 54 s
Température de désinfection : 65,1 – 94,3 °C
Temps de maintien : 9 min 57 s
Technologie de rinçage : Eau fraîche / eau déminéralisée
Agent nettoyant : Dr. Weigert, neodisher MA, Dosage : 30 mg (3 g/l)
Neutralisant : Dr. Weigert, neodisher Z; Dosage : 1 – 2 ml/l
Accessoires : Panier d'insertion pour porte-empreintes.
L'eau utilisée doit être de qualité eau potable. Le rinçage et le séchage doivent être effectués en machine Le nettoyage en machine doit être réalisé à une température ne dépassant pas 60 °C. Assurez-vous que toute contamination visible a été complètement éliminée Si des contaminations visibles persistent après le processus de nettoyage et de désinfection, celui-ci doit être répété. Avant toute étape de retraitement supplémentaire, le produit doit être exempt de résidus et entièrement sec.

NETTOYAGE : MANUEL
Le nettoyage manuel doit être effectué dans un bain d'eau (d'une qualité au minimum équivalente à l'eau potable) avec l'agent nettoyant spécifié ci-dessous, à l'aide d'une brosse utilisée sous la surface de l'eau. Cela permet d'assurer un nettoyage suffisant des produits/composants individuels tout en évitant la fixation des protéines et en protégeant l'environnement contre toute contamination par des éclaboussures. La durée doit être adaptée au niveau de contamination du produit/composant individuel, mais ne doit pas être inférieure à 1 minute. Ensuite, rincez les produits/composants individuels avec de l'eau (qualité eau potable au minimum) pendant au moins 20 secondes.

Description du processus de nettoyage recommandé :
Pré-nettoyage : Retirez les contaminations de surface à l'aide d'un chiffon jetable.
Nettoyage : Placez l'instrument dans un panier-filtre. Suspendez le panier-filtre dans le bain de nettoyage contenant la solution nettoyante et éliminez les contaminations à l'aide de brosses de nettoyage.
Agent nettoyant : ID 213, société Dürr Dental, concentration : 2 %

Outils de nettoyage : Brosse de nettoyage Flexbrush, REF 605254
Rinçage : Rincez à l'eau (minimum qualité eau potable) pendant 20 secondes.
Séchage : Séchage à température ambiante.
Le nettoyage manuel doit être réalisé à une température ne dépassant pas 45 °C. Assurez-vous que toute contamination visible a été complètement éliminée. S'il reste des contaminations visibles après le processus de nettoyage, celui-ci doit être répété.

DÉSINFECTION : MANUELLE
Pour la désinfection manuelle, veuillez utiliser uniquement des désinfectants approuvés avec une efficacité testée (marquage CE, liste VAH/DGHM). Placez les produits/les composants individuels dans les bains de désinfection correspondants selon les indications du fabricant du désinfectant. Assurez-vous que les produits sont suffisamment immergés et ne se touchent pas. Les directives du fabricant concernant l'utilisation du désinfectant doivent être strictement respectées. Notez en particulier les concentrations et les temps de contact à respecter. Nous recommandons les produits suivants : désinfection des instruments Dürr Dental ID 213, concentration 2 %.

Description du procédé de désinfection recommandé :
Préparation au nettoyage et nettoyage manuel.
Désinfection : Insérez l'instrument dans le panier-filtre. Suspendez le panier-filtre dans le bain de désinfection contenant la solution désinfectante.
Désinfectant : ID 213, société Dürr Dental, concentration : 2 %
Outils de nettoyage : brosse de nettoyage Flexbrush, REF 605254.
Temps de contact : 5 min.
Rinçage : Rincez à l'eau (minimum qualité eau potable) pendant 20 secondes.
Séchage : Séchez à température ambiante.
Assurez-vous que le désinfectant est compatible avec les produits ainsi qu'avec les éventuels agents nettoyants utilisés. Le pH de l'agent nettoyant et du désinfectant doit être compris entre 5,5 et 8.5. N'utilisez pas de solvants organiques (par ex. alcools, éthers, cétones, essence), d'agents oxydants (par ex. peroxydes), d'halogènes (chlore, iode, brome) ou d'hydrocarbures aromatiques/halogénés. Respectez toutes les restrictions thermiques, en tenant compte des spécifications du fabricant du désinfectant. Ensuite, rincez les produits/composants individuels à l'eau (minimum qualité eau potable) pendant au moins 20 secondes. Avant tout retraitement ultérieur, le produit doit être exempt de résidus et sec.

SÉCHAGE
Si vous retraitez les produits manuellement, les produits/composants individuels peuvent être séchés en les soufflant avec de l'air comprimé filtré, sans huile, conformément à la norme DIN ISO 8573-1 (classe de propreté médicale), ou à température ambiante. Dans le cas d'un séchage en machine, celui-ci doit être effectué directement par l'équipement à air chaud. En cas de séchage en machine, ne dépassez pas une température de 100 °C.

ENTRETIEN, CONTRÔLE ET TESTS
Aucun entretien particulier n'est requis pour le produit. Réassemblez les produits/composants individuels démontés. Une inspection visuelle visant à identifier toute contamination, dégradation, usure ou déformation doit toujours être effectuée avant et après chaque étape de travail. Les produits endommagés ou corrodés ne doivent plus être utilisés. Si le produit/composant individuel n'est pas parfaitement propre, toute la procédure doit être répétée ou le produit/composant doit être éliminé correctement.

EMBALLAGE
Le produit doit être emballé dans un conditionnement stérile transparent adapté et normalisé (sachets de stérilisation) et scellé. Suivez les instructions des fabricants des sachets de stérilisation et des appareils de scellement, ainsi que les exigences normatives en vigueur. Les produits/composants qui n'ont pas été stérilisés en sachets doivent être utilisés immédiatement.

STÉRILISATION
N'utilisez que des autoclaves à vapeur sous vide ayant fait l'objet de tests. Lors de la stérilisation de plusieurs produits/composants individuels différents, veillez à ne pas surcharger l'autoclave et à ce que les produits/composants individuels ne soient pas en contact les uns avec les autres. Cycles de stérilisation possibles : stérilisation à la vapeur à 134 °C avec un temps de maintien de 5 minutes, ou stérilisation à la vapeur à 121 °C avec un temps de maintien de 20 minutes. Pour sécher les produits/composants individuels, le cycle de séchage de l'autoclave doit être activé. Suivez les instructions d'utilisation du fabricant de l'autoclave.

STOCKAGE
Pour maintenir la stérilité, les produits doivent être conservés dans des sachets de stérilisation normalisés, dans un endroit sec et propre jusqu'à leur utilisation. Si l'emballage stérile est endommagé, retraiter les produits avant leur utilisation.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Étiquetez les produits stérilisés conformément aux réglementations légales et nationales. La durée de stockage recommandée pour les dispositifs médicaux stériles est décrite dans la norme DIN 58953-8 et dépend des influences et effets externes pendant le stockage, le transport et la manipulation. L'utilisateur doit s'assurer, dans le cadre de son système de gestion de la qualité, que les cycles de retraitement spécifiés pouvant s'appliquer (voir les restrictions relatives au retraitement) ne sont pas dépassés. Tous les incidents graves liés au produit doivent être immédiatement signalés au fabricant et à l'autorité compétente de votre État membre. Les recommandations et réglementations concernant l'élimination des produits varient selon les régions. Veuillez consulter votre société d'élimination compétente pour connaître les réglementations en vigueur dans votre région.

INFORMATIONS DE CONTACT DU FABRICANT

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

Les instructions spécifiées ci-dessus sont validées par le fabricant du dispositif médical comme étant appropriées pour la remise en état du dispositif en vue de sa réutilisation. La personne chargée du retraitement est responsable de s'assurer que le retraitement effectivement réalisé, avec l'équipement utilisé, les matériaux et le personnel de l'établissement de préparation, permet d'atteindre le résultat souhaité. À cette fin, une vérification et/ou une validation ainsi qu'une surveillance de routine du processus sont requises.

NL

GEBRUIKSAANWIJZING

BEDOELD GEBRUIK:
De volgende instrumenten – Fit-Kofferdam (Non)Latex, Fit-Kofferdam Klammern, Fit-Kofferdam Zangen, Fit-Kofferdam Rahmen enz. - zijn ontworpen voor gebruik ter voorkoming van besmetting door vocht of speeksel tijdens tandheelkundige behandelingen.

INDICATIE:
Deze producten voor Rubberdam-isolatietechniek zijn ontworpen voor gebruik bij patiënten die een wortelkanaalbehandeling of restauratieve tandheelkundige behandeling nodig hebben.

CONTRA-INDICATIES:
Het product is niet geschikt voor patiënten met allergieën of intoleranties voor één of meer van de bestanddelen. Er gelden geen leeftijdsbeperkingen.

DOELGROEP:
Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door gekwalificeerde tandheelkundigen.

GEBRUIKSAANWIJZING:
Om de rubberdam-gatensjabloon (REF: 355318) voor gebruik te desinfecteren, veegt u deze af met een met alcohol doordrenkt doekje of iets dergelijks. Isopropanol heeft de voorkeur. De gatensjabloon is niet geschikt voor de autoclaaf. Alle andere roestvrijstalen producten moeten vóór het eerste gebruik en na elk volgend gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd volgens de relevante verwerkingsinstructies.

1. Controleer of de rubberdamklem compatibel is en zorg ervoor dat het tandvlees niet wordt beschadigd. (Bevestig vooraf flosdraad aan de rubberdamklem om accidenteel inslikken te voorkomen.)
2. Gebruik de rubberdamsjabloon om de locatie van de gaten op de rubberdam te markeren.
3. Kies een gatgrootte op de draaiknop van de rubberdampunch die past bij de grootte van de te behandelen tand.
4. Gebruik de rubberdampunch om gaten in de rubberdam te maken.
5. Steek de rubberdamklem door de opening in de rubberdam en plaats deze parallel aan de tandboog van de rubberdam.
6. Bevestig de rubberdamklemmen met behulp van de rubberdamtang terwijl u de Rubberdam plooit.
7. Plaats de rubberdamklem op de te behandelen tand en zorg ervoor dat het tandvlees niet wordt gekneld. Op dat moment dient u anesthesie enz. toe volgens de voorgeschreven methoden. Spreid het product niet verder dan nodig, omdat dit schade kan veroorzaken en de klemmen kan laten breken.
8. Schuif de rubberdam onder de rubberdamklem en bevestig deze met flosdraad aan het tandoppervlak.
9. Plaats het rubberdamframe voorzichtig zodat het de ademhaling van de patiënt niet belemmert.

*Er kunnen vlekken of strepen van wit poeder (talk) op het oppervlak van de rubberdam zitten, dit heeft geen invloed op de kwaliteit van de rubberdam.

VERWERKINGSINSTRUCTIES VOLGENS EN ISO 17664-1:2021

⚠ **WAARSCHUWINGEN: OPGELET!** Het product moet vóór het eerste gebruik en na elk volgend gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd volgens deze verwerkingsinstructies. Alleen desinfectie is niet voldoende. Grondige reiniging en desinfectie zijn essentiële voorwaarden voor een effectieve sterilisatie. Begin de verwerking zo snel mogelijk, maar uiterlijk binnen twee uur na gebruik. Tijdens de verwerking mag het product niet onnodig worden blootgesteld aan vocht of vochtigheid. Gelieve ook rekening te houden met de wettelijke voorschriften die in uw land van toepassing zijn, evenals met de hygiënevoorschriften van de medische praktijk en/of het ziekenhuis.

Beperkingen bij de verwerking:
Frequente verwerking heeft slechts een beperkt effect op dit product. Het einde van de levensduur van het product wordt voornamelijk bepaald door slijtage en schade als gevolg van gebruik. Bij twijfel moeten de producten altijd tijdig buiten gebruik worden gesteld en vervangen. Alleen de gebruiker is verantwoordelijk voor de beslissing om het product te hergebruiken. Als het product te vaak wordt gebruikt, aanvaardt de fabrikant geen enkele garantie voor de werking, prestaties en veiligheid van het product.

Persoonlijke beschermingsmiddelen:
Om veiligheidsredenen en om infecties/kruisinfecties te beperken moeten tijdens de gehele verwerking geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (beschermende kleding, beschermende handschoenen, veiligheidsbril en neus-/mondbescherming) worden gebruikt.

INSTRUCTIES:

EERSTE BEHANDELING OP DE PLAATS VAN GEBRUIK
Verwijder oppervlakteverontreiniging met een wegwerpdoekje/papieren doekje terwijl u nog op de plaats van gebruikt bent. Spoel de producten binnen 2 uur na gebruik af met water (minimaal drinkwaterkwaliteit). Laat geen resten of verontreinigingen van welke aard dan ook drogen op het product. Gebruik bij het eerste gebruik van het product geen aldehyde- of alcoholhoudende middelen bevatten, aangezien deze eiwitfixatie kunnen veroorzaken.

VOORBEREIDING VÓÓR REINIGING
Demonteer het product indien mogelijk in de afzonderlijke onderdelen. Controleer visueel op schade en slijtage.

REINIGING EN DESINFECTIE: MACHINAAL (AANBEVOLEN)
Gebruik uitsluitend perfect onderhouden, geteste, gekalibreerde en goedgekeurde reinigings- en desinfectieapparatuur volgens EN ISO 15883 met geldig keurmerk (CE-markering). Wanneer u meerdere verschillende producten/afzonderlijke onderdelen machinaal reinigt en desinfecteert, moet u ervoor zorgen dat het reinigingsapparaat niet overbeladen is en dat de producten/afzonderlijke onderdelen elkaar niet raken. Wij raden aan om de reinigings- en desinfectiecyclus uit te voeren volgens de voorschriften van de fabrikant van het apparaat en de fabrikant van het reinigings- of desinfectiemiddel. Zorg ervoor dat het reinigingsmiddel geschikt is voor de producten en desinfectiemiddelen die mogelijk worden gebruikt. De pH-waarde van het reinigings- en desinfectiemiddel moet tussen 5,5 en 8,5 zijn. Gebruik geen organische oplosmiddelen (bijv. alcoholen, ether, ketonen, benzine), oxidatiemiddelen (bijv. peroxiden), halogenen (chloor, jodium, broom) of aromatische/halogeenhoudende koolwaterstoffen. Wij bevelen de volgende producten aan: Reinigingsmiddel: Dr. Weigert, neodisher MA/neutralisator: Dr. Weigert, neodisher Z.
De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel moet strikt worden nageleefd. Let vooral op de te gebruiken concentraties en inwerktijden.

Beschrijving van het aanbevolen reinigingsproces:
Voorreiniging: De voorreiniging moet worden uitgevoerd in een waterbad (minimaal drinkwaterkwaliteit) zonder andere reinigingsmiddelen en met behulp van een reinigingsborstel onder het wateroppervlak, om zowel een voldoende reiniging van de producten/afzonderlijke onderdelen te bereiken als eiwitfixatie te voorkomen en de omgeving te beschermen tegen verontreiniging door opspattend water. De duur is afhankelijk van de mate van verontreiniging van het product/afzonderlijk onderdeel, maar mag niet korter zijn dan 1 minuut.
Reinigingshulpmiddelen voor voorreiniging: Flexbrush-reinigingsborstel, REF 605254
Informatie over het reinigings- en desinfectieapparaat: type: Miele G7881
Beschrijving van het aanbevolen programma:
Reinigingsprogramma: VarioTD
Reinigingstemperatuur: 50,2 - 56,4 °C
Inwerktijd: 10:54 min
Desinfectietemperatuur: 65,1 - 94,3 °C
Inwerktijd: 09:57 min
Spoeltechniek: verswatersysteem/gedemineraliseerd water
Reinigingsmiddel: Dr.Weigert, neodisher MA, Dosering: 30 mg (3g/l)
Neutralisator: Dr. Weigert, neodisher Z,
Dosering: 1 – 2 ml/l
Hulpmiddelen: inzetrek voor afdruklepels.
Het water moet van drinkwaterkwaliteit zijn. Spoelen en drogen moeten machinaal gebeuren. De machinale reiniging moet worden uitgevoerd bij een temperatuur van maximaal 60 °C. Zorg ervoor dat zichtbare verontreinigingen volledig zijn verwijderd. Als er na het reinigings- en desinfectieproces nog zichtbare verontreiniging aanwezig is, moeten de reiniging en desinfectie worden herhaald. Het product moet voor verdere verwerking vrij zijn van resten en droog zijn.

REINIGING: HANDMATIG
Handmatige reiniging moet worden uitgevoerd in een waterbad (minimaal drinkwaterkwaliteit) met het hieronder vermelde reinigingsmiddel en met behulp van een borstel onder het wateroppervlak, om zowel een voldoende reiniging van de producten/afzonderlijke onderdelen te bereiken als eiwitfixatie te voorkomen en de omgeving te beschermen tegen verontreiniging door opspattend water. De duur is afhankelijk van de mate van verontreiniging van het product/afzonderlijk onderdeel, maar mag niet korter zijn dan 1 minuut. Spoel de producten/afzonderlijke onderdelen vervolgens minstens 20 seconden met water (minimaal drinkwaterkwaliteit).

Beschrijving van het aanbevolen reinigingsproces:
Voorreiniging: Verwijder oppervlakteverontreiniging met een wegwerpdoekje
Reiniging: Plaats het instrument in de zeefbak. Hang de zeefbak in het reinigingsbad zonder reinigingsmiddel en verwijder verontreinigingen met reinigingsborstels.
Reinigingsmiddel: ID 213, fabrikant Dürr Dental, concentratie: 2%

Reinigingshulpmiddelen: Flexbrush-reinigingsborstel, REF 605254
Spoelen: Spoel 20 seconden met water (minimaal drinkwaterkwaliteit).
Drogen: Laat drogen bij kamertemperatuur
De handmatige reiniging moet worden uitgevoerd bij een temperatuur van maximaal 45 °C. Zorg ervoor dat zichtbare verontreinigingen volledig zijn verwijderd. Als er na het reinigingsproces nog zichtbare verontreiniging aanwezig is, moet de reiniging worden herhaald.

DESINFECTIE: HANDMATIG
Gebruik voor de handmatige desinfectie uitsluitend goedgekeurde desinfectiemiddelen met geteste werkzaamheid (CE-markering, VAH-/DGHM-geregistreerd). Plaats de producten/afzonderlijke onderdelen in de juiste desinfectiebaden volgens de specificaties van de fabrikant van het desinfectiemiddel. Zorg ervoor dat de producten voldoende ondergedompeld zijn en niet met elkaar in contact komen. De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het desinfectiemiddel moet strikt worden nageleefd. Let vooral op de te gebruiken concentraties en inwerktijden. Wij bevelen de volgende producten aan: Dürr Dental ID 213 instrumentendesinfectie. Concentratie 2%

Beschrijving van het aanbevolen desinfectieproces:
Reiniging voorbereiden en handmatige reiniging.
Desinfectie: Plaats het instrument in de zeefbak. Hang de zeefbak in het desinfectiebad met desinfectiemiddel.
Desinfectiemiddel: ID 213, fabrikant Dürr Dental, concentratie: 2%
Reinigingshulpmiddelen: Flexbrush-reinigingsborstel, REF 605254.
Inwerktijd: 5 min.
Spoelen: Spoel 20 seconden met water (minimaal drinkwaterkwaliteit).
Drogen: Laat drogen bij kamertemperatuur.
Zorg ervoor dat het desinfectiemiddel geschikt is voor de producten en reinigingsmiddelen die mogelijk worden gebruikt. De pH-waarde van het desinfectiemiddel moet tussen 5,5 en 8,5 zijn. Gebruik geen organische oplosmiddelen (bijv. alcoholen, ether, ketonen, benzine), oxidatiemiddelen (bijv. peroxiden), halogenen (chloor, jodium, broom) of aromatische/halogeenhoudende koolwaterstoffen. Respecteer eventuele thermische beperkingen, rekening houdend met de specificaties van de fabrikant van het desinfectiemiddel. Spoel de producten/afzonderlijke onderdelen vervolgens minstens 20 seconden met water (minimaal drinkwaterkwaliteit). Het product moet voor verdere verwerking vrij zijn van resten en droog zijn.

DROGEN
Als u de producten handmatig verwerkt, kunnen de producten/afzonderlijke onderdelen worden gedroogd door ze af te blazen met gefilterde, olievrije perslucht volgens DIN ISO 8573-1 (medische zuiverheidsklasse) of bij kamertemperatuur. Het machinaal drogen moet rechtstreeks op het materiaal met hete lucht gebeuren. Het machinaal drogen moet worden uitgevoerd bij een temperatuur van maximaal 100 °C.

ONDERHOUD, CONTROLE EN TESTEN
Er zijn geen speciale onderhoudsvereisten voor het product. Zet gedemonteerde producten/afzonderlijke onderdelen weer in elkaar. Vóór en na de afzonderlijke verwerkingsstappen moet altijd een visuele controle op verontreiniging, schade, slijtage en vervorming plaatsvinden. Beschadigde of aangetaste producten mogen niet meer worden gebruikt. Als het product/afzonderlijk onderdeel niet zichtbaar schoon is, moet de gehele verwerking worden herhaald of moet het product/afzonderlijk onderdeel op de juiste manier worden verwijderd.

VERPAKKING
Het product moet worden verpakt in geschikte en gestandaardiseerde transparante steriele verpakking (sterilisatiezakken) en worden verzegeld. Volg de instructies van de fabrikanten van de sterilisatiezakken en verzegelingsmachines en de huidige normatieve voorschriften. Producten/afzonderlijke onderdelen die niet in zakken zijn gesteriliseerd, moeten onmiddellijk worden gebruikt.

STERILISATIE
Gebruik uitsluitend geteste stoom-vacuümautoclaven. Wanneer u meerdere verschillende producten/afzonderlijke onderdelen steriliseert, moet u ervoor zorgen dat de autoclaaf niet overbeladen is en dat de producten/afzonderlijke onderdelen elkaar niet raken. De volgende sterilisatiecycli kunnen worden uitgevoerd: stoomsterilisatie, 134 °C, wachttijd 5 minuten of stoomsterilisatie, 121 °C, wachttijd 20 minuten. Om de producten/afzonderlijke onderdelen te drogen, moet de droogcyclus van de autoclaaf worden ingesteld. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de autoclaaf.

OPSLAG
Om de steriliteit te behouden moeten de producten worden bewaard in gestandaardiseerde sterilisatiezakken op een droge, schone plaats totdat ze worden gebruikt. Als de steriele verpakking beschadigd is, verwerk dan de producten opnieuw vóór gebruik.

AANVULLENDE INFORMATIE

Label de gesteriliseerde producten volgens de wettelijke en nationale voorschriften. De aanbevolen opslagperiode voor steriele medische hulpmiddelen is beschreven in de norm DIN 58953-8 en is afhankelijk van externe invloeden en effecten tijdens opslag, transport en hantering. De gebruiker moet binnen het kader van zijn kwaliteitsmanagementsysteem ervoor zorgen dat aangegeven verwerkingscycli die van toepassing kunnen zijn (zie Beperkingen bij de verwerking) niet worden overschreden. Alle ernstige incidenten met betrekking tot het product moeten onmiddellijk worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van uw lidstaat. Aanbevelingen en voorschriften voor de verwijdering van de producten verschillen per regio. Vraag uw bevoegde afvalverwerkingsbedrijf naar de huidige voorschriften in uw regio.

CONTACT MET DE FABRIKANT

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

De hierboven vermelde instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel goedgekeurd als geschikt voor de herverwerking van een medisch hulpmiddel voor hergebruik. De persoon die de herverwerking uitvoert is ervoor verantwoordelijk dat de daadwerkelijk uitgevoerde verwerking met de gebruikte apparatuur, materialen en personeel in de voorbereidingsfaciliteit het gewenste resultaat oplevert. Daartoe zijn verificatie en/of validatie en routinematige controle van de verwerking vereist.

IT

ISTRUZIONI PER L'USO E LA LAVORAZIONE

INDICAZIONI PER L'USO:
I seguenti strumenti – Fit-Kofferdam (Non)Latex, Fit-Kofferdam Klammern, Fit-Kofferdam Zangen, Fit-Kofferdam Rahmen ecc. - sono progettati per essere utilizzati nella prevenzione della contaminazione da umidità o saliva durante i trattamenti dentali.

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:
Il prodotto è controindicato per i pazienti con allergie o intolleranze a uno o più dei suoi ingredienti. Non ci sono restrizioni di età.

DESTINATARI D'USO:
Questo prodotto deve essere utilizzato solo da professionisti dentali qualificati.

ISTRUZIONI PER L'USO:
Per disinfettare la mascherina forata per diga dentale (REF: 355318) prima dell'utilizzo, pulirla con un panno imbevuto di alcool, idealmente isopropanolo. La mascherina non è autoclavabile. Tutti gli altri prodotti in acciaio inox devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati secondo le procedure di ricondizionamento previste, sia prima del primo utilizzo sia dopo ogni impiego successivo.

1. Verificare la compatibilità del gancio per diga dentale, prestando attenzione a non lesionare la gengiva. Per evitare l'ingestione accidentale, fissare preventivamente un filo interdentale al gancio.
2. Con la mascherina per diga dentale, segnare sulla diga i punti in cui realizzare i fori.
3. Sul tamburo del punzone per diga dentale, scegliere il calibro più adatto alla dimensione del dente da trattare.
4. Forare la diga usando il punzone per diga dentale.
5. Far passare il gancio attraverso l'apertura della diga dentale e posizionarlo parallelamente all'arcata dentaria.
6. Tenendo ripiegata la diga dentale, fissare il gancio per diga dentale con l'apposita pinza per diga dentale.
7. Applicare il gancio sul dente interessato, evitando di pizzicare la gengiva. Se necessario, procedere preventivamente con l'anestesia secondo le modalità prescritte. Non aprire il gancio oltre lo stretto indispensabile, per non danneggiarlo o rischiare che si rompa.
8. Far scorrere la diga dentale sotto il gancio e stabilizzarla sulle superfici dentali con il filo interdentale.
9. Posizionare il telaio per diga dentale con attenzione, evitando di interferire con la respirazione del paziente.

*Eventuali tracce o striature di polvere bianca (talco) sulla superficie della diga dentale sono normali e non compromettono la qualità della diga dentale.

ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO IN CONFORMITÀ ALLA NORMA EN ISO 17664-1:2021

⚠ **AVVERTENZE: ATTENZIONE!** Il prodotto deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato secondo le presenti istruzioni di trattamento prima del primo utilizzo e dopo ogni impiego successivo. La sola disinfezione non è sufficiente: una pulizia accurata accompagnata da una disinfezione completa costituisce il presupposto indispensabile per una sterilizzazione efficace. Il processo di trattamento deve iniziare il prima possibile, e comunque non oltre due ore dal termine dell'utilizzo. Durante il processo di ricondizionamento, il prodotto non deve essere esposto inutilmente all'umidità o all'acqua. Occorre inoltre attenersi alle normative vigenti nel proprio Paese, nonché alle norme igieniche dello studio odontoiatrico o dell'ospedale.

Limitazioni del processo di ricondizionamento:
Il ricondizionamento ripetuto ha effetti minimi su questo prodotto. La fine della sua vita utile dipende soprattutto dall'usura e dai danni generati dall'uso. In caso di dubbio, è sempre opportuno ritirare preventivamente i prodotti sospetti o deteriorati. La decisione di procedere al riutilizzo ricade esclusivamente sull'operatore. In caso di uso eccessivamente prolungato, il produttore non garantisce il corretto funzionamento, le prestazioni e la sicurezza del prodotto.

Dispositivi di protezione individuale:
per motivi di sicurezza sul lavoro e per ridurre al minimo il rischio di infezioni o contaminazioni crociate, è obbligatorio utilizzare, per l'intera durata del trattamento, un adeguato equipaggiamento protettivo (camice, guanti, occhiali protettivi, mascherina naso-bocca).

ISTRUZIONI:

TRATTAMENTO INIZIALE PRESSO IL LUOGO D'USO
Rimuovere le contaminazioni superficiali con un panno monouso o carta assorbente subito dopo l'utilizzo. Risciacquare i prodotti con acqua potabile entro due ore dall'uso evitando che residui o impurità di qualsiasi tipo si essicchino sulla superficie. Per il trattamento iniziale presso il luogo d'uso non utilizzare prodotti contenenti aldeidi o alcoli, che potrebbero causare fissazione delle proteine.

PREPARAZIONE PRIMA DELLA PULIZIA
Se possibile, smontare il prodotto nelle sue singole componenti. Eseguire un controllo visivo per verificare eventuali danni o segni di usura.

PULIZIA E DISINFEZIONE: IN MACCHINA (RACCOMANDATA)
È consentito esclusivamente l'utilizzo di apparecchiature per la pulizia e disinfezione conformi a EN ISO 15883, correttamente mantenute, testate, calibrate e provviste di marchio di conformità (CE). Se si trattano insieme diversi prodotti o componenti, assicurarsi che l'apparecchiatura non sia sovraccaricata e che gli elementi non vengano a contatto tra loro. Si consiglia di seguire integralmente il ciclo di pulizia e disinfezione indicato dal costruttore dell'apparecchiatura e dal produttore del detergente/disinfettante. Assicurarsi che il detergente sia compatibile con i prodotti. Il pH del detergente e del disinfettante deve essere compreso tra 5,5 e 8,5. Non utilizzare solventi organici (ad es. alcoli, eteri, chetoni, benzina), agenti ossidanti (ad es. perossidi), alogeni (cloro, iodio, bromo) né idrocarburi aromatici/alogenati. Consigliamo i seguenti prodotti: detergente: Dr. Weigert, neodisher MA/Dr.Weigert, neodisher Z.
È indispensabile attenersi scrupolosamente alle istruzioni d'uso del produttore dei detergenti/disinfettanti, in particolare per quanto riguarda concentrazioni e tempi di contatto.

Descrizione del processo di pulizia raccomandato:
Prelavaggio: il prelavaggio deve essere effettuato in un bagno d'acqua (di qualità almeno pari a quella dell'acqua potabile) senza altri additivi detergenti e utilizzando una spazzola sotto la superficie dell'acqua, al fine di ottenere una pulizia sufficiente dei prodotti/singoli componenti evitando al contempo il fissaggio delle proteine e proteggendo l'ambiente dalla contaminazione con spruzzi d'acqua. La durata deve essere commisurata al livello di contaminazione del prodotto/singolo componente, ma non deve essere inferiore a 1 minuto.
Strumenti di pulizia per il prelavaggio: spazzola di pulizia Flexbrush, REF 605254
Informazioni sul dispositivo di pulizia e disinfezione: Tipo: Miele G7881
Descrizione del programma consigliato: Programma di pulizia: VarioTD
Temperatura di pulizia: 50,2-56,4 °C
Tempo di mantenimento: 10:54 min
Temperatura di disinfezione: 65,1-94,3 °C
Tempo di mantenimento: 09:57 min
Sistema di risciacquo: acqua fresca/demineralizzata
Detergente: Dr. Weigert, neodisher MA, dosaggio: 30 mg (3g/l)
Neutralizzante: Dr. Weigert, neodisher Z, dosaggio: 1 - 2 ml/L
Accessori: supporto per portaimpronte.
L'acqua utilizzata deve essere di qualità almeno potabile. Risciacquo e asciugatura devono essere effettuati dalla macchina. Il ciclo di pulizia della macchina non deve superare i 60 °C. Assicurarsi che ogni residuo visibile sia stato completamente rimosso. Se dopo il ciclo rimangono contaminazioni, l'intero processo di pulizia e disinfezione deve essere ripetuto. Prima della fase successiva il prodotto deve essere privo di residui ed essere asciutto.

PULIZIA: MANUALE
La pulizia manuale deve essere eseguita in un bagno d'acqua (di qualità almeno potabile) con il detergente indicato di seguito, utilizzando una spazzola al di sotto della superficie dell'acqua. In questo modo si garantisce una pulizia adeguata dei prodotti o dei singoli componenti, evitando al contempo la fissazione delle proteine e proteggendo l'ambiente da eventuali contaminazioni dovute a spruzzi. La durata dell'operazione dipende dal grado di contaminazione del prodotto o del componente, ma non deve essere inferiore a 1 minuto. Al termine, risciacquare i prodotti o i singoli componenti con acqua (almeno di qualità potabile) per almeno 20 secondi.

Descrizione del processo di pulizia consigliato: Prelavaggio:
rimuovere le contaminazioni superficiali con un panno monouso.
Pulizia: inserire lo strumento nel cestello filtrante. Immergere il cestello nella vasca di pulizia contenente la soluzione detergente e rimuovere le contaminazioni con apposite spazzole.

Detergente: ID 213, Dürr Dental, concentrazione: 2%
Strumenti di pulizia: spazzola Flexbrush, REF 605254
Risciacquo: risciacquare con acqua (almeno di qualità potabile) per 20 secondi
Asciugatura: asciugare a temperatura ambiente
La pulizia manuale deve essere eseguita a una temperatura non superiore a 45 °C. Verificare che tutta la contaminazione visibile sia stata rimossa. Se, al termine, permane sporco visibile, l'intera procedura deve essere ripetuta.

DISINFEZIONE: MANUALE
Per la disinfezione manuale utilizzare esclusivamente disinfettanti approvati, con efficacia comprovata (marchio CE, inseriti in elenchi VAH/DGHM). Collocare i prodotti o i singoli componenti nei rispettivi bagni di disinfezione, seguendo le indicazioni del produttore del disinfettante. Assicurarsi che i prodotti siano completamente immersi e non vengano a contatto tra loro. Le istruzioni per l'uso del disinfettante devono essere rigorosamente rispettate, in particolare per quanto riguarda concentrazioni e tempi di esposizione. Si raccomanda l'impiego del seguente prodotto: Dürr Dental ID 213, disinfezione per strumenti, concentrazione 2 %.

Descrizione del processo di disinfezione consigliato:
Eseguire la preparazione alla pulizia e la pulizia manuale.
Disinfezione: inserire lo strumento nel cestello filtrante. Immergere il cestello nella vasca di disinfezione con la soluzione disinfettante.
Disinfettante: ID 213, Dürr Dental, concentrazione: 2%
Strumenti di pulizia: spazzola Flexbrush, REF 605254
Tempo di contatto: 5 minuti
Risciacquo: risciacquare con acqua (almeno di qualità potabile) per 20 secondi.
Asciugatura: asciugare a temperatura ambiente.
Assicurarsi che il disinfettante sia compatibile con i prodotti e con eventuali detergenti utilizzati. Il pH del disinfettante deve essere compreso tra 5,5 e 8,5. Non utilizzare solventi organici (ad es. alcoli, eteri, chetoni, benzina), agenti ossidanti (ad es. perossidi), alogeni (cloro, iodio, bromo) o idrocarburi aromatici/alogenati. Rispettare eventuali limitazioni termiche, tenendo presente le indicazioni del produttore del disinfettante. Successivamente, risciacquare i prodotti o i singoli componenti con acqua (almeno di qualità potabile) per almeno 20 secondi. Prima delle successive fasi di lavorazione, il prodotto deve essere completamente privo di qualsiasi residuo e asciutto.

ASCIUGATURA
Se i prodotti vengono ricondizionati manualmente, è possibile asciugarli soffiando aria compressa filtrata e priva di olio, conforme alla norma DIN ISO 8573-1 (classe di pulizia medica), oppure lasciandoli asciugare a temperatura ambiente. Nel caso di ricondizionamento meccanico, l'asciugatura deve essere effettuata direttamente dall'apparecchiatura mediante aria calda. Nel ricondizionamento in macchina, l'asciugatura deve avvenire direttamente con aria calda tramite l'apparecchiatura. Se l'asciugatura è eseguita in macchina, non superare mai i 100 °C.

MANUTENZIONE, CONTROLLO E VERIFICA
Il prodotto non richiede particolari interventi di manutenzione. Riassemblare eventuali componenti smontati. Un'ispezione visiva deve essere sempre effettuata prima e dopo ogni fase di lavoro per verificare l'eventuale presenza di contaminazioni, danni, usura o deformazioni. Prodotti danneggiati o corrosi non devono essere riutilizzati. Se il prodotto o il singolo componente non risulta visibilmente pulito, l'intero processo di ricondizionamento deve essere ripetuto oppure il prodotto deve essere smaltito correttamente.

IMBALLAGGIO
Il prodotto deve essere confezionato in un imballaggio sterile trasparente, idoneo e normalizzato (buste per sterilizzazione), e sigillato. Seguire attentamente le istruzioni dei produttori delle buste per sterilizzazione e delle termosigillatrici, nonché i requisiti normativi vigenti. I prodotti o i componenti non sterilizzati all'interno delle buste devono essere utilizzati immediatamente.

STERILIZZAZIONE
Utilizzare esclusivamente autoclavi a vapore con sistema a vuoto, testate e certificate. Durante la sterilizzazione di diversi prodotti o componenti, assicurarsi che l'autoclave non sia sovraccarica e che i prodotti non vengano a contatto tra loro. Sono consentiti 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 o dei componenti, deve essere attivato il ciclo di asciugatura dell'autoclave. Seguire le istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'autoclave.

STOCCAGGIO
Per mantenere la sterilità, i prodotti devono essere conservati in buste di sterilizzazione normalizzate, in un luogo asciutto e pulito, fino al momento dell'uso. Se l'imballaggio sterile risulta danneggiato, è necessario riprocessare nuovamente i prodotti prima dell'impiego.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Etichettare i prodotti sterilizzati secondo le normative nazionali e vigenti. Il periodo di conservazione raccomandato per i dispositivi medici sterili è descritto nella norma DIN 58953-8 e dipende dalle condizioni esterne e dalle modalità di conservazione, trasporto e manipolazione. Nell'ambito del proprio sistema di gestione della qualità, l'operatore deve garantire che gli eventuali cicli di trattamento previsti (vedere Limitazioni nel trattamento) non vengano superati. Qualsiasi incidente grave connesso al prodotto deve essere segnalato immediatamente al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro di riferimento. Le raccomandazioni e le disposizioni relative allo smaltimento del prodotto possono variare a seconda della regione. Per conoscere le norme vigenti nella propria regione, rivolgersi all'ente locale competente per la gestione dei rifiuti.

CONTATTI DEL PRODUTTORE

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

Le istruzioni sopra riportate sono state validate dal produttore del dispositivo medico come idonee al ricondizionamento del prodotto in vista del suo riutilizzo. L'operatore incaricato del ricondizionamento è responsabile di garantire che il processo di ricondizionamento effettivamente eseguito, con le apparecchiature, i materiali e il personale disponibili nella struttura, produca il risultato previsto. A tal fine sono necessari la verifica e/o la validazione, nonché il monitoraggio routinario del processo.

ES

INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES DE USO:
Los siguientes instrumentos – Fit-Kofferdam (Non)Latex, Fit-Kofferdam Klammern, Fit-Kofferdam Zangen, Fit-Kofferdam Rahmen etc. - están diseñados para su uso en la prevención de la contaminación por humedad o saliva durante los tratamientos dentales.

INDICACIÓN:
Estos productos de la técnica de aislamiento con dique de goma están diseñados para su uso en pacientes que requieran tratamientos dentales de conducto radicular o restauradores.

CONTRAINDICACIONES:
El producto está contraindicado para pacientes con alergias o intolerancias a uno o más de sus ingredientes. No existen restricciones de edad.

USUARIOS A LOS QUE SE APLICA:
Este producto solo debe ser usado por profesionales dentales cualificados.

INSTRUCCIONES DE USO:
Para desinfectar la plantilla perforadora para dique de goma (REF: 355318) antes de su uso, límpiela con un paño empapado en alcohol o similar. El isopropanol es el más adecuado. La plantilla perforadora no es autoclavable. Todos los demás productos de acero inoxidable deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse de acuerdo con las instrucciones de reprocesamiento correspondientes antes del primer uso y después de cada uso posterior.

1. Compruebe la compatibilidad de la grapa para dique de goma, procurando no lesionar las encías. Para prevenir la ingestión accidental, sujete previamente hilo dental a la grapa para dique de goma.
2. Use la plantilla para dique de goma para marcar la ubicación de los orificios en el dique de goma.
3. Seleccione un tamaño de orificio en la torreta del perforador para dique de goma para que coincida con el tamaño del diente a tratar.
4. Use el perforador para dique de goma para hacer los orificios en el dique de goma.
5. Pase la grapa para dique de goma a través del orificio del dique dental y colóquela paralelo al arco dental del dique de goma.
6. Fije las grapas para dique de goma usando el fórceps para dique de goma mientras dobla el dique de goma.
7. Coloque la grapa para dique de goma sobre el diente a tratar, procurando no pinchar las encías. En ese momento, administre anestesia o similar, de acuerdo con los métodos prescritos. No separe el producto más de lo necesario, ya que esto podría causar daños y provocar la rotura de los clips.
8. Deslice el dique de goma por debajo de la grapa para dique de goma y fíjelo a las superficies dentales con hilo dental.
9. Coloque el arco para dique de goma con cuidado para no interferir con la respiración del paciente.

*Pueden aparecer motas o vetas de polvo blanco (talco) en la superficie del dique de goma; esto no interfiere con la calidad del dique de goma.

INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO SEGÚN LA NORMA EN ISO 17664-1:2021

⚠ **ADVERTENCIAS: ¡ATENCIÓN!** El producto debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse de acuerdo con estas instrucciones de procesamiento antes del primer uso, así como después de cada uso posterior. La desinfección por sí sola no es suficiente. Una limpieza y desinfección exhaustivas son requisitos previos decisivos para una esterilización eficaz. El procesamiento debe iniciarse lo antes posible, máximo 2 horas después de su uso. Durante el procesamiento, evite exponer el producto innecesariamente a la humedad. También debe respetar las normativas legales vigentes en su país, así como las normas de higiene de la práctica médica o del hospital.

Restricciones en el procesamiento:
El procesamiento frecuente solo tiene efectos menores en este producto. El final de la vida útil del producto viene determinado principalmente por el desgaste y los daños causados por el uso. En caso de duda, los productos siempre deben desecharse y sustituirse cuanto antes. El usuario es el único responsable de tomar la decisión sobre el uso repetido del producto. Si el producto se usa con demasiada frecuencia, el fabricante no acepta ninguna garantía sobre el funcionamiento, el rendimiento ni la seguridad del producto.

Equipo de protección personal:
por razones de seguridad laboral y para minimizar infecciones e infecciones cruzadas, se debe usar un equipo de protección personal adecuado (ropa protectora, guantes protectores, gafas protectoras y protección nasal y bucal) durante todo el procesamiento.

INSTRUCCIONES:

TRATAMIENTO INICIAL EN EL LUGAR DE USO
Elimine la contaminación superficial con un paño o papel desechable mientras aún se encuentre en el lugar de uso. Enjuague los productos con agua (calidad mínima de agua potable) en un plazo máximo de 2 horas después de su uso. No permita que los residuos o impurezas de ningún tipo se sequen en el producto. Cuando use el producto por primera vez en el lugar de uso, no use agentes que contengan aldehído o alcohol, ya que pueden causar la fijación de proteínas.

PREPARACIÓN ANTES DE LA LIMPIEZA
Si es posible, desmonte el producto en sus componentes individuales. Inspeccione visualmente si hay daños o desgaste.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN: A MÁQUINA (RECOMENDADO)
Solo se pueden usar equipos de limpieza y desinfección perfectamente mantenidos, probados, calibrados y aprobados según la norma EN ISO 15883, con marca de prueba válida (marca CE).Al limpiar y desinfectar varios productos o componentes individuales diferentes con una máquina, asegúrese de que el dispositivo de limpieza no esté demasiado lleno y de que los productos o componentes individuales no entren en contacto entre sí. Recomendamos completar el ciclo de limpieza y desinfección de acuerdo con las especificaciones del fabricante del dispositivo y del fabricante del agente de limpieza o desinfectante. Asegúrese de que el agente de limpieza sea compatible con los productos y desinfectantes que puedan usarse. El pH del agente de limpieza y del desinfectante debe estar entre 5,5 y 8,5. No use disolventes orgánicos (por ejemplo, alcoholes, éter, cetonas o gasolina), agentes oxidantes (por ejemplo, peróxidos), halógenos (cloro, yodo o bromo) o hidrocarburos aromáticos o halogenados. Recomendamos los siguientes productos: Limpiador: Dr.Weigert, neodisher MA /Neutralizador: Dr.Weigert, neodisher Z.
Deben respetarse de manera estricta las instrucciones de uso del fabricante del producto de limpieza y desinfectante. Tenga especial atención a las concentraciones y los tiempos de exposición que se deben usar.

Descripción del proceso de limpieza recomendado:
Prelimpieza: La prelimpieza debe completarse en un baño de agua (calidad mínima de agua potable) sin adiciones de otros productos de limpieza y usando un cepillo de limpieza por debajo de la superficie del agua, con el fin de lograr una limpieza suficiente de los productos o componentes individuales, evitando al mismo tiempo la fijación de proteínas y protegiendo el medio ambiente de la contaminación con agua pulverizada. La duración debe basarse en el nivel de contaminación del producto o componente individual, pero no debe ser inferior a 1 minuto.
Herramientas de limpieza para la prelimpieza: cepillo de limpieza Flexbrush, REF 605254
Información sobre el dispositivo de limpieza y desinfección: Tipo: Miele G7881
Descripción del programa recomendado:
Programa de limpieza: VarioTD
Temperatura de limpieza: 50,2 - 56,4 ºC
Tiempo de retención: 10:54 min
Temperatura de desinfección: 65,1 - 94,3 ºC
Tiempo de retención: 09:57 min
Tecnología de enjuague: sistema de agua dulce o agua desmineralizada
Agente de limpieza: Dr.Weigert, neodisher MA,
Dosificación: 30 mg (3 g/l) Neutralizador: Dr. Weigert, neodisher Z,
Dosificación: 1 - 2 ml/L
Accesorios: bandeja insertable para cubetas de impresión.
El agua debe ser de calidad de agua potable. El enjuague y el secado deben completarse con máquinas. La limpieza a máquina debe completarse a una temperatura que no supere los 60 ºC. Asegúrese de que la contaminación visible se haya eliminado por completo. Si después del proceso de limpieza y desinfección sigue habiendo contaminación visible, hay que repetir la limpieza y desinfección. Antes de continuar con el procesamiento, el producto debe estar libre de residuos y seco.

LIMPIEZA: MANUAL
La limpieza manual debe completarse en un baño de agua (calidad mínima de agua potable) con el agente de limpieza especificado más abajo, usando un cepillo por debajo de la superficie del agua, con el fin de lograr una limpieza suficiente de los productos o componentes individuales, evitando al mismo tiempo la fijación de proteínas y protegiendo el medio ambiente de la contaminación con agua pulverizada. La duración debe

basarse en el nivel de contaminación del producto o componente individual, pero no debe ser inferior a 1 minuto. Posteriormente, enjuague los productos o componentes individuales con agua (calidad mínima de agua potable) durante al menos 20 segundos.

Descripción del proceso de limpieza recomendado:
Prelimpieza: elimine la contaminación superficial con un paño desechable
Limpieza: introduzca el instrumento en el recipiente del filtro. Cuelgue el recipiente del filtro en el baño de limpieza con la solución limpiadora y elimine la contaminación con cepillos de limpieza.
Agente de limpieza: ID 213, empresa Dürr Dental, Concentración: 2 %
Herramientas de limpieza: cepillo de limpieza Flexbrush, REF 605254
Enjuague: enjuague con agua (calidad mínima de agua potable) durante 20 segundos.
Secado: seque a temperatura ambiente
La limpieza manual debe completarse a una temperatura que no supere los 45 ºC. Asegúrese de que la contaminación visible se haya eliminado por completo. Si después del proceso de limpieza sigue habiendo contaminación visible, hay que repetir la limpieza.

DESINFECCIÓN: MANUAL
Para la desinfección manual, use solo desinfectantes aprobados con eficacia probada (marca CE, incluidos en la lista VAH-/DGHM). Coloque los productos o componentes individuales en los baños de desinfección correspondientes de acuerdo con las especificaciones del fabricante del desinfectante. Asegúrese de que los productos estén suficientemente cubiertos y no entren en contacto entre sí. Deben respetarse de forma estricta las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante. Tenga especial atención a las concentraciones y los tiempos de exposición que se deben usar. Recomendamos los siguientes productos: desinfección de instrumentos Dürr Dental ID 213. Concentración 2 %

Descripción del proceso de desinfección recomendado:
Efectuar la preparación de limpieza y limpieza manual.
Desinfección: introduzca el instrumento en el recipiente del filtro. Cuelgue el recipiente del filtro en el baño de desinfección con la solución desinfectante.
Desinfectante: ID 213, empresa Dürr Dental, concentración: 2 %.
Herramientas de limpieza: cepillo de limpieza Flexbrush, REF 605254.
Tiempo de contacto: 5 min.
Enjuague: enjuague con agua (calidad mínima de agua potable) durante 20 segundos.
Secado: seque a temperatura ambiente.
Asegúrese de que el desinfectante sea compatible con los productos y con cualquier agente de limpieza que pueda usarse. El pH del desinfectante debe estar entre 5,5 y 8,5. No use disolventes orgánicos (por ejemplo, alcoholes, éter, cetonas o gasolina), agentes oxidantes (por ejemplo peróxidos), halógenos (cloro, yodo o bromo) o hidrocarburos aromáticos o halogenados. Respete las restricciones térmicas, teniendo en cuenta las especificaciones del fabricante del desinfectante. Luego, enjuague los productos o componentes individuales con agua (calidad mínima de agua potable) durante al menos 20 segundos. Antes de continuar con el procesamiento, el producto debe estar libre de residuos y seco.

SECADO:
Si procesa los productos manualmente, los productos o componentes individuales pueden secarse soplándolos con aire comprimido filtrado y libre de aceite según la norma DIN ISO 8573-1 (clase de limpieza médica) o a temperatura ambiente. El secado en la modalidad de reprocesamiento en máquina debe hacerse directamente a través del equipo con aire caliente. Si se seca a máquina, no exceda una temperatura de 100 ºC.

MANTENIMIENTO, CONTROL Y PRUEBAS
El producto no requiere ningún mantenimiento especial. Vuelva a montar los productos o componentes individuales desmontados. Siempre debe hacerse una inspección visual para ver si hay contaminación, daños, desgaste o deformación antes y después de cada paso del trabajo. Los productos dañados o corroídos no deben seguir usándose. Si el producto o componente individual no está visiblemente limpio, se debe repetir todo el proceso o desechar el producto o componente individual de forma adecuada.

EMBALAJE
El producto debe embalarse en un envase transparente, estéril, adecuado y normalizado (bolsas de esterilización), y sellarse. Siga las instrucciones de los fabricantes de las bolsas de esterilización y las máquinas de sellado, así como los requisitos normativos vigentes. Los productos o piezas individuales que no se hayan esterilizado en bolsas deben usarse de inmediato.

ESTERILIZACIÓN
Use únicamente autoclaves de prevacío probados. Al esterilizar varios productos o componentes individuales diferentes, asegúrese de que el autoclave no esté demasiado lleno y de que los productos o componentes individuales no estén en contacto entre sí. Se pueden completar los siguientes ciclos de esterilización: Esterilización por vapor, 134 ºC, tiempo de retención de 5 minutos o esterilización por vapor, 121 ºC, tiempo de

retención de 20 minutos. Para secar los productos o componentes individuales, se debe configurar el ciclo de secado del autoclave. Siga las instrucciones de uso del fabricante del autoclave.

ALMACENAMIENTO
Para mantener la esterilidad, los productos deben almacenarse en bolsas de esterilización normalizadas en un lugar seco y limpio hasta su uso. Si el embalaje estéril está dañado, vuelva a procesar los productos antes de su uso.

INFORMACIÓN ADICIONAL
Etiquete los productos esterilizados de acuerdo con las normativas legales y nacionales. El período de almacenamiento recomendado para los productos sanitarios estériles se describe en la norma DIN 58953-8 y depende de las influencias y efectos externos durante el almacenamiento, el transporte y la manipulación. El usuario debe asegurarse, en el ámbito de su sistema de gestión de calidad, de que no se superen los ciclos de procesamiento especificados que puedan aplicarse (consulte Limitaciones en el procesamiento). Todos los incidentes graves relacionados con el producto deben notificarse inmediatamente al fabricante y a la autoridad competente de su Estado miembro. Las recomendaciones y normativas para la eliminación de los productos varían según la región. Consulte a su empresa de gestión de residuos competente sobre la normativa vigente en su región.

CONTACTO CON EL FABRICANTE
Teléfono: (+49) 203/99269 -0, correo electrónico: info@hagerwerken.de
Las instrucciones especificadas anteriormente están validadas por el fabricante del dispositivo médico como adecuadas para el reprocesamiento de un dispositivo médico para su reutilización. La persona que lleva a cabo el reprocesamiento es responsable de garantizar que el procesamiento realmente completado con el equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalación de preparación logre el resultado deseado. Para ello, se requiere la verificación o validación y la monitorización rutinaria del proceso.

PT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

FINALIDADE:
Os instrumentos a seguir – Fit-Kofferdam (Non)Latex, Fit-Kofferdam Klammern, Fit-Kofferdam Zangen, Fit-Kofferdam Rahmen etc. - são concebidos para serem utilizados na prevenção da contaminação por humidade ou saliva durante o tratamento dentário.

INDICAÇÃO:
Estes produtos destinados ao isolamento do dente a tratar com dique de borracha foram concebidos para serem utilizados em doentes que necessitem de tratamento dentário restaurador ou de canal radicular.

CONTRAINDICAÇÕES:
O produto é contraindicado para doentes alérgicos ou intolerantes a um ou mais dos seus ingredientes. Não há restrições de idade.

UTILIZADORES APLICÁVEIS:
Este produto deve ser utilizado apenas por profissionais dentários qualificados.

UTILIZAÇÃO:
Para desinfetar o molde do orifício de colocação do dique de borracha (REF: 355318) antes da utilização, limpe-o com um pano embebido em álcool ou similar. Recomendamos o uso de isopropanol. O molde do orifício não é autoclavável. Todos os outros produtos de aço inoxidável devem ser limpos, desinfetados e esterilizados de acordo com as instruções de processamento relevantes antes da primeira utilização e após cada utilização subsequente.

1. Verifique a compatibilidade da braçadeira do dique de borracha, tomando cuidado para não ferir as gengivas. (Para evitar a ingestão acidental, prenda previamente o fio dental à braçadeira do dique de borracha.)
2. Utilize o molde do dique de borracha para marcar a localização dos orifícios desse dique.
3. Selecione um tamanho de orifício na torre do furador de dique de borracha que corresponda ao tamanho do dente afetado.
4. Utilize o furador do dique de borracha para fazer furos no dique de borracha.
5. Passe a braçadeira do dique de borracha pela abertura do dique e coloque-a paralelamente à arcada dentária do dique de borracha.
6. Prenda a braçadeira do dique de borracha utilizando as pinças do dique de borracha enquanto dobra o dique de borracha.
7. Coloque a braçadeira do dique de borracha sobre o dente afetado, tomando cuidado para não comprimir a gengiva. Administre a anestesia, etc., de acordo com os métodos prescritos. Não estique o produto mais do que o necessário, pois isso pode causar danos e levar à quebra das braçadeiras.
8. Deslize o dique de borracha abaixo da braçadeira do dique de borracha e fixe-o às superfícies dentárias com fio dental.
9. Posicione a moldura do dique de borracha com cuidado, para não interferir na respiração do doente.

*Podem surgir manchas ou riscos de pó branco (talco) na superfície do dique de borracha, mas isso não interfere na qualidade do mesmo.

INSTRUÇÕES DE PROCESSAMENTO DE ACORDO COM A NORMA EN ISO 17664-1:2021

⚠ **AVISOS: ATENÇÃO!** O produto deve ser limpo, desinfetado e esterilizado de acordo com estas instruções de processamento antes da primeira utilização, bem como após cada utilização subsequente. A desinfeção por si só não é suficiente. A limpeza e desinfeção minuciosas são pré-requisitos decisivos para uma esterilização eficaz. O processamento deve ser iniciado o mais cedo possível, mas não mais tarde do que duas horas após a utilização. Durante o processamento, o produto não deve ser exposto desnecessariamente à humidade. Por favor, observe também as regulamentações legais aplicáveis no seu país, bem como as normas de higiene do consultório médico e/ou do hospital.

Restrições no processamento:
O processamento frequente tem apenas efeitos menores neste produto. O fim da vida útil do produto é determinado principalmente pelo desgaste e danos causados pela utilização. Em caso de dúvida, os produtos devem ser sempre separados e substituídos atempadamente. O utilizador é o único responsável pela decisão de continuar a utilizar o produto. Se o produto for utilizado com demasiada frequência, o fabricante não assume qualquer garantia quanto ao funcionamento, desempenho e segurança do produto.

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

INSTRUÇÕES:

TRATAMENTO INICIAL NO LOCAL DE UTILIZAÇÃO
Remova a contaminação da superfície utilizando um pano descartável/papel enquanto ainda estiver no local de utilização. Enxague os produtos com água (qualidade mínima de água potável) no prazo máximo de 2 horas após a utilização. Não permita que resíduos ou impurezas de qualquer tipo sequem no produto. Ao utilizar o produto pela primeira vez no local de utilização, não utilize agentes que contenham aldeído ou álcool, pois podem causar fixação de proteínas.

PREPARAÇÃO ANTES DA LIMPEZA
Se possível, desmonte o produto em seus componentes individuais. Inspecione visualmente se há danos e desgaste.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO: COM MÁQUINA (RECOMENDADO)
Apenas podem ser utilizados equipamentos de limpeza e desinfeção perfeitamente conservados, testados, calibrados e aprovados de acordo com a norma EN ISO 15883, com marca de teste válida (marcação CE). Ao limpar e desinfetar com máquina vários produtos/componentes diferentes, certifique-se de que o dispositivo de limpeza não está sobrecarregado e que os produtos/componentes não entrem em contacto uns com os outros. Recomendamos concluir o ciclo de limpeza e desinfeção de acordo com as especificações do fabricante do dispositivo e do fabricante do agente de limpeza ou desinfetante. Certifique-se de que o produto de limpeza é compatível com os produtos e desinfetantes que possam ser utilizados. O pH do agente de limpeza e desinfetante deve estar entre 5,5 e 8,5. Não utilize solventes orgânicos (por exemplo, álcoois, éter, cetonas, gasolina), agentes oxidantes (por exemplo, peróxidos), halogéneos (cloro, iodo, bromo) ou hidrocarbonetos aromáticos/halogenados. Recomendamos para aplicação: agente de limpeza: Dr.Weigert, neodisher MA/neutralizador: Dr.Weigert, neodisher Z. As instruções de utilização do fabricante do produto de limpeza e desinfetante devem ser rigorosamente seguidas. Em particular, preste atenção às concentrações e aos tempos de exposição a serem utilizados.

Descrição do processo de limpeza recomendado:
Pré-limpeza: A pré-limpeza deve ser realizada em banho-maria (água com qualidade mínima de água potável) sem outros aditivos de limpeza e utilizando uma escova de limpeza abaixo da superfície da água, a fim de obter uma limpeza suficiente dos produtos/componentes, evitando a fixação de proteínas e protegendo o ambiente da contaminação com respingos de água. A duração deve basear-se no nível de contaminação do produto/componente, mas não deve ser inferior a 1 minuto.
Ferramentas de limpeza para a pré-limpeza: Escova de limpeza Flexbrush, REF 605254
Informações sobre o dispositivo de limpeza e desinfeção: Tipo: Miele G7881
Descrição do programa recomendado:
Programa de limpeza: VarioTD;
Temperatura de limpeza: 50,2 - 56,4 °C
Tempo de espera: 10:54 minutos;
Temperatura de desinfeção: 65,1 - 94,3 °C;
Tempo de espera: 09:57 minutos;
Tecnologia de lavagem: Sistema de água fresca/água desmineralizada
Agente de limpeza: Dr.Weigert, neodisher MA, Dosagem: 30 mg (3 g/l)
Neutralizador: Dr. Weigert, neodisher Z, Dosagem: 1 – 2 ml/L
Acessórios: Prateleira para as moldeiras.
A água deve apresentar qualidade de água potável. A lavagem e a secagem devem ser realizadas com máquina. A limpeza com máquina deve ser feita a uma temperatura não superior a 60 °C. Certifique-se de que a contaminação visível foi completamente removida. Caso subsista contaminação visível após o processo de limpeza e desinfeção, o referido processo deverá ser repetido. Antes de prosseguir com o processamento, o produto deve estar livre de quaisquer resíduos e seco.

LIMPEZA: MANUAL
A limpeza manual deve ser feita em banho-maria (água com qualidade mínima de água potável) com o agente de limpeza especificado abaixo, utilizando uma escova abaixo da superfície da água, a fim de obter uma limpeza suficiente dos produtos/componentes, evitando a fixação de proteínas e protegendo o ambiente contra a contaminação com respingos de água. A duração deve basear-se no nível de contaminação do produto/componente, mas não deve ser inferior a 1 minuto. Posteriormente, enxague os produtos/componentes com água (qualidade mínima de água potável) durante pelo menos 20 segundos.

Descrição do processo de limpeza recomendado:
Pré-limpeza: Remova a contaminação da superfície utilizando um pano descartável.
Limpeza: Insira o instrumento no recipiente de filtragem. Coloque o recipiente de filtragem no banho de limpeza com a solução de limpeza e remova a contaminação utilizando escovas de limpeza.
Agente de limpeza: ID 213, empresa Dürr Dental, concentração: 2 %
Ferramentas de limpeza: Escova de limpeza Flexbrush, REF 605254
Enxaguamento: Enxague com água (qualidade mínima de água potável) durante 20 segundos.
Secagem: Secar à temperatura ambiente.
A limpeza manual deve ser realizada a uma temperatura não superior a 45 °C. Certifique-se de que a contaminação visível foi completamente removida. Se permanecer contaminação visível após o processo de limpeza, a limpeza deve ser repetida.

DESINFEÇÃO: MANUAL
Para a desinfeção manual, utilize apenas desinfetantes aprovados com eficácia comprovada (marcação CE, listados pela VAH/DGHM). Coloque os produtos/componentes nos banhos de desinfeção correspondentes, de acordo com as especificações do fabricante do desinfetante. Certifique-se de que os produtos estão suficientemente cobertos e que não ficam em contacto uns com os outros. As instruções de utilização do fabricante do desinfetante devem ser rigorosamente seguidas. Em particular, preste atenção às concentrações e aos tempos de exposição a serem utilizados. Recomendamos a aplicação com: Desinfeção de instrumentos Dürr Dental ID 213, concentração: 2 %.

Descrição do processo de desinfeção recomendado:
Realizar a preparação da limpeza e a limpeza manual.
Desinfeção: Insira o instrumento no recipiente de filtragem. Coloque o recipiente de filtragem no banho de desinfeção com solução desinfetante;
Desinfetante: ID 213, empresa Dürr Dental, concentração: 2 %
Ferramentas de limpeza: Escova de limpeza Flexbrush, REF 605254.
Tempo de atuação: 5 min.
Enxaguamento: Enxague com água (pelo menos com qualidade de água potável) durante 20 segundos.
Secagem: Secar à temperatura ambiente.
Certifique-se de que o desinfetante é compatível com os produtos e quaisquer outros agentes de limpeza que possam ser utilizados. O pH do desinfetante deve estar entre 5,5 e 8,5. Não utilize solventes orgânicos (por exemplo, álcoois, éter, cetonas, gasolina), agentes oxidantes (por exemplo, peróxidos), halogéneos (cloro, iodo, bromo) ou hidrocarbonetos aromáticos/halogéneos. Respeite todas as restrições térmicas, tendo em consideração as especificações do fabricante do desinfetante. Posteriormente, enxague os produtos/componentes com água (qualidade mínima de água potável) durante pelo menos 20 segundos. Antes de prosseguir com o processamento, o produto deve estar livre de quaisquer resíduos e seco.

SECAGEM
Se processar os produtos manualmente, estes/os componentes podem ser secos soprando-os com ar comprimido filtrado e isento de óleo, de acordo com a norma DIN ISO 8573-1 (classe de limpeza médica) ou à temperatura ambiente. A secagem no método de processamento com máquina deve ser realizada diretamente através do equipamento com ar quente. Se for utilizada secagem com máquina, não deve exceder uma temperatura de 100 °C.

MANUTENÇÃO, CONTROLO E TESTE
Não há requisitos especiais de manutenção para o produto. Volte a montar os produtos desmontados/componentes. Uma inspeção visual para verificar se há contaminação, danos, desgaste ou deformação deve ser sempre realizada antes e depois de cada etapa do trabalho. Os produtos danificados ou corroídos não devem ser mais utilizados. Se o produto/componente não estiver visivelmente limpo, todo o processo deve ser repetido ou o produto/componente deve ser descartado de forma adequada.

EMBALAGEM
O produto deve ser embalado em embalagens transparentes esterilizadas adequadas e padronizadas (sacos de esterilização) e selado. Siga as instruções dos fabricantes dos sacos de esterilização e das máquinas de selagem, bem como os requisitos normativos em vigor. Os produtos/componentes que não foram esterilizados em sacos devem ser utilizados imediatamente.

ESTERILIZAÇÃO
Utilize apenas autoclaves a vapor e vácuo testadas. Ao esterilizar vários produtos/componentes diferentes, certifique-se de que a autoclave não está sobrecarregada e que os produtos/componentes não estão em contacto uns com os outros. Os seguintes ciclos de esterilização podem ser concluídos: Esterilização a vapor, 134 °C, tempo de espera de 5 minutos ou esterilização a vapor, 121 °C, tempo de espera de 20 minutos. Para secar os produtos/componentes, o ciclo de secagem da autoclave deve ser definido. Siga as instruções de utilização do fabricante da autoclave.

ARMAZENAMENTO
Para manter a esterilidade, os produtos devem ser armazenados em sacos de esterilização padronizados, num local seco e limpo, até serem utilizados. Caso a embalagem esterilizada esteja danificada, volte a processar os produtos novamente antes de utilizá-los.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS
Rotule os produtos esterilizados de acordo com as regulamentações legais e nacionais. O período de armazenamento recomendado para dispositivos médicos esterilizados está descrito na norma DIN 58953-8 e depende de influências e efeitos externos durante o armazenamento, transporte e manuseamento. O utilizador deve assegurar, no âmbito do seu sistema de gestão da qualidade, que os ciclos de processamento especificados que possam ser aplicáveis (ver Limitações no processamento) não sejam excedidos. Todos os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados imediatamente ao fabricante e à autoridade competente do seu Estado-Membro. As recomendações e regulamentos para a eliminação dos produtos variam de acordo com a região. Pergunte junto da empresa de recolha de resíduos competente pelas regulamentações atuais em vigor na sua região.

ENTRE EM CONTACTO COM O FABRICANTE
Telefone: (+49) 203/99269 -0, E-mail: info@hagerwerken.de
As instruções especificadas acima foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como adequadas para a preparação de um dispositivo médico para sua reutilização. A pessoa responsável pelo processamento deve assegurar que o processamento efetivamente realizado com o equipamento utilizado, os materiais e o pessoal na instalação de processamento atinja o resultado desejado. Para tal, é necessário proceder à verificação e/ou validação bem como à monitorização regular do processo.

EL

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
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 οδοντιατρικής θεραπείας.

ΕΝΔΕΙΞΗ
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 δυσανεξίες σε ένα ή περισσότερα από τα συστατικά του. Δεν υπάρχουν ηλικιακοί περιορισμοί.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ
Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένους οδοντιάτρους.

ΧΡΗΣΗ
Για να απολυμάνετε το πρότυπο οπών του ελαστικού απομονωτήρα (ΚΩΔ.: 355318) πριν από τη χρήση, σκουπίστε το με ένα πανί εμποτισμένο με αλκοόλ ή κάτι παρόμοιο. Καλύτερα να χρησιμοποιήσετε ισοπροπανόλη.Το πρότυπο οπών δεν είναι αποστειρώσιμο σε αυτόκλειστο. Όλα τα άλλα προϊόντα από ανοξείδωτο χάλυβα θα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις σχετικές οδηγίες επεξεργασίας πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε επόμενη χρήση.

1. Ελέγξτε τη συμβατότητα του σφιγκτήρα ελαστικού απομονωτήρα, προσέχοντας να μην τραυματίσετε τα ούλα.(Για να αποφύγετε τυχαία κατάποση, στερεώστε το οδοντικό νήμα εκ των προτέρων στον σφιγκτήρα.)
2. Χρησιμοποιήστε το πρότυπο οπών ελαστικού απομονωτήρα για να σημειώσετε τη θέση των οπών στον ελαστικό απομονωτήρα.
3. Επιλέξτε ένα μέγεθος οπής στον μηχανισμό διαμόρφωσης τόξων/ελατηρίων του τρύπανου ελαστικού απομονωτήρα που να ταιριάζει με το μέγεθος του πάσχοντος δοντιού.
4. Χρησιμοποιήστε το τρύπανο ελαστικού απομονωτήρα για να ανοίξετε οπές στον ελαστικό απομονωτήρα.
5. Περάστε τον σφιγκτήρα ελαστικού απομονωτήρα μέσα από το άνοιγμα του ελαστικού απομονωτήρα και τοποθετήστε τον παράλληλα με το οδοντικό τόξο του ελαστικού απομονωτήρα.
6. Στερεώστε τον σφιγκτήρα του ελαστικού απομονωτήρα χρησιμοποιώντας τη λαβίδα ελαστικού απομονωτήρα, ενώ αναδιπλώνετε τον ελαστικό απομονωτήρα.
7. Τοποθετήστε τον σφιγκτήρα ελαστικού απομονωτήρα στο πάσχον δόντι, προσέχοντας να μην πιέσετε τα ούλα.Σε αυτήν την περίπτωση, χορηγήστε αναισθησία κ.λπ.σύμφωνα με τις προβλεπόμενες μεθόδους. Μην ανοίγετε το προϊόν περισσότερο από όσο χρειάζεται, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά και να οδηγήσει στο σπάσιμο των κλιπ.
8. Σύρετε τον ελαστικό απομονωτήρα κάτω από τον σφιγκτήρα ελαστικού απομονωτήρα και στερεώστε τον στις επιφάνειες των δοντιών με οδοντικό νήμα.
9. Τοποθετήστε το πλαίσιο ελαστικού απομονωτήρα με προσοχή, ώστε να μην παρεμποδίζεται η αναπνοή του ασθενούς.

*Ενδέχεται να υπάρχουν τολύπια ή λωρίδες λευκής σκόνης (ταλκ) στην επιφάνεια του ελαστικού απομονωτήρα, κάτι που δεν επηρεάζει την ποιότητά του.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ EN ISO 17664-1:2021

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: ΠΡΟΣΟΧΗ!** Το προϊόν πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και να αποστειρώνεται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες επεξεργασίας πριν από την πρώτη χρήση καθώς και μετά από κάθε επόμενη χρήση. Η μεμονωμένη απολύμανση δεν επαρκεί. Ο σχολαστικός καθαρισμός και η απολύμανση είναι καθοριστικές προϋποθέσεις για την αποτελεσματική αποστείρωση. Η επεξεργασία θα πρέπει να ξεκινά το συντομότερο δυνατό, αλλά το αργότερι δύο ώρες μετά τη χρήση. Κατά την επεξεργασία, το προϊόν δεν πρέπει να εκτίθεται άσκοπα σε υγρασία ή νερό. Παρακαλούμε να λάβετε επίσης υπόψη τους ισχύοντες νομικούς κανονισμούς στη χώρα σας, καθώς και τους κανονισμούς υγιεινής του ιατρείου ή/και του νοσοκομείου.

Περιορισμοί στην επεξεργασία:
Η συχνή επανεπεξεργασία έχει μόνο μικρές επιπτώσεις σε αυτό το προϊόν. Το τέλος της ωφέλιμης ζωής του προϊόντος καθορίζεται κυρίως από τη φθορά και τις ζημιές που προκαλούνται από τη χρήση. Σε περίπτωση αμφιβολίας, τα προϊόντα θα πρέπει πάντα να ταξινομούνται και να αντικαθίστανται εγκαίρως. Ο χρήστης είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για τη λήψη απόφασης σχετικά με την επαναλαμβανόμενη χρήση του προϊόντος. Εάν το προϊόν χρησιμοποιείται πολύ συχνά, ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τη λειτουργία, την απόδοση και την ασφάλειά του.

Μέσα ατομικής προστασίας:
Για λόγους επαγγελματικής ασφάλειας και για την ελαχιστοποίηση λοιμώξεων/διασταυρούμενων μολύνσεων, πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας (προστατευτικά ρούχα, προστατευτικά γάντια, προστατευτικά γυαλιά και προστατευτικό μύτης/στόματος) καθ' όλη τη διάρκεια της επεξεργασίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΠΡΩΤΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΣΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΣΙΑ ΧΡΗΣΗΣ
Αφαιρέστε τις επιφανειακές ακαθαρσίες με ένα μαντηλάκι μίας χρήσης/χαρτομάντιλο όταν βρίσκεστε ακόμα στον χώρο χρήσης. Ξεπλύνετε τα προϊόντα με νερό (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού) το αργότερο 2 ώρες μετά τη χρήση. Μην αφήνετε υπολείμματα ή ακαθαρσίες οποιουδήποτε είδους να στεγνώσουν πάνω στο προϊόν. Όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν για πρώτη φορά στο σημείο χρήσης, μη χρησιμοποιείτε προϊόντα που περιέχουν αλδεΰδη ή αλκοόλη, καθώς ενδέχεται να προκαλέσουν δέσμευση πρωτεϊνών.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ
Εάν είναι δυνατόν, αποσυναρμολογήστε το προϊόν στα επιμέρους εξαρτήματά του. Ελέγξτε το οπτικά για ζημιές και φθορά.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ: ΜΕ ΜΗΧΑΝΗΜΑ (ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ)
Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται εξοπλισμός καθαρισμού και απολύμανσης που έχει συντηρηθεί, δοκιμαστεί, βαθμονομηθεί και εγκριθεί σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883 με έγκυρο σήμα επικύρωσης (σήμανση CE). Όταν καθαρίζετε και απολυμαίνετε πολλά διαφορετικά προϊόντα/μεμονωμένα εξαρτήματα με μηχάνημα, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή καθαρισμού δεν είναι υπερφορτωμένη και ότι τα προϊόντα/μεμονωμένα εξαρτήματα δεν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους. Συνιστούμε να ολοκληρώσετε τον κύκλο καθαρισμού και απολύμανσης σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή ιατροτεχνολογικού προϊόντος και του κατασκευαστή του καθαριστικού ή του απολυμαντικού. Βεβαιωθείτε ότι το καθαριστικό είναι συμβατό με τα προϊόντα και τα απολυμαντικά που ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν. Το pH του καθαριστικού και του απολυμαντικού πρέπει να είναι μεταξύ 5,5 και 8,5. Μη χρησιμοποιείτε οργανικούς διαλύτες (π.χ. αλκοόλες, αιθέρας, κετόνες, βενζίνη), οξειδωτικά μέσα (π.χ.υπεροξείδια), αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρώμιο) ή αρωματικούς/αλογονωμένους υδρογονάνθρακες. Σας προτείνουμε τα ακόλουθα προϊόντα: Καθαριστικό: Dr.Weigert, neodisher MA/ Ουδετεροποιητικό: Dr.Weigert, neodisher Z. Οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του καθαριστικού και του απολυμαντικού πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Ειδικότερα, πρέπει να τηρούνται οι συγκεντρώσεις και οι χρόνοι έκθεσης που θα χρησιμοποιηθούν.

Περιγραφή της συνιστώμενης διαδικασίας καθαρισμού: Προκαταρκτικός καθαρισμός
Ο προκαταρκτικός καθαρισμός θα πρέπει να ολοκληρώνεται σε υδατόλουτρο (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού) χωρίς άλλα πρόσθετα καθαρισμού και με χρήση βούρτσας καθαρισμού κάτω από την επιφάνεια του νερού, προκειμένου να επιτευχθεί επαρκής καθαρισμός των προϊόντων/μεμονωμένων εξαρτημάτων, αποφεύγοντας παράλληλα τη δέσμευση πρωτεϊνών, και να προστατευτεί το περιβάλλον από τη μόλυνση με ψεκασμό νερού. Η διάρκεια εξαρτάται από τον βαθμό ρύπανσης του προϊόντος/μεμονωμένου εξαρτήματος, αλλά δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 1 λεπτό.
Εργαλεία καθαρισμού για προκαταρκτικό καθαρισμό: Βούρτσα καθαρισμού Flexbrush, REF 605254
Πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης: Τύπος: Miele G7881
Περιγραφή του συνιστώμενου προγράμματος: Πρόγραμμα καθαρισμού: VarioTD
Θερμοκρασία καθαρισμού: 50,2–56,4°C
Χρόνος διατήρησης: 10:54 λεπτά
Θερμοκρασία απολύμανσης: 65,1-94,3°C
Χρόνος διατήρησης: 09:57 λεπτά
Τεχνολογία έκπλυσης: Σύστημα γλυκού νερού/απιονισμένο νερό
Καθαριστικό: Dr.Weigert, neodisher MA, Δοσολογία: 30 mg (3 g/L)
Ουδετεροποιητικό : Dr. Weigert, neodisher Z, Δοσολογία: 1–2 ml/L
Βοηθήματα: Βάση στήριξης για δισκάρια αποτυπωμάτων.
Το νερό πρέπει να είναι πόσιμο. Η έκπλυση και το στέγνωμα θα πρέπει να ολοκληρώνονται με μηχανήματα. Ο καθαρισμός του μηχανήματος πρέπει να ολοκληρώνεται σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 60°C. Βεβαιωθείτε ότι οι ορατές ακαθαρσίες έχουν αφαιρεθεί πλήρως. Εάν μετά τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης παραμείνουν ορατές ακαθαρσίες, ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να επαναληφθούν.

Πριν από την περαιτέρω επεξεργασία, το προϊόν πρέπει να είναι απαλλαγμένο από τυχόν υπολείμματα και στεγνό.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ: ΣΤΟ ΧΕΡΙ
Ο χειροκίνητος καθαρισμός θα πρέπει να ολοκληρώνεται σε υδατόλουτρο (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού) με το καθαριστικό που ορίζεται παρακάτω, χρησιμοποιώντας μια βούρτσα κάτω από την επιφάνεια του νερού, προκειμένου να επιτευχθεί επαρκής καθαρισμός των προϊόντων/μεμονωμένων εξαρτημάτων, αποφεύγοντας παράλληλα τη δέσμευση πρωτεϊνών, και να προστατευτεί το περιβάλλον από τη μόλυνση με ψεκασμού νερού. Η διάρκεια εξαρτάται από τον βαθμό ρύπανσης του προϊόντος/μεμονωμένουυ εξαρτήματος, αλλά δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 1 λεπτό. Στη συνέχεια, ξεπλύνετε τα προϊόντα/μεμονωμένα εξαρτήματα με νερό ((τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού) για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα.

Περιγραφή της συνιστώμενης διαδικασίας καθαρισμού:
Προκαταρκτικός καθαρισμός: Αφαιρέστε τις επιφανειακές ακαθαρσίες χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι μίας χρήσης.
Καθαρισμός: Τοποθετήστε το εργαλείο στη λεκάνη διήθησης. Κρεμάστε τη λεκάνη διήθησης στο λουτρό καθαρισμού με το διάλυμα καθαρισμού και αφαιρέστε τις ακαθαρσίες χρησιμοποιώντας βούρτσες καθαρισμού.
Καθαριστικό: ID 213, εταιρεία Dürr Dental, συγκέντρωση: 2%
Εργαλεία καθαρισμού: Βούρτσα καθαρισμού Flexbrush, REF 605254
Έκπλυση: Ξεπλύνετε με νερό (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού) για 20 δευτερόλεπτα.
Στέγνωμα: Στέγνωμα σε θερμοκρασία δωματίου
Ο χειροκίνητος καθαρισμός θα πρέπει να ολοκληρώνεται σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 45°C. Βεβαιωθείτε ότι οι ορατές ακαθαρσίες έχουν αφαιρεθεί πλήρως. Εάν οι ορατές ακαθαρσίες παραμείνουν μετά τη διαδικασία καθαρισμού, ο καθαρισμός πρέπει να επαναληφθεί.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ: ΣΤΟ ΧΕΡΙ
Για τη χειροκίνητη απολύμανση, χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα απολυμαντικά με ελεγμένη αποτελεσματικότητα (σήμανση CE, κατάλογος VAH-/DGHM). Τοποθετήστε τα προϊόντα/μεμονωμένα εξαρτήματα στα αντίστοιχα λουτρά απολύμανσης σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή του απολυμαντικού. Βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα είναι επαρκώς καλυμμένα και δεν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους. Οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απολυμαντικού πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Ειδικότερο, πρέπει να τηρούνται οι συγκεντρώσεις και οι χρόνοι έκθεσης που θα χρησιμοποιηθούν. Συνιστάται η χρήση: Απολυμαντικό ιατρικών εργαλείων Dürr Dental ID 213, συγκέντρωση: 2%.

Περιγραφή της συνιστώμενης διαδικασίας απολύμανσης:
Εκτέλεση κατάλληλης προετοιμασίας καθαρισμού και χειροκίνητου καθαρισμού.
Απολύμανση: Τοποθετήστε το εργαλείο στη λεκάνη διήθησης. Κρεμάστε τη λεκάνη διήθησης στο λουτρό απολύμανσης με το διάλυμα απολύμανσης.
Απολυμαντικό: ID 213, εταιρεία Dürr Dental, συγκέντρωση: 2%
Εργαλεία καθαρισμού: Βούρτσα καθαρισμού Flexbrush, REF 605254.
Χρόνος επαφής: 5 λεπτά
Έκπλυση: Ξεπλύνετε με νερό (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού) για 20 δευτερόλεπτα.
Στέγνωμα: Στεγνώστε σε θερμοκρασία δωματίου.
Βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό είναι συμβατό με τα προϊόντα και τυχόν καθαριστικά που ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν. Το pH του απολυμαντικού πρέπει να είναι μεταξύ 5,5 και 8,5. Μη χρησιμοποιείτε οργανικούς διαλύτες (π.χ.αλκοόλες, αιθέρας, κετόνες, βενζίνη), οξειδωτικά μέσα (π.χ.υπεροξείδια), αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρώμιο) ή αρωματικούς/αλογονούχους υδρογονάνθρακες. Τηρείτε τυχόν θερμικούς περιορισμούς, λαμβάνοντας υπόψη τις προδιαγραφές του κατασκευαστή απολυμαντικού. Στη συνέχεια, ξεπλύνετε τα προϊόντα/μεμονωμένα εξαρτήματα με νερό (τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού) για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα. Πριν από την περαιτέρω επεξεργασία, το προϊόν πρέπει να είναι απαλλαγμένο από τυχόν υπολείμματα και στεγνό.

ΣΤΕΓΝΩΜΑ
Εάν επεξεργάζεστε τα προϊόντα με το χέρι, τα προϊόντα/μεμονωμένα 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 θα πρέπει να πραγματοποιείται απευθείας μέσω του εξοπλισμού με ζεστό αέρα. Σε περίπτωση μηχανικού στεγνώματος, η θερμοκρασία δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 100°C.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΗ
Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις συντήρησης για το προϊόν. Επανασυναρμολογήστε τα αποσυναρμολογημένα προϊόντα/μεμονωμένα εξαρτήματα. Πρέπει πάντα να πραγματοποιείται οπτικός έλεγχος για ακαθαρσίες, ζημιές, φθορά, παραμόρφωση πριν και μετά τα μεμονωμένα βήματα εργασίας. Τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά ή διάβρωση δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιούνται. Εάν το προϊόν/το μεμονωμένο εξάρτημα δεν είναι ορατά καθαρό, πρέπει να επαναληφθεί ολόκληρη η επεξεργασία ή το προϊόν/το μεμονωμένο εξάρτημα πρέπει να απορριφθεί κατάλληλα.

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Χρησιμοποιείτε μόνο δοκιμασμένα αυτόκλειστα ατμού-κενού. Κατά την αποστείρωση πολλών διαφορετικών προϊόντων/μεμονωμένων εξαρτημάτων, βεβαιωθείτε ότι το αυτόκλειστο δεν είναι υπερφορτωμένο και ότι τα προϊόντα/μεμονωμένα εξαρτήματα δεν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους. Μπορούν να ολοκληρωθούν 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/μεμονωμένων εξαρτημάτων, θα πρέπει να ρυθμιστεί ο κύκλος στεγνώματος του αυτόκλειστου. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αυτόκλειστου.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
Για τη διατήρηση της αποστείρωσης, τα προϊόντα θα πρέπει να αποθηκεύονται σε τυποποιημένες σακούλες αποστείρωσης σε στεγνό και καθαρό μέρος μέχρι τη χρήση τους. Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, επεξεργαστείτε ξανά τα προϊόντα πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Επισημάνετε τα αποστειρωμένα προϊόντα σύμφωνα με τους νομικούς και εθνικούς κανονισμούς. Η συνιστώμενη περίοδος 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 καθορισμένοι κύκλοι επεξεργασίας που ενδέχεται να ισχύουν (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. Οι συστάσεις και οι κανονισμοί για την απόρριψη των προϊόντων διαφέρουν ανά περιοχή. Ρωτήστε την αρμόδια επιχείριση διαχείρισης απορριμμάτων για τους ισχύοντες κανονισμούς στην περιοχή σας.

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ
Τηλέφωνο: (+49) 203/99269 -0, Email: info@hagerwerken.de
Οι οδηγίες που αναφέρονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως κατάλληλες για την επεξεργασία του με σκοπό την επαναχρησιμοποίησή του.Το άτομο που αναλαμβάνει την επεξεργασία είναι υπεύθυνο να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία που διεξάγεται με τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό που χρησιμοποιήθηκαν στην εγκατάσταση επεξεργασίας επιτυγχάνουν το επιθυμητό αποτέλεσμα. Για τον σκοπό αυτόν απαιτείται επαλήθευση ή/και 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.

KONTRAINDIKACIJE:
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. Preporučujemo 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 ukliještite 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 17664-1:2021

⚠ **UPOZORENJE: 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. Sama 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 usta i nos).

UPUTE:

POČETNA OBRADA NA MJESTU UPORABE
Uklonite površinska onečišćenja odmah na mjestu uporabe pomoću jednokratne krpice ili papirnatog 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. perokside), 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: četka za čišćenje Flexbrush, REF 605254
Podaci o uređaju za čišćenje i dezinfekciju: Tip: Miele G7881
Opis preporučenog programa:
Program čišćenja: VarioTD
Temperatura čišćenja: 50,2 - 56,4 °C
Vrijeme držanja: 10:54 min.
Temperatura dezinfekcije: 65,1 - 94,3 °C
Vrijeme držanja: 09:57 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
Voda bi trebala zadovoljavati standarde pitke vode. Ispiranje i sušenje trebali bi se provoditi strojno. 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 proizvode / pojedinačne dijelove najmanje 20 sekundi isperite vodom (najmanje kvalitete pitke vode).

Opis preporučenog postupka 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: četka za čišćenje Flexbrush, REF 605254
Naknadno ispiranje: Naknadno 20 sekundi isperite 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 ispitanom 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 pravilnog 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: četka za čišćenje Flexbrush, REF 605254
Vrijeme djelovanja: 5 min.
Naknadno ispiranje: Naknadno 20 sekundi isperite 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. perokside), halogene (klor, jod, brom) niti aromatske/halogenirane ugljikovodike. Molimo obratite pozornost na eventualna temperaturna ograničenja u skladu s uputama proizvođača sredstva za dezinfekciju. Zatim proizvode / pojedinačne dijelove najmanje 20 sekundi isperite vodom (najmanje kvalitete pitke vode). 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 pečaćenje kao i važećih normativnih zahtjeva. Proizvodi / pojedinačni dijelovi koji nisu sterilizirani u vrećicama moraju se odmah upotrijebiti.

STERILIZACIJA
Smiju se koristiti samo ispitani parni vakuumski 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:
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

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:
Следните инструменти – Fit-Kofferdam (Non)Latex, Fit-Kofferdam Klammern, Fit-Kofferdam Zangen, Fit-Kofferdam Rahmen – са предназначени за употреба за предотвратяване на замърсяване от влага или слюнка по време на стоматологично лечение

ПОКАЗАНИЯ:
Тези продукти служат за изолиране на лекувания зъб с кофердам и са предназначени за употреба при пациенти, нуждаещи се от кореново или възстановително зъболечение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:
Продуктът е противопоказен за пациенти с алергии или непоносимост към една или повече от съставките му. Няма възрастови ограничения.

ПРЕДВИДЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ:
Този продукт трябва да се използва само от квалифицирани дентални специалисти.

ПРИЛОЖЕНИЕ:
За да дезинфекцирате шаблона за пробиване на отвори в кофердама (REF:355318) преди употреба, избършете го с кърпа, напоена със спирт или подобен препарат. Препоръчваме употребата на изопропанол. Шаблонът за отвори не е автоклавируем. Всички останали продукти от неръждаема стомана трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани в съответствие със съответните инструкции за повторна обработка преди първа употреба и след всяка следваща употреба.

1. Проверете съвместимостта на клампата за кофердам, като внимавате да не нараните венците. (За да предотвратите случайно поглъщане, предварително прикрепете конец за зъби към клампата.)
2. Използвайте шаблона за пробиване на отвори в кофердама, за да маркирате местоположението на отворите върху кофердама.
3. Изберете размер на отвор на щанцата на клещите за перфориране на кофердама, който съответства на размера на болния зъб.
4. Използвайте клещите за перфориране на кофердама, за да пробиете дупки в него.
5. Прекарайте клампата за кофердам през отвора на кофердама и я поставете успоредно на зъбната дъга на кофердама.
6. Фиксирайте клампата за кофердам с помощта на форцепс, като едновременно с това сгъвате кофердама.
7. Поставете клампата за кофердам върху болния зъб, като внимавате да не прищипете венците. Приложете анестетик или др. под, според предписаните методи. Не разтваряйте продукта повече от необходимото, тъй като това може да причини повреда и да доведе до счупване на клампите.
8. Плъзнете кофердама под клампата и го закрепете към повърхността на зъбите с конец за зъби.
9. Позиционирайте рамката на кофердама внимателно, за да не пречите на дишането на пациента.

* По повърхността на кофердама може да има петънца или ивици от бял прах (талк). Това не влияе на качеството на кофердама.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ОБРАБОТКА СЪГЛАСНО EN ISO 17664-1:2021

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: ВНИМАНИЕ!** Продуктът трябва да бъде почистен, дезинфекциран и стерилизиран съгласно тези инструкции за обработка преди първа употреба, както и след всяка следваща употреба. Само дезинфекция не е достатъчна. Цялостно почистване и дезинфекция са решаващи предпоставки за ефективна стерилизация. Обработката трябва да започне възможно най-рано, но не по-късно от два часа след употребата. По време на обработката продуктът не трябва да бъде ненужно излаган на въздействието на течности и влага. Моля, спазвайте също така законовите разпоредби, приложими във вашата страна, както и хигиенните разпоредби на медицинската практика и/или болницата.

Ограничения при обработката:
Честата повторна обработка има само незначителен ефект върху този продукт. Краят на полезния живот на продукта се определя предимно от износването и повредите, причинени от употребата. В случай на

съмнение, продуктите винаги трябва да бъдат сортирани и подменени своевременно. Потребителят е единствено отговорен за вземането на решение относно многократната употреба на продукта. Ако продуктът се използва прекалено често, производителят не поема никаква гаранция за функцията, производителността и безопасността на продукта.

Лични предпазни средства:
От съображения за безопасност на работното място и за минимизиране на инфекциите/кръстосаните инфекции, по време на цялата обработка трябва да се използват подходящи лични предпазни средства (защитно облекло, предпазни ръкавици, предпазни очила и предпазна маска за нос/уста).

ИНСТРУКЦИИ:

ПЪРВОНАЧАЛНА ОБРАБОТКА НА МЯСТОТО НА УПОТРЕБА
Отстранете повърхностните замърсявания още на мястото на употреба с кърпа/хартиена кърпа за еднократна употреба. Изплакнете продуктите с вода (минимум с качество на питейна вода) не по-късно от 2 часа след употребата. Не позволявайте остатъци или замърсявания от какъвто и да е вид да засъхнат върху продукта. При първоначална употреба на продукта на мястото на употреба, не използвайте препарати, съдържащи алдехид или алкохол, тъй като те могат да причинят фиксация на протеините.

ПОДГОТОВКА ПРЕДИ ПОЧИСТВАНЕ
Разглобете продукта на отделните му компоненти, доколкото е възможно. Визуално проверете за повреди или износване.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ: МАШИННО (ПРЕПОРЪЧИТЕЛНО)
Може да се използва само безупречно поддържано, тествано, калибрирано и одобрено почистващо и дезинфекциращо оборудване съгласно EN ISO 15883 с валиден знак за изпитване (CE маркировка).Когато почиствате и дезинфекцирате няколко различни продукта/отделни компонента машинно, уверете се, че почистващото устройство не е препълнено и че продуктите/отделните компоненти не влизат в контакт помежду си. Препоръчваме цикълът на почистване и дезинфекция да се извърши съгласно спецификациите на производителя на устройството и производителя на почистващия препарат или дезинфектанта. Уверете се, че почистващият препарат е съвместим с продуктите и дезинфектантите, които може да се използват. pH на почистващия препарат и дезинфектант трябва да бъде между 5,5 и 8,5. Не използвайте органични разтворители (напр. алкохоли, етер, кетони, бензин), окислители (напр. пероксиди), халогени (хлор, йод, бром) или ароматни/халогенни въглеводороди. Ние препоръчваме следните продукти: почистващ препарат Dr. Weigert, neodisher MA/неутрализатор Dr. Weigert, neodisher Z
Инструкциите за употреба на производителя на почистващия препарат и дезинфектанта трябва стриктно да се спазват. По-специално, обърнете внимание на използваните концентрации и времената на експозиция.

Описание на препоръчителния процес на почистване:
Предварително почистване: Предварителното почистване трябва да се извърши във водна баня (минимално с качество на питейна вода) без други почистващи добавки и с помощта на четка за почистване под повърхността на водата, за да се постигне едновременно достатъчно почистване на продуктите/отделните компоненти, като същевременно се избегне фиксиране на протеини, и да се предпази околната среда от замърсяване с пръскаща вода. Продължителността трябва да се основава на нивото на замърсяване на продукта/отделния компонент, но не трябва да бъде по-малко от 1 минута.
Почистващи инструменти за предварително почистване: четка за почистване Flexbrush, REF 605254
Информация за устройството за почистване и дезинфекция: тип Miele G7881
Описание на препоръчителната програма:
програма за почистване: VarioTD
Температура на почистване: 50,2 – 56,4 °C
Време на задържане: 10:54 min.
Температура на дезинфекция: 65,1 – 94,3 °C
Време на задържане: 09:57 min.
Технология на промиване: система за прясна вода/деминерализирана вода
Почистващ препарат: Dr. Weigert, neodisher MA, дозировка: 30 mg (3 g/L) Неутрализатор: Dr. Weigert, neodisher Z, дозировка: 1 – 2 ml/L Помощни средства: стойка за отпечатъчни лъжици
Водата трябва да бъде с качество на питейна вода. Промиването и сушенето трябва да се извършват машинно. Машинното почистване на машината трябва да се извършва при температура, която не надвишава 60 °C. Уверете се, че видимото замърсяване е напълно отстранено. Ако след процеса на почистване и дезинфекция остане видимо замърсяване, почистването и дезинфекцията трябва да се повторят. Преди по-нататъшна обработка продуктът трябва да бъде без никакви остатъци и сух.

ПОЧИСТВАНЕ: РЪЧНО
Ръчното почистване трябва да се извършва във водна баня (м качество на питейна вода) с посочения по-долу почистващ препарат, с четка под повърхността на водата, за да се постигне едновременно достатъчно почистване на продуктите/отделните компоненти, като същевременно се избегне фиксиране на протеини, и да се предпази околната среда от замърсяване с пръски от вода. Продължителността трябва да се определя в зависимост от нивото на замърсяване на продукта/отделния компонент, но не трябва да бъде по-малко от една минута, След това изплакнете продуктите/отделните компоненти с вода (минимум с качество на питейна вода) в продължение на поне 20 секунди.

Описание на препоръчителния процес на почистване:
Предварително почистване: отстранете повърхностните замърсявания с кърпа за еднократна употреба.
Почистване: Поставете инструмента в перфорирана купа. Окачете перфорираната купа в почистващата вана с почистващ разтвор и отстранете замърсяванията с помощта на почистващи четки.
Почистващ препарат: ID 213, фирма Dürr Dental, концентрация 2 %
Почистващи инструменти: четка за почистване Flexbrush REF 605254
Изплакване: изплакнете с вода (минимум с качество на питейна вода) за 20 секунди.
Сушене: сушете на стайна температура
Ръчното почистване трябва да се извършва при температура, която не надвишава 45 °C. Уверете се, че видимото замърсяване е напълно отстранено. Ако след процеса на почистване остане видимо замърсяване, почистването трябва да се повтори.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ: РЪЧНО
За ръчна дезинфекция, моля, използвайте само одобрени дезинфектанти с доказана ефективност (CE маркировка, VAH-/DGHM сертифицирани). Поставете продуктите/отделните компоненти в съответните дезинфекционни вани съгласно спецификациите на производителя на дезинфектанта. Уверете се, че продуктите са достатъчно покрити и не се допират един до друг. Инструкциите за употреба на производителя на дезинфектанта трябва да се спазват стриктно. По-специално, обърнете внимание на използваните концентрации и времената на експозиция. Препоръчваме следните продукти: Dürr Dental ID 213 ID 213 дезинфекциращ препарат за инструменти, концентрация 2 %

Описание на препоръчителния процес на дезинфекция:
Извършване на подготовка за почистване и ръчно почистване.
Дезинфекция: Поставете инструмента в перфорирана купа. Окачете перфорираната купа в дезинфекциращата вана с дезинфекциращ разтвор.
Дезинфектант: ID 213, фирма Dürr Dental, концентрация: 2 %
Почистващи инструменти: почистваща четка Flexbrush, REF 605254.
Време за въздействие: 5 min.
Изплакване: Изплакнете с вода (миниум с качество на питейна вода) за 20 секунди
Сушене: Сушете на стайна температура.
Уверете се, че дезинфектантът е съвместим с продуктите и всички почистващи препарати, които евентуално ще бъдат използвани .pH на дезинфектанта трябва да бъде между 5,5 и 8,5. Не използвайте органични разтворители (напр. алкохоли, етер, кетон, бензин), окислители (напр. пероксиди), халогени (хлор, йод, бром) или ароматни/халогенни въглеводороди. Спазвайте всички термични ограничения, като вземете предвид спецификациите на производителя на дезинфектанта. След това изплакнете продуктите/отделните компоненти с вода (минимум с качество на питейна вода) в продължение на поне 20 секунди. Преди по-нататъшна обработка продуктът трябва да бъде без никакви остатъци и сух.

СУШЕНЕ
Ако продуктите се обработват ръчно, продуктите/отделните компоненти могат да се изсушат чрез обдухване с филтриран, безмаслен сгъстен въздух съгласно DIN ISO 8573-1 (клас за медицинска чистота) или при стайна температура. Сушенето при метода на машинна обработка трябва да се извършва директно чрез оборудването с горещ въздух. Ако сушите в машина, не превишавайте температурата от 100°C.

ПОДДРЪЖКА, КОНТРОЛ И ТЕСТВАНЕ
Няма специални изисквания за поддръжка на продукта. Сглобете отново разглобените продукти/отделни компоненти. Визуална проверка за замърсяване, повреди, износване, деформация винаги трябва да се извършва преди и след отделните работни стъпки. Повредени или корозирали продукти не трябва да се използват повече. Ако продуктът/отделният компонент не е видимо чист, цялата обработка трябва да се повтори или продуктът/отделният компонент трябва да се изхвърли по подходящ начин.

ОПАКОВАНЕ
Продуктът трябва да бъде опакован в подходяща и стандартизирана прозрачна стерилна опаковка (стерилизационни торбички) и запечатан. Следвайте инструкциите на производителите на

стерилизационните пликове и запечатващите машини, както и действащите нормативни актове. Продукти/индивидуални части, които не са стерилизирани в торбички, трябва да се използват незабавно.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Използвайте само тествани парно-вакуумни автоклави. Когато стерилизирате няколко различни продукта/отделни компоненти, уверете се, че автоклавът не е препълнен и че продуктите/отделните компоненти не са в контакт помежду си. Могат да се извършват следните цикли на стерилизация: стерилизация с пара, 134°C, време на задържане 5 минути или стерилизация с пара, 121°C, време на задържане 20 минути. За да се изсушат продуктите/отделните компоненти, трябва да се настрои цикълът на сушене на автоклава. Следвайте инструкциите за употреба на производителя на автоклава.

СЪХРАНЕНИЕ
За да се запази стерилността, продуктите трябва да се съхраняват до употребата в стандартизирани стерилизационни торбички на сухо и чисто място. Ако стерилната опаковка е повредена, обработете продуктите отново преди употреба.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ
Етикетирайте стерилизираните продукти съгласно законовите и националните разпоредби. Препоръчителният срок на съхранение на стерилни медицински изделия е описан в стандарт DIN58953-8 и зависи от външни влияния и ефекти по време на съхранение, транспортиране и обработка. Потребителят трябва да гарантира, че в рамките на своята система за управление на качеството не се превишават посочените цикли на обработка, които може да се прилагат (вижте ограничения при обработката). Всички сериозни инциденти, свързани с продукта, трябва да бъдат незабавно докладвани на производителя и на компетентния орган на вашата държава членка. Препоръките и разпоредбите за изхвърляне на продуктите варират в зависимост от региона. Попитайте вашата компетентна фирма за изхвърляне на отпадъци за актуалните разпоредби във вашия регион.

КОНТАКТ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
Телефон:(+49) 203/99269-0, имейл:info@hagerwerken.de
Посочените по-горе инструкции са валидирани от производителя на медицинското изделие като подходящи за подготовката му за повторна употреба. Лицето, извършващо повторната обработка, е отговорно за гарантирането на това, че действително извършената обработка с използваното оборудване, материали и персонал в подготвителното съоръжение постига реалния резултат. За тази цел са необходими проверка и/или валидиране и рутинно наблюдение на процеса.

HU

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ:

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

JAVALLAT:
Ezek a kofferdam izolációs technikával készült termékek olyan betegek számára készültek, akik gyökérkezelésre vagy fogpótlásra szorulnak.

ELLENJAVALLAT:
A termék ellenjavallt azoknak a betegeknek, akik a termék egy vagy több összetevőjével szemben allergiásak vagy érzékenyek. Korhatárra való tekintet nélkül használható.

ALKALMAZÁSRA JOGOSULT FELHASZNÁLÓK:
Ezt a terméket kizárólag képesítéssel rendelkező fogászati szakemberek használhatják.
Használati útmutató: Az illeszkedő kofferdam lyukasztósablon (REF: 355318) használat előtti fertőtlenítéséhez törölje le azt alkoholos törlőkendővel vagy más hasonlóval. Erre az izopropanol a legjobb. A lyukasztósablon nem hősterilizálható. Az összes többi rozsdamentes acélterméket az első használat előtt és minden további használat után a vonatkozó előkészítési utasításoknak megfelelően kell megtisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni.

1. Ellenőrizze a kofferdam kapocs kompatibilitását, ügyelve arra, hogy ne sérüljön meg az íny. (A véletlen lenyelés elkerülése érdekében előzetesen rögzítsen fogselymet a kofferdam kapocsra.)
2. Az illeszkedő kofferdam sablon segítségével jelölje meg a lyukak helyét az illeszkedő kofferdamon.
3. Válassza ki az illeszkedő kofferdam lyukasztó revolverfején a beteg fog méretének megfelelő lyukméretet.
4. Az illeszkedő kofferdam lyukasztó segítségével készítsen lyukakat az illeszkedő kofferdamban.
5. Vezesse át a kofferdam kapcsot a kofferdam nyílásán, és helyezze el a kofferdam fogívével párhuzamosan.
6. Az illeszkedő kofferdam fogóval rögzítse az illeszkedő kofferdam kapcsokat, miközben a kofferdamot hajtogatja.
7. Helyezze a kofferdam kapcsot a beteg fogra, ügyelve arra, hogy ne szorítsa meg az ínyt. Ilyenkor alkalmazzon érzéstelenítést stb.az előírt módszerek szerint. Ne húzza szét a terméket a szükségesnél jobban, mert ez károsodást okozhat és a csipeszek eltöréséhez vezethet.
8. Csúsztassa az illeszkedő kofferdamot az illeszkedő kofferdam kapocs alá, és rögzítse azt fogselyemmel a fogfelületekhez.
9. Olyan óvatosan helyezze el az illeszkedő kofferdam keretet, hogy ne zavarja a beteg légzését.

*Az illeszkedő kofferdam felületén fehér por (talkum) foltok vagy csíkok lehetnek, ez azonban nem befolyásolja az illeszkedő kofferdam minőségét.

AZ EN ISO 17664-1:2021 SZERINTI ELŐKÉSZÍTÉSI UTASÍTÁSOK

⚠ **FIGYELMEZTETÉSEK: FIGYELEM! A** terméket az első használat előtt, valamint minden további használat után tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell az előkészítési utasításoknak megfelelően. A fertőtlenítés önmagában nem elegendő. A hatékony sterilizáláshoz elengedhetetlen az alapos tisztítás és fertőtlenítés.
Az előkészítést a lehető leghamarabb, de a használat után legkésőbb két órával meg kell kezdeni. Az előkészítés s során a terméket nem szabad szükségtelenül nedvességnek vagy páratartalomnak kitenni.
Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában érvényes törvényi előírásokat, valamint az orvosi rendelő és/vagy kórház higiéniai előírásait is.

Korlátozások az előkészítés során:
A gyakori előkészítés csak csekély hatással bír erre a termékre. A termék élettartamának végét elsősorban a használatból eredő kopás és sérülések határozzák meg. Kétség esetén a termékeket mindig időben ki kell selejtezni és cserélni. A termék ismételt használatára vonatkozó döntésért kizárólag a felhasználó felelős. Ha a terméket túl gyakran használják, a gyártó nem vállal semmilyen garanciát a termék működésére, teljesítményére és biztonságára vonatkozóan.

Egyéni védőfelszerelés:

A munkavédelem és a fertőzések/keresztfertőzések minimalizálása érdekében az előkészítési folyamatteljes ideje alatt megfelelő egyéni védőfelszerelést (védőruházat, védőkesztyű, védőszemüveg és száj-orr-védő) kell használni.

UTASÍTÁSOK:

ELŐKEZELÉS A HASZNÁLAT HELYSZÍNÉN
A felületi szennyeződéseket még a használat helyszínén távolítsa el eldobható ruhával/papírtörlővel.A termékeket a használat után legkésőbb 2 órával öblítse le vízzel (legalább ivóvíz minőségű vízzel). Ne hagyja, hogy bármilyen maradvány vagy szennyeződés megszáradjon a terméken. A használat helyszínén a termék első használatakor ne használjon aldehid- vagy alkohol-tartalmú szereket, mert azok fehérjemegkötést okozhatnak.

ELŐKÉSZÍTÉS A TISZTÍTÁS ELŐTT
Ha lehetséges, szerelje szét a terméket alkatrészeire. Szemrevételezéssel ellenőrizze sérülések és kopás tekintetében.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS: GÉPPEL (AJÁNLOTT)
Csak az EN ISO 15883 szabványnak megfelelően tökéletesen karbantartott, bevizsgált, hitelesített és jóváhagyott tisztító- és fertőtlenítő berendezéseket szabad használni, amelyek érvényes vizsgajelöléssel (CE-jelöléssel) rendelkeznek. Ha több különböző terméket/alkatrészt géppel tisztít és fertőtlenít, ügyeljen arra, hogy a tisztítóberendezés ne legyen túltöltve, és hogy a termékek/alkatrészek ne kerüljenek egymással érintkezésbe. Javasoljuk, hogy a tisztítási és fertőtlenítési ciklust a készülék gyártójának és a tisztítószer vagy fertőtlenítőszer gyártójának előírásai szerint hajtsa végre. Győződjön meg arról, hogy a tisztítószer kompatibilis az esetlegesen használt termékekkel és fertőtlenítőszerekkel. A tisztítószer és fertőtlenítőszer pH-értékének 5,5 és 8,5 között kell lennie. Ne használjon szerves oldószereket (például alkoholok, éter, ketonok, benzin), oxidálószereket (például peroxidok), halogéneket (klór, jód, bróm) vagy aromás/halogén szénhidrogéneket. A következő termékeket ajánljuk: tisztítószer: Dr.Weigert, neodisher MA/semlegesítő: Dr.Weigert, neodisher Z. A tisztítószer és fertőtlenítőszer gyártójának használati utasításait szigorúan be kell tartani. Különösen figyeljen a használni kívánt koncentrációkra és expozíciós időkre.

Az ajánlott tisztítási folyamat leírása: Előtisztítás:
Az előtisztítást vízfürdőben (legalább ivóvíz minőségű) ajánlott elvégezni, más tisztítószerek hozzáadása nélkül, a víz felszíne alatt tisztítókefével a termékek/alkatrészek megfelelő tisztításának biztosítása, valamint a fehérjemegkötés elkerülése és a környezet permetezővízzel szennyeződéstől való megvédése érdekében. Az időtartam a termék/alkatrész szennyezettségi szintjétől függ, de nem lehet kevesebb 1 percnél.
Tisztítóeszközök az előtisztításhoz: Flexbrush tisztítókefe, REF 605254,
Információk a tisztító- és fertőtlenítő készülékről: Típus: Miele G7881

Az ajánlott program leírása:
Tisztítási program: VarioTD
Tisztítási hőmérséklet: 50,2 – 56,4 °C
Pihentetési idő: 10:54 perc
Fertőtlenítési hőmérséklet: 65,1 – 94,3 °C
Pihentetési idő: 09:57 perc
Öblítési technológia: Ivóvíz-rendszeri/ionmentes víz
Tisztítószer: Dr.Weigert, neodisher MA, Adagolás: 30 mg (3 g/l)
Semlegesítő: Dr. Weigert, neodisher Z, Adagolás: 1 – 2 ml/l
Segédeszközök: Állvány a lenyomatvételi kanálhoz.
A víznek ivóvíz minőségűnek kell lennie. Az öblítést és szárítást gépekkel ajánlott elvégezni. A gépi tisztítást 60 °C-ot meg nem haladó hőmérsékleten ajánlott elvégezni. Győződjön meg arról, hogy a látható szennyeződéseket teljesen eltávolította. Ha a tisztítási és fertőtlenítési folyamat után látható szennyeződés marad vissza, a tisztítást és fertőtlenítést meg kell ismételni. A további előkészítés előtt a terméknek maradékoktól mentesnek és száraznak kell lennie.

TISZTÍTÁS: KÉZI
A kézi tisztítást (legalább ivóvíz minőségű) vízfürdőben kell elvégezni, az alábbi tisztítószerrel és ecsettel a víz felszíne alatt, a termékek/alkatrészek megfelelő tisztításának biztosítása, valamint a fehérjemegkötés elkerülése és a környezet permetezővízzel szennyeződéstől való megvédése érdekében. Az időtartam a termék/alkatrész szennyezettségi szintjétől függ, de nem lehet kevesebb 1 percnél. Ezt követően öblítse le vízzel (legalább ivóvíz minőségű) a termékeket/alkatrészeket legalább 20 másodpercig.

Az ajánlott tisztítási folyamat leírása:
Előtisztítás: Távolítsa el a felületi szennyeződéseket egy eldobható kendővel.

Tisztítás: Helyezze a műszert a szűrőedénybe. Lógassa a szűrőedényt a tisztítóoldattal megtöltött tisztítófürdőbe, és tisztítókefékkel távolítsa el a szennyeződéseket.
Tisztítószer: ID 213, gyártó: Dürr Dental, koncentráció: 2 %
Tisztítóeszközök: Flexbrush tisztítókefe, REF 60525
Öblítés: Öblítse le (legalább ivóvíz minőségű) vízzel 20 másodpercig.
Szárítás: Szobahőmérsékleten szárítsa meg.
A kézi tisztítást 45 °C-ot meg nem haladó hőmérsékleten ajánlott elvégezni. Győződjön meg arról, hogy a látható szennyeződéseket teljesen eltávolította. Ha látható szennyeződés marad vissza a tisztítási folyamat után, a tisztítást meg kell ismételni.

FERTŐTLENÍTÉS: KÉZI
A kézi fertőtlenítéshez kizárólag jóváhagyott, bevizsgált hatékonyságú fertőtlenítőszereket használjon (CE jelölés, VAH-/DGHM-listán szereplő termékek). Helyezze a termékeket/alkatrészeket megfelelő fertőtlenítő fürdőkbe a fertőtlenítőszer gyártójának előírásai szerint. Győződjön meg arról, hogy a termékek megfelelően le vannak takarva, és nem érintkeznek egymással. A fertőtlenítőszer gyártójának használati utasításait szigorúan be kell tartani. Különösen figyeljen a használni kívánt koncentrációkra és expozíciós időkre. A következő termékeket ajánljuk: Dürr Dental ID 213 műszerfertőtlenítő, koncentráció: 2 %
Az ajánlott fertőtlenítési folyamat leírása: A tisztítás előkészítése és kézi tisztítás elvégzése. Fertőtlenítés: Helyezze a műszert a szűrőedénybe. Lógassa a szűrőedényt a fertőtlenítő oldattal megtöltött fertőtlenítő fürdőbe.
Fertőtlenítőszer: ID 213, gyártó: Dürr Dental, koncentráció: 2 %
Tisztítóeszközök: Flexbrush tisztítókefe, REF 605254.
Hatásidő: 5 perc.
Öblítés: Öblítse le vízzel (legalább ivóvíz minőségű) 20 másodpercig.
Szárítás: Szobahőmérsékleten szárítsa meg.
Győződjön meg arról, hogy a fertőtlenítőszer kompatibilis a termékekkel és az esetlegesen használt tisztítószerekkel. A fertőtlenítőszer pH-értékének 5,5 és 8,5 között kell lennie. Ne használjon szerves oldószereket (pl. alkoholokat, étert, ketonokat, benzint), oxidálószereket (pl. peroxidokat), halogéneket (klór, jód, bróm) vagy aromás/halogénezett szénhidrogéneket. Tartsa be az esetleges hőmérsékleti korlátozásokat, figyelembe véve a fertőtlenítőszer gyártójának előírásait. Ezt követően öblítse le a termékeket/alkatrészeket (legalább ivóvíz minőségű) vízzel legalább 20 másodpercig. A további felhasználás előtt a terméknek maradékoktól mentesnek és száraznak kell lennie.

SZÁRÍTÁS:
Ha a termékek előkészítésétkézzel végzi, a termékeket/alkatrészeket a DIN ISO 8573-1 (orvosi tisztasági osztály) szabvány szerint leszűrt, olajmentes sűrített levegővel lefújva vagy szobahőmérsékleten száríthatja. A gépi előkészítési eljárás során a szárításnak közvetlenül a berendezésen keresztül, forró levegővel kell történnie. Gépben történő szárítás esetén ne lépje túl a 100 °C-os hőmérsékletet.

KARBANTARTÁS, ELLENŐRZÉS ÉS TESZTELÉS
A termékre vonatkozóan nincs különleges karbantartási követelmény. Szerelje össze a szétszerelt termékeket/alkatrészeket. Az egyes munkalépések előtt és után mindig el kell végezni a szennyeződés, sérülés, kopás, deformáció szemrevételezéssel történő ellenőrzését. A sérült vagy elrozsdásodott termékeket nem szabad tovább használni. Ha a termék/alkatrész láthatóan nem tiszta, akkor az egész előkészítési folyamatot meg kell ismételni, vagy a terméket/alkatrészt megfelelően meg kell semmisíteni.

CSOMAGOLÁS
A terméket megfelelő és szabványosított átlátszó steril csomagolásba (sterilizáló zsákokba) kell csomagolni és le kell zárni. Kövesse a sterilizáló tasakok és lezáró gépek gyártóinak utasításait, valamint a hatályos normatív követelményeket. A zsákokban nem sterilizált termékeket/részeket azonnal fel kell használni.

STERILIZÁLÁS
Csak bevizsgált gőz-vákuum autoklávokat használjon. Több különböző termék/alkatrész sterilizálásakor ügyeljen arra, hogy az autokláv ne legyen túltöltve, és hogy a termékek/alkatrészek ne érintkezzenek egymással. A következő sterilizációs ciklusok hajthatók végre: Gőzsterilizálás, 134 °C, 5 perc pihentetési idő, vagy gőzsterilizálás, 121 °C, 20 perc pihentetési idő. A termékek/alkatrészek szárításához be kell állítani az autokláv szárítási ciklusát. Kövesse az autokláv gyártójának használati utasításait.

TÁROLÁS
A sterilitás fenntartása érdekében a termékeket használatig száraz, tiszta helyen, szabványos sterilizáló zsákokban kell tárolni. Ha a steril csomagolás megsérült, a termékeken használat előtt újra el kell végezni az előkészítési folyamatot.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK
A sterilizált termékeket a törvényi és nemzeti előírásoknak megfelelően jelölje meg. A steril orvostechnikai eszközök ajánlott tárolási idejét a DIN 58953-8 szabvány határozza meg, amely a tárolás, szállítás és kezelés

során fellépő külső hatásoktól függ. A felhasználónak a saját minőségirányítási rendszere keretében gondoskodnia kell arról, hogy a meghatározott előkészítési ciklusokat (lásd: Az előkészítés korlátai) ne lépje túl. A termékkel kapcsolatos minden súlyos váratlan eseményt haladéktalanul jelenteni kell a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának. A termékek ártalmatlanítására vonatkozó ajánlások és előírások régiónként eltérnek. Kérdezze meg az illetékes hulladékkezelő vállalatot a régiójában érvényes szabályokról.

A GYÁRTÓ ELÉRHETŐSÉGEI

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

A fenti utasításokat az orvostechnikai eszköz gyártója hagyta jóvá, amelyek így alkalmazhatók az orvostechnikai eszköz újrafelhasználás céljából történő előkészítésére. Az előkészítést végző személy felelős annak biztosításáért, hogy az előkészítő létesítményben a használt berendezésekkel, az anyagokkal és a személyzettel ténylegesen elvégzett előkészítés elérje a kívánt eredményt. Ennek érdekében szükséges a folyamat ellenőrzése és/vagy jóváhagyása, valamint rendszeres figyelemmel kísérése.

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 záchovné 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 UŽIVATELÉ:
Tento výrobek je určen pro použití výhradně kvalifikovaným personálem z oboru zubního lékařství.

POUŽITÍ:
Pro vydezinfikování kofferdamové děrovací šablony (REF: 355318) tuto před použitím otřete hadříkem namočeným v alkoholu nebo podobném přípravku. Doporučujeme použít isopropanol. Děrovací šablona není autoklávovatelná. Všechny ostatní výrobky z ušlechtilé oceli je před prvním použitím, stejně jako po každém dalším použití, nezbytné vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat v souladu s odpovídajícím návodem na zpracování.

1. Ověřte kompatibilitu kofferdamové spony, aniž byste při tom způsobili poranění dásní. (Aby se zabránilo náhodnému spolknutí, připevněte nejdříve ke sponě dentální nit.)
2. Použijte kofferdamovou děrovací šablonu k vyznačení polohy otvorů na kofferdamu.
3. Na děrovém kolečku kofferdamových děrovacích kleští zvolte velikost otvoru odpovídající rozměru ošetřovaného zubu.
4. Pomocí kofferdamových děrovacích kleští proděrujte do kofferdamu otvory.
5. Provlečte kofferdamovou sponu otvorem v kofferdamu a umístěte ji paralelně se zubním obloukem kofferdamu.
6. Uchopte kofferdamovou sponu pomocí kofferdamových kleští na spony a současně poskládejte kofferdam.
7. Umístěte kofferdamovou sponu na ošetřovaný zub a dávejte při tom pozor, aby nedošlo k uskřípnutí dásní. Podávejte anestetikum atd. v souladu s předepsanými postupy. Sponu neroztahujte více, než je nezbytné, jinak by mohlo dojít k jejímu poškození a prasknutí.
8. Zasuňte kofferdam pod kofferdamovou sponu a zafixujte ho k povrchu zubů pomocí dentální nitě.
9. Při umisťování kofferdamového rámečku postupujte opatrně, abyste pacientovi nebránili v dýchání.

* Na povrchu kofferdamu se mohou vyskytnout drobné skvrnky nebo šmouhy bílého prášku (mastku). To však nemá žádný vliv na kvalitu kofferdamu.

POKYNY PRO ZPRACOVÁNÍ PODLE NORMY EN ISO 17664-1:2021

⚠ **BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ: POZOR!** Před prvním použitím i po každém dalším použití musí být výrobek vyčištěn, dezinfikován a sterilizován v souladu s tímto návodem na zpracování. Samotná dezinfekce nestačí. Důkladné čištění a dezinfekce jsou nezbytnými předpoklady účinné sterilizace. Se zpracováním k opětovnému použití je třeba začít co možná nejdříve, nejpozději však do 2 hodin po použití. Je třeba se vyvarovat toho, aby byl výrobek během procesu zpracování zbytečně vystavován mokru a vlhkosti. Dbejte také na dodržování právních předpisů platných ve vaší zemi a hygienických předpisů příslušné lékařské ordinace či nemocnice.

Omezení při zpracování:
Časté zpracování k opětovnému použití má na tento výrobek jen nepatrný vliv. Konec životnosti výrobku závisí především na jeho opotřebení a poškození v důsledku používání. V případě pochybností by měly být výrobky vždy včas vyřazeny a nahrazeny. Rozhodnutí, zda výrobek opětovně použít, je výhradní odpovědností uživatele. V případě příliš častého používání výrobku nepřebírá výrobce žádnou záruku za funkčnost, výkon a bezpečnost výrobku.

Osobní ochranné prostředky:
Z důvodů ochrany zdraví a bezpečnosti při práci a za účelem minimalizace infekcí/křížových infekcí je nutné během celého procesu zpracování používat vhodné osobní ochranné prostředky (ochranný oděv, ochranné rukavice, ochranné brýle a ochrannou roušku/respirátor).

POKYNY:

PRVOTNÍ OŠETŘENÍ V MÍSTĚ POUŽITÍ

Ještě v místě použití odstraňte povrchové nečistoty jednorázovou textilní nebo papírovou utěrkou. Výrobky opláchněte vodou (minimálně v kvalitě pitné vody) nejpozději 2 hodiny po použití. Je nutné zamezit tomu, aby na výrobku došlo k zaschnutí jakýchkoli zbytků nebo nečistot. Při prvotním ošetření v místě použití nepoužívejte, prosím, přípravky s obsahem aldehydů ani alkoholu, neboť mohou způsobit fixaci bílkovin.

PŘÍPRAVA PŘED ČIŠTĚNÍM

Výrobek podle možností rozložte na jednotlivé části. Proveďte vizuální kontrolu zaměřenou na případné poškození a opotřebení.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE: STROJOVÉ (DOPORUČENO)

Smí být použito pouze bezvadně udržované, přezkoušené, kalibrované a schválené zařízení na čištění a dezinfekci podle normy EN ISO 15883 s platnou značkou shody (značka CE). Při strojovém čištění a dezinfekci více různých výrobků/jednotlivých částí dbejte na to, aby nebylo zařízení na čištění přeplněné a aby výrobky/ jednotlivé části vzájemně nepřišly do styku. Čisticí a dezinfekční cyklus se doporučuje provádět v souladu s pokyny výrobce zařízení a výrobce čisticího resp. dezinfekčního prostředku. Dbejte na to, aby byl čisticí prostředek kompatibilní s výrobky a případně použitými dezinfekčními prostředky. Hodnota pH čisticího a dezinfekčního prostředku by měla být v rozmezí 5,5 až 8,5. Nepoužívejte organická rozpouštědla (např. alkoholy, étery, ketony, benzíny), oxidační činidla (např. peroxidy), halogeny (chlor, jód, brom) ani aromatické/halogenované uhlovodíky. Doporučuje se použití s přípravky: čisticí prostředek Dr. Weigert, neodisher MA / neutralizační prostředek Dr. Weigert, neodisher Z. Je nezbytné se důsledně řídit návodem k použití od výrobce čisticího a dezinfekčního prostředku. Zejména musejí být dodrženy předepsané koncentrace a doby působení.

Popis doporučeného postupu čištění: Předčištění:
Předčištění by mělo probíhat ve vodní lázni (minimálně v kvalitě pitné vody) bez dalších čisticích přísad pomocí čisticího kartáčku pod hladinou vody tak, aby bylo dosaženo dostatečného očištění výrobků/jednotlivých částí bez fixace bílkovin a zároveň se zamezilo kontaminaci okolí odstřikující vodou. Doba čištění závisí na stupni znečištění výrobku/ jednotlivé části, nesmí však být kratší než 1 minuta.
Čisticí nástroje pro předčištění: čisticí kartáček Flexbrush, REF 605254.
Údaje o zařízení na čištění a dezinfekci: typ: Miele G7881.
Popis doporučeného programu: čisticí program: VarioTD
Teplota čištění: 50,2 - 56,4 °C
Doba expozice: 10:54 min.
Dezinfekční teplota: 65,1 - 94,3 °C
Doba expozice: 09:57 min.
Technika oplachu: 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
Pomůcka: vkládací stojan na otiskovací lžíce.
Voda musí splňovat parametry pitné vody. Oplachování a sušení by mělo probíhat strojově. Při strojovém čištění by teplota neměla překročit 60 °C. Je nutné dbát na to, aby byly viditelné nečistoty zcela odstraněny. V případě, že jsou po dokončení čištění a dezinfekce stále viditelné nečistoty, je nutné čištění a dezinfekci opakovat. Před dalším zpracováním musí být výrobek zbaven všech zbytků a musí být suchý.

ČIŠTĚNÍ: RUČNÍ

Ruční čištění se provádí ve vodní lázni (minimálně v kvalitě pitné vody) s pomocí níže uvedeného čisticího prostředku a kartáčku pod hladinou vody tak, aby bylo dosaženo dostatečného očištění výrobků/ jednotlivých částí bez fixace bílkovin a zároveň se zamezilo kontaminaci okolí odstřikující vodou. Doba čištění závisí na stupni znečištění výrobku/jednotlivé části, nesmí však být kratší než 1 minuta. Následně oplachujte výrobky/jednotlivé části vodou (minimálně v kvalitě pitné vody) po dobu nejméně 20 sekund.

Popis doporučeného postupu čištění:
Předčištění: odstraňte povrchové nečistoty jednorázovou utěrkou.
Čištění: vložte nástroj do sítové misky. Sítovou misku zavěste do čisticí lázně s čisticím roztokem a odstraňte nečistoty pomocí čisticích kartáčků.
Čisticí prostředek: ID 213, Fa. Dürr Dental Koncentrace: 2 %.
Čisticí nástroje: čisticí kartáček Flexbrush, REF 605254.
Následné opláchnutí: oplachujte vodou (nejméně v kvalitě pitné vody) po dobu 20 sekund.
Sušení: sušte při pokojové teplotě
Při ručním čištění by teplota neměla překročit 45 °C. Je nutné dbát na to, aby byly viditelné nečistoty zcela odstraněny. V případě, že jsou po dokončení čištění stále viditelné nečistoty, je nutné čištění opakovat.

DEZINFEKCE: RUČNÍ
Při ruční dezinfekci používejte prosím výhradně schválené dezinfekční prostředky s ověřenou účinností (značka CE, ze seznamu VAH/DGHM). Vložte výrobky/jednotlivé části do příslušných dezinfekčních lázní podle pokynů výrobců dezinfekčního prostředku. Dbejte na to, aby byly výrobky dostatečně ponořené a vzájemně se nedotýkaly. Je nezbytné důsledně se řídit návodem k použití od výrobce dezinfekčního prostředku. Zejména je třeba dodržovat předepsané aplikační koncentrace a doby působení. Doporučuje se použít: Dürr Dental ID 213 dezinfekce nástrojů, koncentrace 2 %.

Popis doporučeného postupu dezinfekce:
Provedení řádné přípravy před čištěním a ručního čištění.
Dezinfekce: nástroj vložte do sítové misky, sítovou misku zavěste do dezinfekční lázně s dezinfekčním roztokem.
Dezinfekční prostředek: ID 213, značky Dürr Dental, koncentrace: 2 %
Čisticí nástroje: čisticí kartáček Flexbrush, REF 605254
Doba působení: 5 min.
Následné opláchnutí: oplachujte vodou (nejméně v kvalitě pitné vody) po dobu 20 sekund.
Sušení: sušte při pokojové teplotě
Dbejte na to, aby byl dezinfekční prostředek kompatibilní s výrobky a případně použitými čisticími prostředky. Hodnota pH dezinfekčního prostředku by měla být v rozmezí 5,5 až 8,5. Nepoužívejte organická rozpouštědla (např. alkoholy, étery, ketony, benzíny), oxidační činidla (např. peroxidy), halogeny (chlor, jód, brom) ani aromatické/halogenované uhlovodíky. Zohledněte, prosím, případná tepelná omezení vyplývající ze specifikace výrobce dezinfekčního prostředku. Následně oplachujte výrobky/jednotlivé části vodou (minimálně v kvalitě pitné vody) po dobu nejméně 20 sekund. Před dalším zpracováním musí být výrobek zbaven všech zbytků a musí být suchý.

SUŠENÍ
Pokud produkty připravujete ručně, lze produkty/jednotlivé části sušit ofukováním filtrovaným, bezolejovým stlačeným vzduchem podle normy DIN ISO 8573-1 (lékařská třída čistoty) nebo při pokojové teplotě. Při strojovém zpracování by sušení mělo probíhat přímo v zařízení pomocí horkého vzduchu. Při strojovém sušení by teplota neměla překročit 100 °C.

ÚDRŽBA, KONTROLA A PŘEZKOUŠENÍ
Výrobek nevyžaduje žádnou zvláštní údržbu. Rozložené výrobky/jednotlivé části opět sestavte. Před jednotlivými pracovními kroky a po nich musí vždy proběhnout vizuální kontrola zaměřená na případná znečištění, poškození, opotřebení a deformace. Poškozené nebo zkorodované výrobky se nesmějí dále používat. Nejsou-li výrobek/jednotlivá část viditelně čisté, je nutné celý postup zpracování opakovat, nebo výrobek/jednotlivou část řádně zlikvidovat.

OBAL
Výrobek je třeba zabalit do vhodného a normovaného průhledného sterilního obalu (sterilizačního sáčku) a neprodyšně jej uzavřít. Řiďte se pokyny výrobců sterilizačních sáčků a uzavíracích strojů a dodržujte aktuální normativní požadavky. Výrobky/jednotlivé části, které nebyly sterilizovány v sáčcích, musejí být použity okamžitě.

STERILIZACE
Používat je dovoleno pouze validované parní vakuové autoklávy. Při sterilizaci více různých výrobků/jednotlivých částí dbejte na to, aby autokláv nebyl přeplněn a aby se výrobky/jednotlivé části vzájemně nedotýkaly. Lze provádět následující sterilizační cykly: parní sterilizace při 134 °C s dobou sterilizační expozice 5 minut, nebo parní sterilizace při 121 °C s dobou sterilizační expozice 20 minut. K sušení výrobků/jednotlivých částí by měl být nastaven sušicí cyklus autoklávu. Řiďte se návodem k použití od výrobce autoklávu.

SKLADOVÁNÍ
Pro zachování sterility je třeba výrobky až do okamžiku jejich použití uchovávat v normovaných sterilizačních sáčcích na suchém a čistém místě. V případě poškození sterilních obalů je třeba výrobky před použitím znovu podrobit postupu zpracování.

DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE
Označte sterilizované výrobky v souladu s právními a dalšími vnitrostátními předpisy. Doporučená doba skladování sterilních zdravotnických prostředků je popsána v normě DIN 58953-8 a závisí na vnějších vlivech a působení při skladování, přepravě a manipulaci. Uživatel musí v rámci svého systému řízení kvality dbát na to, aby nebyly překročeny případně předepsané cykly zpracování (viz omezení při zpracování). Všechny závažné nežádoucí příhody, které se vyskytnou v souvislosti s tímto výrobkem, je třeba neprodleně nahlásit výrobci a příslušnému orgánu ve vašem členském státě. Pro likvidaci těchto výrobků platí regionálně se lišící doporučení a předpisy. Informujte se u příslušné firmy likvidující odpady o aktuálních pravidlech platných ve vašem regionu.

KONTAKT NA VÝROBCE

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

Výše uvedené pokyny byly výrobcem tohoto zdravotnického prostředku validovány jako vhodné pro zpracování zdravotnického prostředku za účelem opakovaného použití. Zpracovatel odpovídá za to, že skutečně provedené zpracování k opakovanému použití s použitým vybavením, materiály a personálem v zařízení zajišťujícím toto zpracování dosáhne požadovaného výsledku. K tomu je nutné provést verifikaci a/nebo validaci a provádět rutinní kontroly postupu.

SL

NAVODILA ZA UPORABO

NAMEN:
Naslednji instrumenti – Fit-Kofferdam (Non)Latex, Fit-Kofferdam Klammern, Fit-Kofferdam Zangen, Fit-Kofferdam Rahmen itn. – so namenjeni preprečevanju kontaminacije z vlago ali slino med zobozdravniškim posegom.

INDIKACIJA:
Ti izdelki so namenjeni za zaščito obravnavanega zoba z izdelkom Kofferdam in so namenjeni pacientom, ki potrebujejo zdravljenje koreninskih kanalov ali obnovitveno zobozdravstveno zdravljenje.

KONTRAINDIKACIJE:
Uporaba je kontraindicirana pri pacientih z alergijami ali preobčutljivostjo na eno ali več sestavin. Starostnih omejitev ni potrebno upoštevati.

PREDVIDENI UPORABNIKI:
Ta izdelek naj uporabljajo le usposobljeni zobozdravstveni strokovnjaki.

UPORABA:
Za dezinfekcijo šablone za luknjanje Kofferdam (REF: 355318) pred uporabo le-to obrišite s krpo, navlaženo z alkoholom ipd. Priporočamo uporabo izopropanola. Šablone za luknjanje ni mogoče avtoklavirati. Vse ostale izdelke iz nerjavečega jekla je treba pred prvo uporabo in po vsaki nadaljnji uporabi očistiti, razkužiti in sterilizirati v skladu z ustreznim postopkom priprave.

1. Preverite združljivost s sponkami Kofferdam, pri tem pa ne poškodujte dlesni. (Da preprečite nenamerno zaužitje, predhodno pritrdite z nitko na sponko.)
2. Uporabite šablono za luknjanje, da označite položaj lukenj na izdelku Kofferdam.
3. Izberite velikost luknje na kleščah za luknjanje Kofferdam, ki ustreza velikosti obravnavanega zoba.
4. S kleščami za luknjanje ustrezno izdelajte luknje v izdelek Kofferdam.
5. Sponko Kofferdam potisnite skozi odprtino Kofferdam in jo postavite vzporedno z zobnim lokom Kofferdam.
6. Sponko Kofferdam pritrdite s kleščami za sponke Kofferdam, medtem ko prepognete Kofferdam.
7. Postavite sponko Kofferdam na obravnavani zob in pazite, da ne ujamete dlesni. Dajte anestezijo itd. v skladu z ustaljenimi postopki. Izdelka ne razpirajte več, kot je potrebno, saj lahko to povzroči poškodbe in zlom sponk.
8. Kofferdam potisnite pod sponko Kofferdam in ga pritrdite z zobno nitko na površine zob.
9. Pri nameščanju okvirja Kofferdam ravnajte previdno, da ne ovirate dihanja pacienta.

*Na površini Kofferdam se lahko pojavijo madeži ali črtice belega prahu (smukec). To ne vpliva na kakovost Kofferdam.

NAVODILA ZA PRIPRAVO V SKLADU Z EN ISO 17664-1:2021

⚠ **OPOZORILA: POZOR!** Izdelek jekla je treba pred prvo uporabo in po vsaki nadaljnji uporabi očistiti, razkužiti in sterilizirati v skladu s tem postopkom priprave. Samo razkuževanje ni zadostno. Temeljito čiščenje in razkuževanje sta bistvena pogoja za učinkovito sterilizacijo. Pripravo je treba začeti čim prej, najpozneje pa v dveh urah po uporabi. Med postopkom priprave se izogibajte nepotrebni izpostavitvi izdelka vlagi ali mokroti. Upoštevajte tudi zakonodajo, ki velja v vaši državi, ter higienske predpise vaše zobozdravstvene prakse ali bolnišnice.

Omejitve pri pripravi:
Pogosta ponovna priprava ima na ta izdelek le majhen vpliv. Življenjsko dobo izdelka v glavnem določata obraba in poškodbe zaradi uporabe. V primeru dvoma je treba izdelke zgodaj izločiti in zamenjati. Odločitev o ponovni uporabi je izključno odgovornost uporabnika. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za delovanje, zmogljivost in varnost izdelka ob prekomerni rabi.

Osebna varovalna oprema:
Zaradi varstva pri delu in zmanjšanja tveganja okužb/prekrižanih okužb uporabite ustrezno osebno varovalno opremo (zaščitna oblačila, zaščitne rokavice, zaščitna očala in masko za nos in usta) med celotnim postopkom priprave.

NAVODILA:

PRVA OBDELAVA NA MESTU UPORABE
Še na mestu uporabe odstranite površinsko umazanijo s krpo/brisačko za enkratno uporabo. Izdelke sperite z vodo (najmanj kakovost pitne vode) najkasneje 2 uri po uporabi. Preprečiti je treba, da bi se ostanki ali umazanija kakršne koli vrste posušila na izdelku. Pri prvi obdelavi na mestu uporabe ne uporabljajte sredstev z vsebnostjo aldehida ali alkohola, saj lahko to privede do fiksacije beljakovin.

PRIPRAVA PRED ČIŠČENJEM
Če je mogoče, izdelek razstavite v posamezne dele. Vizualno preverjanje glede poškodb in obrabe.

ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE: STROJNO (PRIPOROČENO)
Uporabljati je dovoljeno le brezhibno vzdrževan, preverjen, kalibriran in odobren aparat za čiščenje in dezinfekcijo v skladu z EN ISO 15883 z veljavnim znakom za preverjanje (oz. CE-znakom). Pazite, da pri strojnem čiščenju in razkuževanju več različnih izdelkov/delov aparat ne bo preobremenjen in da izdelki/deli med seboj ne pridejo v stik. Priporočamo izvajanje cikla čiščenja in razkuževanja v skladu z navodili proizvajalca naprave ter proizvajalca čistilnega oz. razkuževalnega sredstva. Poskrbite, da bo čistilno sredstvo združljivo z izdelki in morebitnimi uporabljenimi razkuževalnimi sredstvi. pH-vrednost čistilnega in razkuževalnega sredstva naj bo med 5,5 in 8,5. Ne uporabljajte organskih topil (npr. alkoholi, etri, ketoni, bencin), oksidantov (npr. peroksidi), halogenov (klor, jod, brom) ali aromatskih/halogeniranih ogljikovodikov. Priporočena uporaba: Čistilo: Dr. Weigert, neodisher MA/Nevtralizator: Dr. Weigert, neodisher Z
Natančno upoštevajte navodilo za uporabo proizvajalca čistilnega/razkuževalnega sredstva. Še posebej upoštevajte priporočene koncentracije in čase izpostavitve.

Opis priporočenega postopka čiščenja:
Predhodno čiščenje: Predhodno čiščenje naj poteka v vodni kopeli (vsaj kakovost pitne vode) brez dodatkov čistil, z uporabo čistilne krtače pod gladino vode, da se zagotovi ustrezno čiščenje izdelkov/delov in prepreči fiksacija beljakovin ter hkrati zaščiti okolica pred kontaminacijo s pršenjem. Trajanje naj bo odvisno od stopnje umazanosti izdelka/dela, vendar vsaj 1 minuto.
Orodja za predhodno čiščenje: Čistilna krtača Flexbrush, REF 605254
Podatki o napravi za čiščenje in razkuževanje: Vrsta: Miele G7881
Opis priporočenega programa:
Program čiščenja: VarioTD
Temperatura čiščenja: 50,2 - 56,4 °C
Čas zadrževanja: 10:54 min.
Temperatura razkuževanja: 65,1 - 94,3 °C
Čas zadrževanja: 09:57 min.
Tehnika izpiranja: Sistem s svežo vodo/VE-voda
Čistilo: Dr. Weigert, neodisher MA, odmerek: 30 mg (3 g/l)
Nevtralizator: Dr. Weigert, neodisher Z, odmerjanje: 1 – 2 ml/l
Pripomočki: Nosilec za odtisne žlice
Kakovost vode naj bo na ravni pitne vode. Izvesti je treba strojno izpiranje in sušenje. Strojno čiščenje naj ne presega temperature 60 °C. Poskrbeti je treba, da so vidne nečistoče popolnoma odstranjene. Če so po postopku čiščenja in razkuževanja še vidne nečistoče, je treba postopek ponoviti. Izdelek mora biti pred nadaljnjo pripravo brez kakršnih koli ostankov in popolnoma suh.

ČIŠČENJE: ROČNO
Ročno čiščenje naj poteka v vodni kopeli (vsaj kakovost pitne vode) z navedenimi čistilnimi sredstvi in krtačo pod gladino vode, da se zagotovi ustrezno čiščenje izdelkov/delov in prepreči fiksacija beljakovin ter hkrati zaščiti okolica pred kontaminacijo s pršenjem. Trajanje naj bo odvisno od stopnje umazanosti izdelka/dela, vendar vsaj 1 minuto. Nato izperite izdelke/dele z vodo (vsaj kakovost pitne vode) vsaj 20 sekund.

Opis priporočenega postopka čiščenja:
Predhodno čiščenje: Površinsko umazanijo odstranite s krpo za enkratno uporabo
Čiščenje: Instrument položite v košarico. Košarico vstavite v čistilno kopel z čistilno raztopino in nečistoče odstranite s pomočjo čistilnih krtač.
Čistilno sredstvo: ID 213, podjetje Dürr Dental Koncentracija: 2 %
Orodja za čiščenje: Čistilna krtača Flexbrush, REF 605254
Dodatno izpiranje: Izpirajte 20 s z vodo (vsaj kakovost pitne vode)
Sušenje: Sušenje pri sobni temperaturi
Ročno čiščenje naj ne presega temperature 45 °C. Poskrbeti je treba, da so vidne nečistoče popolnoma odstranjene. Če so po postopku čiščenja še vidne nečistoče, je treba čiščenje ponoviti.

RAZKUŽEVANJE: ROČNO
Za ročno razkuževanje uporabljajte izključno dovoljena razkuževalna sredstva s preverjeno učinkovitostjo (CE-znak, na seznamu VAH/DGHM). Izdelke/dele v skladu s podatki proizvajalca razkuževalnega sredstva položite v ustrezne razkuževalne kopeli. Pazite, da so izdelki zadostno prekriti in se med seboj ne dotikajo. Natančno upoštevajte navodilo za uporabo proizvajalca razkuževalnega sredstva. Še posebej upoštevajte priporočene koncentracije in čase izpostavitve. Priporočena uporaba: Razkuževanje instrumentov Dürr Dental ID 213 Koncentracija 2 %

Opis priporočenega postopka razkuževanja:
Izvajanje primerne priprave na čiščenje in ročnega čiščenja.
Razkuževanje: Instrument položite v košarico. Košarico vstavite v razkuževalno kopel z razkuževalno raztopino.
Razkuževalno sredstvo: ID 213, podjetje Dürr Dental Koncentracija: 2 %
Orodja za čiščenje: Čistilna krtača Flexbrush, REF 605254
Čas izpostavitve: 5 min.
Dodatno izpiranje: Izpirajte 20 s z vodo (vsaj kakovost pitne vode)
Sušenje: Sušenje pri sobni temperaturi
Poskrbite, da bo razkuževalno sredstvo združljivo z izdelki in morebitnimi uporabljenimi čistilnimi sredstvi. pH-vrednost razkuževalnega sredstva naj bo med 5,5 in 8,5. Ne uporabljajte organskih topil (npr. alkoholi, etri, ketoni, bencin), oksidantov (npr. peroksidi), halogenov (klor, jod, brom) ali aromatskih/halogeniranih ogljikovodikov. Upoštevajte možne termične omejitve ob upoštevanju podatkov proizvajalca razkuževalnega sredstva. Nato izperite izdelke/dele z vodo (vsaj kakovost pitne vode) vsaj 20 sekund. Izdelek mora biti pred nadaljnjo pripravo brez kakršnih koli ostankov in popolnoma suh.

SUŠENJE
Če izdelke pripravljate ročno, je mogoče izdelke/dele posušiti s pihanjem s filtriranim stisnjenim zrakom brez olja v skladu z DIN ISO 8573-1 (medicinski razred čistosti) ali pri sobni temperaturi. Sušenje s strojnim postopkom priprave je treba izvesti neposredno prek naprav s stisnjenim zrakom. Pri strojnem sušenju temperatura ne sme preseči 100 °C.

VZDRŽEVANJE, KONTROLA IN PREVERJANJE
Izdelek nima posebnih zahtev glede vzdrževanja. Znova sestavite razstavljene izdelke/dele. Vizualno preverjanje glede umazanije, poškodb, obrabe, deformacij je treba vedno izvesti pred in po posameznih delovnih korakih. Poškodovanih ali korodiranih izdelkov ni treba ponovno uporabiti. Če izdelek/del ni vidno čist, je treba ponoviti celoten postopek priprave oz. izdelek/del ustrezno zavreči.

EMBALAŽA
Izdelek je treba zapakirati v ustrezno in standardizirano prozorno sterilno embalažo (sterilizacijski vrečki) in jo zatesniti. Upoštevajte navodila proizvajalcev sterilizacijskih vrečk in naprav za zatesnitev ter veljavne normativne zahteve. Izdelki/deli, ki niso sterilizirani v vrečkah, morajo biti uporabljeni takoj.

STERILIZACIJA
Uporabljati je dovoljeno le preizkušene parno-vakuumske avtoklave. Pazite, da avtoklave ne prenapolnite pri sterilizaciji več različnih izdelkov/delov in da izdelki/deli med seboj ne pridejo v stik. Možni sterilizacijski cikli so: Parna sterilizacija, 134 °C, čas zadrževanja 5 minut, ali parna sterilizacija, 121 °C, čas zadrževanja 20 minut. Za sušenje izdelkov/delov nastavite sušilni cikel avtoklava. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca avtoklava.

SKLADIŠČENJE
Za ohranitev sterilnosti naj bodo izdelki do uporabe shranjeni v standardiziranih sterilizacijskih vrečkah na suhem in čistem mestu. Če je sterilna embalaža poškodovana, je pred uporabo treba izdelek ponovno podvreči postopku priprave.

DODATNE INFORMACIJE
Označite sterilizirane izdelke v skladu z zakonskimi in nacionalnimi predpisi. Priporočeno obdobje shranjevanja sterilnih medicinskih pripomočkov je opisano v normi DIN 58953-8 in je odvisno od zunanjih vplivov ter pogojev med shranjevanjem, transportom in rokovanjem. Uporabnik mora v okviru svojega sistema vodenja kakovosti zagotoviti, da se morebitni predpisani cikli priprave (glejte Omejitve pri pripravi) ne prekoračijo. Vse resne dogodke v zvezi z izdelkom je treba nemudoma prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu vaše države članice. Za odstranjevanje izdelkov obstajajo regionalno različna priporočila in predpisi. Povprašajte pristojne službe za odstranjevanje glede veljavnih predpisov v vaši regiji.

KONTAKT S PROIZVAJALCEM
Tel.: (+49) 203/99269 - 0, E-pošta: info@hagerwerken.de
Zgoraj navedena navodila je proizvajalec medicinskega pripomočka potrdil kot primerna za pripravo medicinskega pripomočka za ponovno uporabo. Na osebi, ki izvaja pripravo, je odgovornost, da dejansko izvedena priprava z razpoložljivo opremo, materialom in osebjem v pripravljalnem objektu doseže želeni rezultat. To zahteva preverjanje in/ali potrditev ter rutinsko spremljanje postopka.

SK

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

ÚČEL POUŽITIA:
Nasledujúce pomôcky – Fit-Kofferdam (Non)Latex, Fit-Kofferdam Klammern, Fit-Kofferdam Zangen, Fit-Kofferdam Rahmen a ďalšie – sú určené na prevenciu kontaminácie vlhkosťou alebo slinami počas stomatologického ošetrenia.

INDIKÁCIA:
Tieto produkty techniky izolácie ošetrovaného zuba koferdamom sú určené na použitie u pacientov, ktorí potrebujú ošetrenie koreňových kanálikov alebo záchovnú stomatologickú liečbu.

KONTRAINDIKÁCIA:
Tieto produkty sú nevhodné pre pacientov s alergiou alebo intoleranciou na jednu alebo viac ich zložiek. Možno používať bez vekových obmedzení.

CIEĽOVÍ POUŽÍVATELIA:
Tieto produkty by mali používať len kvalifikovaní stomatológovia.

NÁVOD NA POUŽITIE:
Na dezinfekciu šablóny pre koferdam (REF: 355318) pred použitím utrite šablónu handričkou namočenou v alkohole alebo podobným dezinfekčným prostriedkom. Najvhodnejší je izopropanol. Šablóna na dierovanie nie je vhodná na sterilizáciu v autokláve. Všetky ostatné produkty z nehrdzavejúcej ocele je potrebné čistiť, dezinfikovať a sterilizovať v súlade s príslušnými pokynmi na opakované spracovanie pred prvým použitím a po každom ďalšom použití.

1. Skontrolujte kompatibilitu spony Rubber Dam a dbajte na to, aby nedošlo k poraneniu ďasien. (Kvôli prevencii náhodného prehltnutia pripevnite k spone dentálnu niť.)
2. Označte miesta pre dierky na koferdame Rubber Dam pomocou šablóny Rubber Dam.
3. Na dierkovacích kliešťoch Rubber Dam podľa veľkosti ošetrovávaného zuba.
4. Spravte dierky do koferdamu Rubber Dam pomocou dierkovacích kliešťov Rubber Dam.
5. Prestrčte sponu Rubber Dam cez otvor koferdamu a umiestnite ju rovnobežne so zubným oblúkom.
6. Upevnite spony Rubber Dam pomocou klieští Rubber Dam a zároveň upravte pozíciu koferdamu Rubber Dam.
7. Umiestnite sponu Rubber Dam na chorý zub a dbajte na to, aby nedošlo k poraneniu ďasien. Podajte anestéziu a vykonajte iné úkony podľa odporúčaných postupov. Produkt nerozťahujte viac, než je potrebné, pretože by mohlo dôjsť k jeho poškodeniu alebo zlomeniu spôn.
8. Prestrčte koferdam Rubber Dam pod sponu Rubber Dam a upevnite ho na zubné plochy pomocou dentálnej nite.
9. Opatrne umiestnite rám Rubber Dam tak, aby nebránil pacientovi v dýchaní.

*Na povrchu koferdamu Rubber Dam sa môžu nachádzať drobné čiary alebo škvrny bieleho prášku (mastenec), čo však neovplyvňuje jeho kvalitu.

INŠTRUKCIE NA SPRACOVANIE PODĽA EN ISO 17664-1:2021

⚠ **VÝSTRAŽNÉ POKYNY: POZOR!** Produkt musí byť pred prvým použitím aj po každom následnom použití vyčistený, dezinfikovaný a sterilizovaný podľa týchto inštrukcií. Samotná dezinfekcia nestačí. Pre úspešnú sterilizáciu je nevyhnutné dôkladné čistenie a dezinfekcia.
Spracovanie by sa malo začať čo najskôr, najneskôr však do dvoch hodín po použití. Počas spracovania by produkt nemal byť zbytočne vystavený vlhkosti. Dodržiavajte platné právne predpisy vo vašej krajine a hygienické predpisy lekárskej praxe alebo nemocnice.

Limity pri spracovaní:
Časté spracovanie má na tento produkt len mierny vplyv. Koniec životnosti produktu je primárne určený opotrebením a poškodením pri používaní. V prípade pochybností by produkty mali byť vždy včas vytriedené a nahradené novými. Rozhodnutie o opakovanom použití produktu je výlučne na používateľovi. Pri nadmernom používaní výrobku výrobca nezodpovedá za jeho funkciu, výkon ani bezpečnosť.

Osobné ochranné prostriedky:
Z dôvodu bezpečnosti pri práci a minimalizácie infekcií alebo prenosu infekcií je počas celého spracovania povinné používať vhodné osobné ochranné prostriedky (ochranný odev, ochranné rukavice, ochranné okuliare a ochranu nosa a úst).

INŠTRUKCIE:

POČIATOČNÉ SPRACOVANIE NA MIESTE POUŽITIA
Odstráňte povrchové znečistenie pomocou jednorazovej utierky/papierovej utierky ešte na mieste použitia. Produkty opláchnite vodou (minimálne kvality pitnej vody) najneskôr do 2 hodín po použití. Nedovoľte, aby sa na výrobku usadili alebo zaschli zvyšky alebo nečistoty akéhokoľvek druhu. Pri prvom použití výrobku na mieste použitia nepoužívajte prostriedky obsahujúce aldehydy alebo alkohol, pretože môžu spôsobiť fixáciu proteínov.

PRÍPRAVA PRED ČISTENÍM
Ak je to možné, rozložte produkt na jeho jednotlivé komponenty. Vykonajte vizuálnu kontrolu na poškodenia a opotrebenie.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA: STROJOVÉ (ODPORÚČANÉ)
Zariadenia na čistenie a dezinfekciu musia byť udržiavané, testované, kalibrované a schválené podľa normy EN ISO 15883 a musia mať platné označenie CE. Pri strojovom čistení a dezinfekcii viacerých rôznych produktov alebo jednotlivých komponentov zabezpečte, aby zariadenie nebolo preplnené a aby sa produkty/komponenty navzájom nedotýkali. Celý cyklus čistenia a dezinfekcie odporúčame vykonať podľa špecifikácií výrobcu zariadení a výrobcu čistiaceho alebo dezinfekčného prostriedku. Uistite sa, že čistiaci prostriedok je kompatibilný s výrobkami a s použitými dezinfekčnými prostriedkami. Hodnota pH čistiaceho a dezinfekčného prostriedku má byť v rozmedzí 5,5 až 8,5. Nepoužívajte organické rozpúšťadlá (napr. alkoholy, étery, ketóny, benzín), oxidačné činidlá (napr. peroxidy), halogény (chlór, jód, bróm) alebo aromatické/halogénové uhľovodíky. Odporúčame použitie s čistiacim prostriedkom: Dr.Weigert, neodisher MA/neutralizátor: Dr.Weigert, neodisher Z. Je nutné striktne dodržiavať inštrukcie výrobcu čistiaceho a dezinfekčného prostriedku. Predovšetkým dodržujte predpísané koncentrácie a časy expozície.

Popis odporúčaného čistiaceho procesu:
Predčistenie: Predčistenie vykonajte vo vodnom kúpeli (s vodou minimálne kvality pitnej vody) bez pridania iných čistiacich prostriedkov a s použitím čistiacej kefy pod hladinou vody. Tým dosiahnete dostatočné vyčistenie produktov/individuálnych komponentov, zároveň zabránite denaturácii bielkovín a ochránite pracovné prostredie pred znečistením postrekom vody. Trvanie predčistenia by malo závisieť od úrovne znečistenia produktu/komponentu, nesmie však byť kratšie ako 1 minúta. Nástroje na predčistenie: Čistiaca kefka Flexbrush, REF 605254
Informácie o zariadení na čistenie a dezinfekciu: Typ: Miele G7881
Popis odporúčaného programu:
Čistiaci program: VarioTD
Teplota čistenia: 50,2 – 56,4 °C
Doba pôsobenia: 10:54 min
Teplota dezinfekcie: 65,1 – 94,3 °C
Doba pôsobenia: 09:57 min
Technológia oplachu: Systém čerstvej vody/demineralizovaná voda
Čistiaci prostriedok: Dr.Weigert, neodisher MA Dávkovanie: 30 mg (3 g/l) Neutralizátor: Dr. Weigert, neodisher Z Dávkovanie: 1–2 ml/l Pomôcky: Vložte podnos na odtlačkové lyžice.
Používajte vodu kvality pitnej vody. Proces oplachu a sušenia vykonávajte strojovo. Strojové čistenie dokončite pri teplote max. 60°C. Zabezpečte, aby bolo viditeľné znečistenie úplne odstránené. Ak je po dokončení čistenia a dezinfekcie stále prítomné viditeľné znečistenie, musí sa zopakovať celý proces čistenia a dezinfekcie. Pred ďalším spracovaním musí byť produkt suchý a bez akýchkoľvek nečistôt.

ČISTENIE: MANUÁLNE
Manuálne čistenie vykonajte vo vodnom kúpeli (s vodou minimálne kvality pitnej vody) s nižšie uvedeným čistiacim prostriedkom a s použitím čistiacej kefy pod hladinou vody. Tým dosiahnete dostatočné vyčistenie produktov/individuálnych komponentov, zároveň zabránite denaturácii bielkovín a ochránite pracovné prostredie pred znečistením postrekom vody. Trvanie čistenia by malo závisieť od úrovne znečistenia produktu/komponentu, nesmie však byť kratšie ako 1 minúta. Následne opláchnite výrobky/individuálne komponenty vodou (minimálne kvality pitnej vody) po dobu najmenej 20 sekúnd.

Popis odporúčaného čistiaceho procesu:
Predčistenie: Odstráňte povrchové znečistenia pomocou jednorazovej utierky.
Čistenie: Vložte produkt do sterilizačného košíka. Zaveste sterilizačný košík do vodného kúpeľa s čistiacim roztokom a odstráňte znečistenie pomocou čistiacich kefiek.
Čistiaci prostriedok: ID 213, spoločnosť Dürr Dental, koncentrácia: 2%
Čistiace nástroje: Čistiaca kefka Flexbrush, REF 605254
Oplach: Opláchnite vodou (minimálne kvality pitnej vody) po dobu 20 sekúnd.
Sušenie: Sušte pri izbovej teplote

Manuálne čistenie dokončite pri teplote max. 45 °C. Zabezpečte, aby bolo viditeľné znečistenie úplne odstránené. Ak je po dokončení čistenia a dezinfekcie stále prítomné viditeľné znečistenie, zopakujte celý proces čistenia a dezinfekcie.

DEZINFEKCIA: MANUÁLNA
Na manuálnu dezinfekciu používajte len schválené dezinfekčné prostriedky s overenou účinnosťou (označenie CE, uvedené v zozname VAH/DGHM). Produkty alebo jednotlivé komponenty vložte do príslušných dezinfekčných kúpeľov podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku. Uistite sa, že produkty sú úplne ponorené a navzájom sa nedotýkajú. Striktne dodržiavajte pokyny výrobcu na použitie dezinfekčného prostriedku. Predovšetkým dodržujte predpísané koncentrácie a časy expozície. Odporúčame tento produkt: ID 213 dezinfekcia koncentrácia 2% na nástroje Dürr Dental.

Popis odporúčaného dezinfekčného postupu:
Vykonajte prípravu na čistenie a manuálne čistenie.
Dezinfekcia: Vložte produkt do sterilizačného košíka. Zaveste sterilizačný košík do dezinfekčného kúpeľa s čistiacim roztokom.
Dezinfekčný prostriedok: ID 213, spoločnosť Dürr Dental, koncentrácia: 2 %
Čistiace nástroje: Čistiaca kefka Flexbrush, REF 605254.
Doba pôsobenia: 5 min.
Oplach: Oplachujte následne vodou (minimálne kvality pitnej vody) po dobu 20 sekúnd.
Sušenie: Sušte pri izbovej teplote.
Uistite sa, že dezinfekčný prostriedok je kompatibilný s výrobkami a s použitými čistiacimi prostriedkami. Hodnota pH dezinfekčného prostriedku má byť v rozmedzí 5,5 a a 8,5. Nepoužívajte organické rozpúšťadlá (napr. alkoholy, étery, ketóny, benzín), oxidačné činidlá (napr. peroxidy), halogény (chlór, jód, bróm) ani aromatické/halogénované uhľovodíky. Dodržujte všetky teplotné obmedzenia s ohľadom na špecifikácie výrobcu dezinfekcie. Následne opláchnite produkty/jednotlivé komponenty vodou (minimálne pitnej kvality) po dobu aspoň 20 sekúnd. Pred ďalším spracovaním musí byť produkt suchý a bez akýchkoľvek nečistôt.

SUŠENIE:
Pri manuálnom spracovaní možno produkty a ich jednotlivé časti sušiť filtrovaným, bezolejovým stlačeným vzduchom podľa normy DIN ISO 8573-1 (trieda čistoty pre medicínske použitie) alebo ponechať vyschnúť pri izbovej teplote. Pri strojovom spracovaní by malo sušenie prebiehať priamo v zariadení pomocou teplého vzduchu. Pri strojovom sušení nesmie teplota prekročiť 100 °C.

ÚDRŽBA, KONTROLA A TESTOVANIE
Na tento produkt sa nevzťahujú žiadne špeciálne požiadavky na údržbu. Znovu zostavte rozobraté produkty alebo jednotlivé komponenty. Pred a po každom kroku vykonajte vizuálnu kontrolu na zistenie znečistenia, poškodenia, opotrebenia alebo deformácie. Výrobky, ktoré sú poškodené alebo vykazujú koróziu, sa nesmú ďalej používať. Ak produkt alebo jednotlivý komponent nie je viditeľne čistý, je potrebné celý proces spracovania zopakovať alebo produkt/komponent správne zlikvidovať.

BALENIE
Produkt musí byť zabalený do vhodného a štandardizovaného priehľadného sterilného obalu (sterilizačné vrecká) a dôkladne uzavretý. Dodržiavajte aktuálne normy a pokyny výrobcov sterilizačných vreciek a uzatváracích zariadení. Produkty alebo jednotlivé časti, ktoré neboli sterilizované v obale, musia byť použité okamžite.

STERILIZÁCIA
Používajte iba testované parné autoklávy s vákuovým systémom. Pri sterilizácii viacerých rôznych produktov alebo jednotlivých komponentov zabezpečte, aby autokláv nebol preplnený a aby sa produkty alebo jednotlivé komponenty navzájom nedotýkali. Môžete nastaviť tieto sterilizačné cykly: parná sterilizácia pri 134 °C, doba pôsobenia 5 minút, alebo parná sterilizácia pri 121 °C, doba pôsobenia 20 minút. Na vysušenie produktov alebo jednotlivých komponentov nastavte sušiaci cyklus autoklávu. Postupujte podľa návodu na použitie výrobcu autoklávu.

SKLADOVANIE
Pre zachovanie sterility by mali byť produkty uložené v štandardizovaných sterilizačných vreckách na suchom a čistom mieste až do ich použitia. Ak je sterilný obal poškodený, produkty pred použitím znovu spracujte.

DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE
Sterilizované produkty označte v súlade s platnými právnymi a národnými predpismi. Odporúčanú dobu skladovania sterilných lekárskych pomôcok uvádza norma DIN 58953-8 a závisí od vonkajších vplyvov počas skladovania, prepravy a manipulácie. Používateľ musí v rámci svojho systému riadenia kvality zabezpečiť, aby neboli prekročené stanovené spracovateľské cykly (pozri časť „Obmedzenia pri spracovaní“). Všetky závažné incidenty súvisiace s produktom je potrebné okamžite nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu.

Odporúčania a predpisy týkajúce sa likvidácie produktov sa líšia podľa regiónu. Informujte sa u svojej kompetentnej likvidačnej spoločnosti o aktuálnych predpisoch vo vašom regióne.

KONTAKT NA VÝROBCU

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

Vyššie uvedené pokyny sú overené výrobcom zdravotníckych pomôcok ako vhodné pre opätovné spracovanie zdravotníckeho zariadenia na jeho opätovné použitie. Osoba zodpovedná za spracovanie musí zabezpečiť, aby skutočne vykonané spracovanie s použitím príslušného zariadenia, materiálov a personálu na mieste prípravy nástrojov dosiahlo požadovaný výsledok. Na tento účel je potrebné vykonávať verifikáciu a/alebo validáciu a pravidelné monitorovanie procesu.

RO

INDICAȚII DE UTILIZARE

UTILIZARE PREVĂZUTĂ:
Următoarele instrumente – Fit-Kofferdam (Non)Latex, Fit-Kofferdam Klammern, Fit-Kofferdam Zangen, Fit-Kofferdam Rahmen etc. - sunt concepute pentru a fi utilizate în prevenirea contaminării cu umezeală sau salivă în timpul tratamentului stomatologic.

INDICAȚIE:
Aceste produse sunt destinate izolării dintelui care urmează să fie tratat cu ajutorul digii dentare la pacienții care necesită tratament de canal radicular sau restaurativ.

CONTRAINDICAȚII:
Produsul este contraindicat pacienților cu alergii sau intoleranțe la unul sau mai multe dintre ingredientele sale. Nu trebuie avute în vedere restricții privind vârsta.

UTILIZATORI VIZAȚI:
Acest produs trebuie utilizat numai de către profesioniști stomatologi calificați.
Instructiuni de utilizare: Pentru a dezinfecta șablonul de perforare (REF: 355318) înainte de utilizare, ștergeți-l cu o cârpă îmbibată în alcool sau similar. Se recomandă utilizarea izopropanolului. Șablonul de perforare nu este autoclavabil.Toate celelalte produse din oțel inoxidabil trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate în conformitate cu instrucțiunile de reprocesare relevante înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare ulterioară.

1. Verificați compatibilitatea clemei pentru diga dentară, având grijă să nu răniți gingiile. (Pentru a preveni înghițirea accidentală, atașați în prealabil ața dentară la clemă.)
2. Utilizați șablonul de perforare pentru diga dentară pentru a marca locația perforațiilor pe diga dentară.
3. Selectați o dimensiune a perforației pe poansonul cleștelui de perforare a digii dentare, pentru a se potrivi cu dimensiunea dintelui afectat.
4. Efectuați perforațiile în diga dentară cu cleștele de perforare.
5. Treceți clema pentru diga dentară prin perforația digii dentare și poziționați-o paralel cu arcada dentară.
6. Fixați clemele pentru diga dentară utilizând cleștele pentru cleme, în timp ce pliați diga dentară.
7. Așezați clema pentru diga dentară pe dintele afectat, având grijă să nu prindeți gingiile. Acum administrați anestezia etc.conform metodelor prescrise. Nu întindeți produsul mai mult decât este necesar, deoarece acest lucru ar putea provoca deteriorarea și ruperea clemelor.
8. Glisați diga dentară sub clema pentru diga dentară și fixați-o pe suprafețele dinților cu ață dentară.
9. Poziționați cadrul digii dentare cu precauție, astfel încât să nu interfereze cu respirația pacientului.

*Pe suprafața digii dentare pot apărea pete sau dungi de pulbere albă (talc), dar acest lucru nu afectează calitatea acesteia.

INSTRUCTIUNI DE REPROCESARE IN CONFORMITATE CU EN ISO 17664-1:2021

⚠ **AVERTISMENTE: ATENȚIE!** Produsul trebuie curățat, dezinfectat și sterilizat conform acestor instrucțiuni de reprocesare înainte de prima utilizare, precum și după fiecare utilizare ulterioară. Dezinfectarea singură nu este suficientă. Curățarea și dezinfectarea temeinice sunt condiții prealabile decisive pentru o sterilizare eficientă. Reprocesarea trebuie începută cât mai curând posibil, dar nu mai târziu de două ore după utilizare. În timpul reprocesării, produsul nu trebuie expus inutil la umezeală sau umiditate. Vă rugăm să respectați, de asemenea, reglementările legale aplicabile în țara dumneavoastră, precum și reglementările de igienă ale cabinetului medical și/sau ale spitalului.

Restricții în reprocesare:
Reprocesarea frecventă are doar efecte minore asupra acestui produs. Sfârșitul duratei de viață utile a produsului este determinat în primul rând de uzura și deteriorarea cauzate de utilizare. În caz de îndoială, produsele trebuie întotdeauna sortate și înlocuite din timp. Utilizatorul este singurul responsabil pentru luarea deciziei cu privire la utilizarea repetată a produsului. Dacă produsul este utilizat prea frecvent, producătorul nu acceptă nicio garanție pentru funcționalitatea, performanța și siguranța produsului.

Echipament de protecție personală:
Din motive de siguranță la locul de muncă și pentru a minimiza infecțiile/infecțiile încrucișate, trebuie utilizat echipament de protecție personală adecvat (haine de protecție, mănuși de protecție, ochelari de protecție și protecție pentru gură-nas) pe durata întregii reprocesări.

INSTRUCȚIUNI:

PRIMA INTERVENȚIE LA LOCUL DE UTILIZARE
Eliminati contaminarea de suprafață folosind o cârpă de unică folosință/hârtie când sunteți încă la locul de utilizare. Clătiți produsele cu apă (cel puțin de calitate potabilă) în cel mult 2 ore după utilizare. Nu lăsați reziduuri sau impurități de niciun fel să se usuce pe produs. Când utilizați produsul pentru prima dată la locul de utilizare, nu utilizați agenți care conțin aldehidă sau alcool, deoarece aceștia pot provoca fixarea proteinelor.

PREGĂTIREA ÎNAINTE DE CURĂȚARE
Dezasamblați produsul în componentele sale individuale, în măsura în care este posibil. Efectuați o inspecție vizuală cu privire la deteriorări și uzură.

CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE: CU ECHIPAMENT (RECOMANDAT)
Se pot utiliza numai echipamente de curățare și dezinfectare perfect întreținute, testate, calibrate și aprobate în conformitate cu EN ISO 15883, cu marcaj de testare valabil (marcaj CE). Atunci când curățați și dezinfectați mai multe produse/componente individuale diferite cu ajutorul unei mașini, asigurați-vă că echipamentul de curățare nu este supraîncărcat și că produsele/componentele individuale nu intră în contact între ele. Vă recomandăm să finalizați ciclul de curățare și dezinfectare în conformitate cu specificațiile producătorului dispozitivului și ale producătorului agentului de curățare sau dezinfectantului. Asigurați-vă că agentul de curățare este compatibil cu produsele și dezinfectanții care ar putea fi utilizați. pH-ul agentului de curățare și al dezinfectantului trebuie să fie între 5,5 și 8,5. Nu utilizați solvenți organici (de ex.alcool, eter, cetone, benzină), agenți oxidanți (de ex.peroxizi), halogeni (clor, iod, brom) sau hidrocarburi aromatice/halogenate. Vă recomandăm următoarele produse: Dr.Weigert, neodisher MA/Neutralizator: Dr.Weigert, neodisher Z.
Instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare și dezinfectantului trebuie respectate cu strictețe. În special, respectați concentrațiile și timpii de expunere care trebuie utilizați.

Descrierea procesului de curățare recomandat: pre-curățare:
Pre-curățarea trebuie efectuată într-o baie de apă (calitate minimă a apei potabile) fără alte adaosuri de curățare și folosind o perie de curățare sub suprafața apei, pentru a obține o curățare suficientă a produselor/componentelor individuale, evitând în același timp fixarea proteinelor și protejând mediul împotriva contaminării cu apă pulverizată. Durata trebuie să se bazeze pe nivelul de contaminare al produsului/componentelor individuale, dar nu trebuie să fie mai mică de 1 minut.
Instrumente de curățare pentru pre-curățare: perie de curățare Flexbrush, REF 605 254.
Informații despre echipamentul de curățare și dezinfectare: tip: Miele G7881.
Descrierea programului recomandat: program de curățare: VarioTD
Temperatura de curățare: 50,2 - 56,4 °C
Timp de menținere: 10:54 min.
Temperatura de dezinfectare: 65,1 - 94,3 °C
Timp de menținere: 09:57 min.
Tehnologie de spălare: sistem de apă proaspătă/apă demineralizată
Agent de curățare: Dr.Weigert, neodisher MA, Dozare: 30 mg (3g/l)
Neutralizator: Dr. Weigert, neodisher Z, Dozare: 1 - 2 ml/L
Mijloace auxiliare: suport inserabil pentru linguri de amprentă.
Apa trebuie să fie de calitate potabilă. Spălarea și uscarea trebuie efectuate cu ajutorul echipamentelor. Curățarea cu echipamentul trebuie efectuată la o temperatură care să nu depășească 60°C. Asigurați-vă că contaminarea vizibilă a fost complet îndepărtată. Dacă după procesul de curățare și dezinfectare rămân urme vizibile de contaminare, curățarea și dezinfectarea trebuie repetate. Înainte de reprocesarea ulterioară, produsul trebuie să fie curat și uscat.

CURĂȚARE: MANUAL
Curățarea manuală trebuie efectuată într-o baie de apă (de calitate minimă potabilă) cu agentul de curățare specificat mai jos, folosind o perie sub suprafața apei, pentru a obține o curățare suficientă a produselor/componentelor individuale, evitând în același timp fixarea proteinelor și protejând mediul împotriva contaminării cu apă pulverizată. Durata trebuie să se bazeze pe nivelul de contaminare al produsului/componentelor individuale, dar nu trebuie să fie mai mică de 1 minut. Clătiți apoi produsele/componentele individuale cu apă (cel puțin de calitate potabilă) timp de cel puțin 20 de secunde.

Descrierea procesului de curățare recomandat:
Pre-curățare: îndepărtați contaminarea de suprafață folosind o cârpă de unică folosință.
Curățare: introduceți instrumentul într-un vas filtrant. Agățați vasul filtrant în baia de curățare cu soluție de curățare și îndepărtați contaminarea folosind perii de curățare.
Agent de curățare: ID 213, compania Dürr Dental, concentrație: 2 %
Instrumente de curățare: perie de curățare Flexbrush, REF 605254
Clătire: clătiți cu apă (cel puțin de calitate potabilă) timp de 20 de secunde.
Uscare: la temperatura camerei

Curățarea manuală trebuie efectuată la o temperatură care să nu depășească 45 °C. Asigurați-vă că contaminarea vizibilă a fost îndepărtată complet. Dacă contaminarea este încă vizibilă după procesul de curățare, curățarea trebuie repetată.

DEZINFECȚIE: MANUAL
Pentru dezinfectarea manuală, utilizați numai dezinfectanți aprobați cu eficacitate testată (marcaj CE, listați VAH-/DGHM). Puneți produsele/componentele individuale în băile de dezinfectare corespunzătoare, conform specificațiilor producătorului dezinfectantului. Asigurați-vă că produsele sunt acoperite suficient și nu intră în contact unele cu altele. Instrucțiunile de utilizare ale producătorului dezinfectantului trebuie respectate cu strictețe. În special, respectați concentrațiile și timpii de expunere care trebuie utilizați. Vă recomandăm următoarele produse: Dürr Dental ID 213 pentru dezinfectarea instrumentelor. Concentrație 2 %

Descrierea procesului de dezinfecție recomandat:
Efectuarea pregătirii pentru curățare și curățarea manuală.
Dezinfecție: introduceți instrumentul în vasul filtrant. Agățați vasul filtrant în baia de dezinfecție cu soluție de dezinfecție.
Dezinfectant: ID 213, compania Dürr Dental, concentrație: 2 %
Instrumente de curățare: perie de curățare Flexbrush, REF 605 254.
Timp de contact: 5 min.
Clătire: clătiți cu apă (cel puțin de calitate potabilă) timp de 20 sec.
Uscare: Uscare la temperatura camerei.
Asigurați-vă că dezinfectantul este compatibil cu produsele și cu orice agenți de curățare care ar putea fi utilizați. pH-ul dezinfectantului trebuie să fie între 5,5 și 8,5. Nu utilizați solvenți organici (de exemplu, alcool, eter, cetone, benzină), agenți de oxidare (de exempluperoxizi), halogeni (clor, iod, brom) sau hidrocarburi aromatice/halogenate. Respectați toate restricțiile termice, ținând cont de specificațiile producătorului dezinfectantului. Clătiți apoi produsele/componentele individuale cu apă (cel puțin de calitate potabilă) timp de cel puțin 20 de secunde.Înainte de reprocesarea ulterioară, produsul trebuie să fie lipsit de reziduuri și uscat.

USCARE
Dacă prelucrați produsele manual, produsele/componentele individuale pot fi uscate prin suflare cu aer comprimat filtrat, fără ulei, conform DIN ISO 8573-1 (clasa de curățenie medicală) sau la temperatura camerei.Uscarea în cadrul metodei de reprocesare cu mașina trebuie să se efectueze direct prin echipament cu aer cald.În cazul uscării cu mașina, nu depășiți temperatura de 100 °C.

ÎNTREȚINERE, CONTROL ȘI TESTARE
Nu există cerințe speciale de întreținere pentru produs. Reasamblați produsele/componentele individuale dezasamblate. Înainte și după fiecare etapă de lucru trebuie să se efectueze întotdeauna o inspecție vizuală pentru a detecta contaminarea, deteriorarea, uzura sau deformarea. Produsele deteriorate sau corodate nu mai trebuie utilizate. Dacă produsul/componenta individuală nu este vizibil curată, trebuie repetată întreaga reprocesare sau produsul/componenta individuală trebuie eliminate în mod corespunzător.

AMBALARE
Produsul trebuie ambalat înt ambalaj steril transparent adecvat și standardizat (pungi de sterilizare) și sigilat. Urmați instrucțiunile producătorilor pungilor de sterilizare și ale mașinilor de sigilare, precum și cerințele normative actuale. Produsele/piesele individuale care nu au fost sterilizate în pungi trebuie utilizate imediat.

STERILIZARE
Utilizați numai autoclave cu abur-vid testate. Când sterilizați mai multe produse/componente individuale diferite, asigurați-vă că autoclava nu este supraîncărcată și că produsele/componentele individuale nu intră în contact între ele. Se pot efectua 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/componentelor individuale, trebuie setat ciclul de uscare al autoclavei.Urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului autoclavei.

DEPOZITARE
Pentru a menține sterilitatea, produsele trebuie depozitate în pungi de sterilizare standardizate, într-un loc uscat și curat, până la utilizare. Dacă ambalajul steril este deteriorat, reprocesați produsele înainte de utilizare.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE
Etichetați produsele sterilizate în conformitate cu reglementările legale și naționale. Perioada de depozitare recomandată pentru dispozitivele medicale sterile este descrisă în standardul DIN 58953-8 și depinde de influențele și efectele externe în timpul depozitării, transportului și manipulării. Utilizatorul trebuie să se asigure, în cadrul sistemului său de management al calității, că ciclurile de reprocesare specificate care ar putea fi aplicabile (a se vedea Limitări în reprocesare) nu sunt depășite. Toate incidentele grave legate de produs trebuie raportate imediat producătorului și autorității competente din statul dvs. membru. Recomandările și

reglementările privind eliminarea produselor variază în funcție de regiune. Adresați-vă companiei competente de eliminare a deșeurilor pentru a afla reglementările actuale din regiunea dvs.

DATE DE CONTACT ALE PRODUCĂTORULUI

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

Instrucțiunile specificate mai sus au fost validate de producătorul dispozitivului medical ca fiind adecvate pentru reprocesarea unui dispozitiv medical în vederea reutilizării acestuia. Persoana care efectuează reprocesarea este responsabilă de asigurarea faptului că reprocesarea efectiv realizată cu echipamentul utilizat, materialele și personalul din unitatea de preparare atinge rezultatul dorit. În acest scop, sunt necesare verificarea și/sau validarea și monitorizarea de rutină a procesului.

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. Zalecamy użycie 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 17664-1:2021

⚠ **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 zawczasu 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 ust i nosa).

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 utrwalenia białka.

PRZYGOTOWANIE PRZED CZYSZCZENIEM
W miarę możliwości rozłożyć produkt na części. Przeprowadzić kontrolę wzrokową 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 (oznaczenie 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 kąpieli 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 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.
Narzędzia do czyszczenia wstępnego: Szczotka czyszcząca Flexbrush, REF 605 254.
Informacje na temat urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji: Typ: Miele G7881.
Opis zalecanego programu: Program czyszczenia: VarioTD
Temperatura czyszczenia: 50,2–56,4°C
Czas cyklu: 10:54 min
Temperatura dezynfekcji: 65,1–94,3°C
Czas cyklu: 09:57 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.
Woda powinna spełniać normy jakości wody pitnej. Płukanie i suszenie należy przeprowadzać w sposób maszynowy. 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 kąpieli 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 kąpieli czyszczącej z roztworem czyszczącym i usunąć zabrudzenia za pomocą szczotek czyszczących.
Środek czyszczący: ID 213, firma Dürr Dental, stężenie: 2%.
Narzędzia do czyszczenia: Szczotka czyszcząca Flexbrush, REF 605254.
Spłukiwanie: Spłukiwać 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 (z oznaczeniem 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 kąpieli dezynfekującej z roztworem do dezynfekcji.
Środek do dezynfekcji: ID 213, firma Dürr Dental, stężenie: 2%.
Narzędzia do czyszczenia: Szczotka czyszcząca Flexbrush, REF 605254.
Czas oddziaływania: 5 min.
Spłukiwanie: Spłukiwać 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 zdarzenia 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

Telefon: (+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 pożądany rezultat. Wymaga to weryfikacji i/lub walidacji oraz rutynowego monitorowania procesu.

DA

BRUGSVEJLEDNING

TILSIGTET FORMÅL
De følgende instrumenter – Fit-Kofferdam (Non)Latex, Fit-Kofferdam Klammern, Fit-Kofferdam Zangen, Fit-Kofferdam Rahmen osv.er - designet til at blive brugt til forebyggelse af fugt- eller spytkontaminering under tandbehandling.

INDIKATION
Disse produkter til isolering af behandlingskrævende tænder er designet til brug på patienter, som skal have lavet rodkanaler eller restorativ tandbehandling.

KONTRAINDIKATIONER:
Produktet er kontraindikeret for patienter med allergier eller intolerance over for en eller flere af dets ingredienser. Der er ingen aldersrestriktioner.

RELEVANTE BRUGERE:
Dette produkt bør kun bruges af kvalificerede tandlæger.
Anvendelse: For at desinficere kofferdamhulskabelonen (REF: 355318) før brug skal den tørres af med en alkoholmættet klud eller lignende. Isopropanol er bedst. Hulskabelonen tåler ikke behandling i autoklav. Andre rustfri stålprodukter skal rengøres, desinficeres og steriliseres i overensstemmelse med den relevante genbehandlingsvejledning inden første brug og efter hver efterfølgende brug.

1. Kontrollér kofferdamklemmens kompatibilitet uden at skade gummerne. (For at forebygge at patienten sluger klemmen ved et uheld, kan man fastgøre tandtråd til den forinden.)
2. Brug kofferdamskabelonen til at markere hullernes placering på kofferdammen.
3. Vælg en hulstørrelse på kofferdamhultangen, som passer til størrelsen på den syge tand.
4. Brug kofferdamhultangen til at lave huller i kofferdammen.
5. Før kofferdamklemmen gennem kofferdamåbningen, og anbring den parallelt med kofferdammens tandbue.
6. Fastgør kofferdamklemmen ved hjælp af kofferdamtangen, mens du folder kofferdammen.
7. Anbring kofferdamklemmen på den syge tand, men sørg for ikke at klemme gummerne. Giv bedøvelse osv. ifølge de ordinerede metoder. Spred ikke produktet mere end nødvendigt, da det kan forårsage skade og føre til, at klemmerne går i stykker.
8. Skub kofferdammen ned under kofferdamklemmen, og fastgør den til tandoverfladerne med tandtråd.
9. Anbring forsigtigt kofferdamrammen, så du ikke forstyrrer patientens vejrtrækning.

*Der kan være dupper eller striber af hvidt pulver (talkum) på kofferdammens overflade, men dette påvirker ikke kofferdammens kvalitet.

GENBEHANDLINGSANVISNINGER I OVERENSSTEMMELSEMED EN ISO 17664-1:2021

⚠ **ADVARSEL: OBS!** Produktet skal rengøres, desinficeres og steriliseres i overensstemmelse med denne genbehandlingsvejledning inden første brug såvel som efter hver efterfølgende brug. Desinfektion alene er ikke nok. Grundig rengøring og desinfektion er afgørende forudsætninger for effektiv sterilisering. Genbehandlingen skal påbegyndes hurtigst muligt, men ikke senere end to timer efter brug. Under genbehandlingen må produktet ikke udsættes for unødvendig væske eller fugt. Vær opmærksom på de i dit land gældende lovgivningsmæssige regler såvel som hygiejnereglerne i lægepraksissen og/eller på hospitalet.

Begrænsninger for genbehandling:
Dette produkt påvirkes kun lidt af hyppig rensning. Slutningen på produktets levetid afgøres primært af slid og skader forårsaget af brug. Er du i tvivl, skal produktet altid frasorteres og udskiftes tidligt. Det er alene brugeren, der er ansvarlig for at træffe beslutning vedrørende gentagen brug af produktet. Hvis produktet bruges for ofte, stiller producenten ikke nogen garanti for produktets funktionalitet, ydeevne og sikkerhed.

Personligt beskyttelsesudstyr:
Af hensyn til arbejdssikkerheden og for at minimere infektioner/krydsinfektioner skal der anvendes passende personligt beskyttelsesudstyr (sikkerhedstøj, beskyttelseshandsker, beskyttelsesbriller og næse-/mundbeskyttelse) under hele genbehandlingen.

VEJLEDNING:

INDLEDENDE RENSNING PÅ BRUGSSTEDET
Overfladekontaminering fjernes ved hjælp af en engangsklud/papirserviet på selve brugsstedet. Produkterne skylles med vand (som minimum af drikkevandsstandard) ikke senere end 2 timer efter brug. Der må ikke være rester eller urenheder af nogen slags, der tørrer ind på produktet. Under den første rensning på brugsstedet bør man undgå at bruge midler, der indeholder aldehyd eller alkohol, da disse kan forårsage proteinbinding.

KLARGØRING FØR RENGØRING
Hvis det er muligt, skilles produktet ad i dets enkelte dele. Gennemfør en visuel kontrol for skade og slid.

RENGØRING OG DESINFEKTION: I MASKINE (ANBEFALES)
Det er kun tilladt at bruge perfekt vedligeholdt, testet, kalibreret og godkendt rengørings- og desinfektionsudstyr i overensstemmelse med EN ISO 15883 med gyldigt testmærke (CE-mærket). Ved rengøring og desinfektion af flere forskellige produkter/enkeltkomponenter i maskinen skal det sikres, at rengøringsapparatet ikke overfyldes, og at produkterne / de enkelte komponenter ikke kommer i kontakt med hinanden. Vi anbefaler at lade rengørings- og desinfektionscyklussen køre i henhold til specifikationerne fra apparatets samt rengørings- eller desinfektionsmidlets producenter. Sørg for, at rengøringsmidlet er kompatibelt med de anvendte produkter og desinfektionsmidler. Rengørings- og desinfektionsmidlets pH-værdi skal være mellem 5,5 og 8,5. Undlad at anvende organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol, æter, keton, benzin), oxidationsmidler (f.eks. peroxider), halogener (klor, jod, brom) eller aromatiske/halogenerede kulbrinter. Vi anbefaler følgende produkter: Rengøringsmiddel: Dr.Weigert, neodisher MA / Neutralisator: Dr.Weigert, neodisher Z. Brugsanvisningen fra rengørings- og desinfektionsmidlets producent skal overholdes nøje. Overhold især koncentrationerne og eksponeringstiderne.

Beskrivelse af den anbefalede rengøringsproces: forudgående rensning:
Den forudgående rensning skal udføres i et vandbad (minimum af drikkevandskvalitet) uden andre rengøringsmidler og med en rengøringsbørste under vandoverfladen for at opnå tilstrækkelig rengøring af produkterne/de enkelte komponenter, mens proteinbinding undgås, og omgivelserne beskyttes mod vandstænk. Rengøringens varighed afhænger af produktets / den selvstændige komponents kontamineringsniveau, men bør ikke være kortere end 1 minut.
Rengøringsværktøj til forudgående rengøring: Flexbrush-rengøringsbørste, REF 605254
Information om rengørings- og desinfektionsapparatet: type: Miele G7881
Beskrivelse af det anbefalede program: rengøringsprogram: VarioTD
Rengøringstemperatur: 50,2 - 56,4 °C
Holdetid: 10:54 min.
Desinfektionstemperatur: 65,1 - 94,3 °C
Holdetid: 09:57 min.
Skylleteknik: ferskvandssystem/demineraliseret vand
Rengøringsmiddel: Dr.Weigert, neodisher MA, dosering: 30 mg (3 g/l)
Neutralisator: Dr.Weigert, neodisher Z, dosering: 1-2 ml/l
Hjælpemidler: stativ til aftryksske.
Vandet skal være af drikkevandskvalitet. Skylning og tørring bør gøres af maskinen. Maskinrengøringens temperatur bør ikke overstige 60 °C. Sørg for, at synlig kontaminering er fjernet helt. Hvis der er synlig kontaminering tilbage efter rengørings- og desinfektionsprocessen, skal rengøring og desinfektion gentages. Før yderligere genbehandling skal produktet være fri for alle rester og tørt.

RENGØRING: MANUEL
Manuel rengøring bør udføres i et vandbad (minimum af drikkevandskvalitet) med det nedenfor angivne rengøringsmiddel ved hjælp af en børste under vandoverfladen for at opnå tilstrækkelig rengøring af produkterne/enkeltkomponenterne, samtidig med at proteinfiksering undgås, og for at beskytte omgivelserne mod forurening med vandstænk. Varigheden afhænger af niveauet af produktets/komponenternes kontaminering, men bør ikke være under et minut. Efterfølgende skylles produkterne / de enkelte komponenter med vand (minimum af drikkevandskvalitet) i mindst 20 sekunder.

Beskrivelse af den anbefalede rengøringsproces:
forudgående rengøring: Fjern overfladekontaminering med en engangsklud.
Rengøring: Læg instrumentet i en si-skål. Hæng si-skålen i rengøringskarret med rengøringsopløsning, og fjern snavs ved hjælp af rengøringsbørster.
Rengøringsmiddel: ID 213, Fa. Dürr Dental, koncentration: 2 %
Rengøringsredskaber: Flexbrush-rengøringsbørste, REF 605254
Skylning: Skyl efter med vand (minimum af drikkevandskvalitet) i 20 sek.
Tørring: tørres ved stuetemperatur
Den manuelle rengøring bør ikke være varmere end 45 °C. Sørg for, at synlig kontaminering er fjernet helt. Hvis der er synlig kontaminering tilbage efter rengøringsprocessen, skal rengøringen gentages.

DESINFEKTION: MANUEL

Brug udelukkende godkendte desinfektionsmidler med testet effektivitet (CE-mærket, på VAH-/DGHM-listen) til den manuelle desinfektion. Læg produkterne/enkeltkomponenterne i de respektive desinfektionsbade i overensstemmelse med desinfektionsmidlets producentspecifikationer. Sørg for, at produkterne er tilstrækkeligt dækkede og ikke kommer i kontakt med hinanden. Brugsanvisningerne fra desinfektionsmidlets producent skal overholdes nøje. Overhold især de koncentrationer og eksponeringstider, som skal anvendes. Vi anbefaler følgende produkter: Dürr Dental ID 213-instrumentdesinfektionsmiddel – Koncentration 2 %

Beskrivelse af den anbefalede desinfektionsproces:
Gennemføring af rengøringsforberedelse og manuel rengøring.
Desinfektion: Læg instrumentet i en si-skål. Hæng si-skålen i desinfektionsbadet med desinfektionsopløsning.
Desinfektionsmiddel: ID 213, Fa. Dürr Dental, koncentration: 2 %
Rengøringsredskaber: Flexbrush-rengøringsbørste, REF 605254.
Eksponeringstid: 5 min.
Skylning: Skyl efter med vand (mindst drikkevandskvalitet) i 20 sek.
Tørring: tørres ved stuetemperatur.
Sørg for, at desinfektionsmidlet er kompatibelt med de anvendte produkter og rengøringsmidler.
Desinfektionsmidlets pH-værdi skal være mellem 5,5 og 8,5.
Undlad at bruge organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol, æter, keton, benzin), oxiderende midler (f.eks. brintoverilte, halogen (klor, jod, brom) eller aromatisk/halogen karbonhydrid. Overhold eventuelle termiske begrænsninger under hensyntagen til desinfektionsmiddelproducentens specifikationer. Skyl efterfølgende produkterne / de enkelte komponenter med vand (minimum drikkevandskvalitet) i mindst 20 sekunder. Inden yderligere genbehandling skal produktet være fri for alle rester og være tørt.

TØRRING
Ved manuel behandling af produkterne kan produkterne/enkeltkomponenterne tørres med filtreret, oliefri komprimeret luft i overensstemmelse med DIN ISO 8573-1 (medicinsk renhedsklasse) eller ved stuetemperatur. Ved maskinel genbehandling bør tørring foregå med varmluft direkte i udstyret. Under maskintørring må en temperatur på 100 °C ikke overskrides.

VEDLIGEHOLDELSE, KONTROL OG AFPRØVNING
Produktet stiller ingen særlige krav til vedligeholdelsen. Adskilte produkter/enkeltkomponenter samles igen. En visuel inspektion for kontaminering, skader, slid og deformation skal altid finde sted før og efter de enkelte arbejdstrin. Beskadigede eller korroderede produkter må ikke længere anvendes. Hvis produktet/enkeltkomponenten ikke er synligt rene, skal hele genbehandlingen gentages, eller produktet/enkeltkomponenten skal bortskaffes korrekt.

EMBALLAGE
Produktet skal pakkes i en egnet og standardiseret gennemsigtig steril emballage (steriliseringsposer) og forsegles. Følg anvisningerne fra steriliseringsposernes og forseglingsmaskinernes producenter samt de gældende normative krav. Produkter/enkeltdele, der ikke er blevet steriliseret i poser, skal bruges med det samme.

STERILISERING
Brug kun testede damp-vakuumautoklaver. Ved sterilisering af flere forskellige produkter/enkeltkomponenter skal det sikres, at autoklaven ikke overfyldes, og at produkterne/enkeltkomponenterne ikke er i kontakt med hinanden. Følgende steriliseringscyklusser kan udføres: dampsterilisering, 134 °C, holdetid 5 minutter eller dampsterilisering, 121 °C, holdetid 15 minutter. Til tørring af produkterne/enkeltkomponenterne skal autoklavens tørrecyklus indstilles. Følg brugsvejledningen fra autoklavens producent.

OPBEVARING
For at bevare steriliteten bør produkterne opbevares i standardiserede steriliseringsposer på et tørt og rent sted, indtil de skal bruges. Hvis den sterile emballage er beskadiget, skal produkterne genbehandles før brug.

YDERLIGERE OPLYSNINGER
Mærk de steriliserede produkter i overensstemmelse med de lovgivningsmæssige og nationale bestemmelser. Den anbefalede opbevaringsperiode for sterilt medicinsk udstyr er beskrevet i standarden DIN 58953-8 og afhænger af eksterne påvirkninger og indvirkninger under opbevaring, transport og håndtering. Brugeren skal inden for rammerne af sit kvalitetsstyringssystem sikre, at de respektive gældende specificerede genbehandlingscyklusser (se begrænsninger for genbehandling) ikke overskrides. Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal straks indberettes til producenten og til den kompetente myndighed i din medlemsstat. Anbefalinger og bestemmelser for bortskaffelse af produkterne varierer mellem områderne. Spørg din kompetente affaldshåndteringsvirksomhed om de gældende regler i dit område.

KONTAKT TIL PRODUCENTEN
Telefon: +49 203 99 26 90, e-mail: info@hagerwerken.de

Ovenstående vejledning er valideret af producenten af det medicinske udstyr som egnet til rensning af medicinsk udstyr med henblik på genanvendelse. Den person, der foretager rensningen, er ansvarlig for at sikre, at den faktisk udførte genbehandling med det anvendte udstyr, materialerne og personalet i genbehandlingsanlægget opnår det ønskede resultat. Til dette formål er verificering og/eller validering samt rutinemæssig overvågning af processen påkrævet.

SV

BRUKSANVISNING

ANVÄNDNINGSOMRÅDEN:
Följande instrument- – Fit-Kofferdam (Non)Latex, Fit-Kofferdam Klammern, Fit-Kofferdam Zangen, Fit-Kofferdam Rahmen osv. - utformats för att förhindra att behandlingsområdet förorenas av fukt eller saliv vid tandbehandlingar.

ANVÄNDS FÖR:
Dessa produkter är utformade för att användas på patientens tand i behov av rotfyllning eller restaurerande tandbehandling.

ANVÄNDS EJ FÖR:
Produkten ska ej användas på patienter som är allergiska eller intoleranta mot en eller flera av dess beståndsdelar. Det finns inga åldersrestriktioner.

TILLÄMPLIGA ANVÄNDARE:
Produkten ska endast användas av legitimerad tandvårdspersonal.
Bruksanvisning: Desinficera kofferdam håltagningsmall (REF: 355318)
före användning genom att torka av den med en alkoholindränkt duk eller liknande. Isopropanol är bäst. Håltagningsmallen kan inte rengöras i autoklav. Alla andra produkter av rostfritt stål ska rengöras, desinficeras och steriliseras i överensstämmelse med relevanta handhavandeinstruktioner före det första användningstillfället och efter varje därpå följande användning.

1. Kontrollera kofferdamklammerns kompatibilitet under försiktighet för att inte skada tandköttet.(Fäst kofferdamligaturen vid kofferdamklammern i förväg för att förhindra oavsiktlig sväljning.)
2. Använd kofferdam håltagningsmall för att markera var hålen i kofferdamen ska göras.
3. Välj den hålpipsstorlek på kofferdamtången som motsvarar aktuell tands storlek.
4. Använd kofferdamtång för att göra hål i kofferdamen.
5. För kofferdamklammern genom öppningen i kofferdamen och placera den parallellt med kofferdamens tandbåge.
6. Fixera kofferdamklamrarna med hjälp av en kofferdamtång medan du viker kofferdamen.
7. Placera kofferdamklammern över den skadade tanden, var försiktig så att du inte nyper i tandköttet. Om detta skulle ske ger du bedövning etc. enligt gängse metoder. Bänd inte upp produkten mer än nödvändigt, då det kan medföra skada och att klammern bryts itu.
8. För ned kofferdamen under kofferdamklammern och fäst den mot tanden med hjälp av kofferdamligaturen.
9. Spänn fast kofferdamhållaren försiktigt så att inte patientens andning påverkas.

*Stänk eller strimmor av vitt pulver (talk) kan förekomma på kofferdamens yta, detta är ingenting som påverkar dess kvalitet

HANDHAVANDEINSTRUKTIONER ENLIGT ISO 17664-1:2021

⚠ **VARNINGAR: OBSERVERA!** Produkten ska rengöras, desinficeras och steriliseras i enlighet med dessa handhavandeinstruktioner före det första användningstillfället såväl som efter varje därpå följande användning. Enbart desinficering är inte tillräckligt. Grundlig rengöring och desinficering är avgörande förutsättningar för effektiv sterilisering.
Inled rengöringsprocessen så snart som möjligt och ej senare än två timmar efter användandet av produkten. Under processen ska produkten inte i onödan utsättas för fukt. Följ ditt lands rättsliga bestämmelser samt de hygienföreskrifter som gäller på den aktuella mottagningen och/eller sjukhuset.

Begränsningar i handhavandet:
Flitigt handhavande har endast mindre påverkan på denna produkt. Produktens livslängd beror framför allt av det slitage och de skador som följer av användandet av den. Om tveksamhet föreligger ska produkterna alltid sorteras ut och ersättas snarast. Det är uteslutande användarens ansvar att ta beslut kring det upprepade användandet av produkten. Tillverkaren erkänner inget ansvar för vare sig funktion, prestation eller produktsäkerhet om produkten används i alltför hög utsträckning.

Personlig skyddsutrustning:
För den yrkesutövandes säkerhet och för att minimera infektioner/korsinfektioner ska lämplig personlig skyddsutrustning (skyddskläder, skyddshandskar, skyddsglasögon, näs-/munskydd) användas under hela handhavandet.

INSTRUKTIONER:

INLEDANDE BEHANDLING PÅ ANVÄNDNINGSPLATSEN
Avlägsna ytkontaminering med hjälp av en engångstrasa/pappershandduk när du fortfarande är kvar på användningsplatsen. Skölj produkterna i vatten (vattnet ska minst vara av dricksvattenkvalitet) inom 2 timmar från användandet. Låt inga beläggningar eller orenheter torka på produkten. Använd inga medel som innehåller aldehyd eller alkohol när du använder produkten för första gången på användningsplatsen, eftersom detta kan leda till proteinfixering.

FÖRBEREDELSER INNAN RENGÖRING
Ta, om det är möjligt, isär produkten i sina enskilda delar. Kontrollera efter skador och slitage.

RENGÖRING OCH DESINFICERING: MASKINELL (REKOMMENDERAS)
Endast perfekt underhållen, testad, kalibrerad och godkänd rengörings- och desinfektionsutrustning i enlighet med ISO 15883 och med giltig testmärkning (CE-märkning) får användas. Se vid maskinell rengöring och desinficering av många olika produkter/enskilda delar till att rengöringsapparaten inte är överfylld och att produkterna/de enskilda delarna inte vidrör varandra. Vi rekommenderar att man vid genomförandet av rengörings- och desinfektionscykeln följer de specifikationer rengöringsapparatens och rengörings-/desinfektionsmedlets tillverkare har angivit. Se till att rengöringsmedlet är förenligt med produkterna och de desinfektionsmedel som är tänkta att användas. Rengöringsmedlets och desinfektionmedlets pH ska ligga mellan 5,5 och 8,5.Använd inte organiska lösningsmedel (t.ex. alkoholer, eter, ketoner, bensin), oxiderande medel (t.ex. peroxider), halogener (klor, jod, brom) eller aromatiska/halogenerade kolväten. Vi rekommenderar användningen av rengöringsmedlet: Dr.Weigert, Neodisher MA/Neutraliserare: Dr.Weigert, Neodisher Z. Användarinstruktionerna som tillverkaren av rengöringsmedlet och desinfektionsmedlet tillhandahåller måste följas strikt. Observera särskilt vilka koncentrationer och exponeringstider som ska användas.

Beskrivning av den rekommenderade rengöringsprocessen:
Förrengöring: Förrengöringen ska utföras under ytan i ett vattenbad (där vattnet minst ska hålla dricksvattenkvalitet) utan tillsats av något rengöringsmedel och med hjälp av en rengöringsborste för att uppnå tillfredsställande rengöring av produkten/enskilda delar samtidigt som proteinfixering undviks och miljön skyddas från nedsmutsning från stänkande vatten. Hur länge rengöringen ska pågå beror på hur nedsmutsad produkten/de enskilda delarna är, den bör dock inte pågå kortare tid än 1 minut. Rengöringsredskap för förrengöring: Flexbrush rengöringsborste, REF 605 254.
Information om rengörings- och desinfektionsapparaten: Typ: Miele G7881
Beskrivning av det rekommenderade programmet:
Rengöringsprogram: VarioTD
Rengöringstemperatur: 50,2 - 56.4 °C
Tid: 10.54 min
Desinfektionstemperatur: 65,1 - 94.3 °C
Tid: 9.57 min
Spolningsteknologi: Färskvattensystem/demineraliserat vatten
Rengöringsmedel: Dr.Weigert, Neodisher MA, Dosering: 30 mg (3g/l)
Neutraliserare: Dr. Weigert, Neodisher Z, Dosering: 1 - 2 ml/L
Hjälpmedel: Ställ för avtrycksskedar
Vattnet ska håll dricksvattenkvalitet. Spolning och torkning ska göras maskinellt. Temperaturen vid maskinell rengöring ska inte överstiga 60 °C. Se till att all synlig nedsmutsning helt har tagits bort. Om synlig nedsmutsning återstår efter rengöring och desinficering måste rengörings- och desinfektionsprocessen göras om. Innan rengöringsprocessen går vidare måste produkten vara fri från beläggningar samt torr.

MANUELL RENGÖRING
Manuell rengöring ska utföras under ytan i ett vattenbad (där vattnet minst ska hålla dricksvattenkvalitet) med det rengöringsmedel som specificeras nedan och med hjälp av en borste för att uppnå tillfredsställande rengöring av produkten/enskilda delar samtidigt som proteinfixering undviks och miljön skyddas från nedsmutsning av skvättande vatten. Hur länge rengöringen ska pågå beror på hur nedsmutsade produkten/de enskilda delarna är, den bör dock inte pågå kortare tid än 1 minut. Skölj därefter produkterna/de enskilda delarna med vatten (vattnet ska minst hålla dricksvattenkvalitet) i minst 20 sekunder.

Beskrivning av den rekommenderade rengöringsprocessen:
Förrengöring: Avlägsna ytkontamineringmed hjälp av en engångsduk Rengöring: Placera instrumenten i sköljlådan. Häng ned sköljlådan i rengöringsbadet med rengöringslösning och avlägsna nedsmutsning med hjälp av rengöringsborstar. Rengöringsmedel: ID 213, företag Dürr Dental, koncentration: 2 %
Rengöringsredskap: Flexbrush rengöringsborste, REF 605 254 Sköljning: Skölj med vatten (vattnet ska minst hålla dricksvattenkvalitet) i 20 sekunder. Torkning: Torka i rumstemperatur
Temperaturen vid manuell rengöring ska inte överstiga 45 °C. Se till att all synlig nedsmutsning helt har tagits bort. Om synlig nedsmutsning återstår efter rengöringen måste rengöringsprocessen göras om.

MANUELL DESINFICERING
Använd endast godkända desinfektionsmedel med testad effektivitet (CE-märkning, VAH-/DGHM-listade) vid manuell desinfektion. Lägg produkterna/de enskilda delarna i desinfektionsbad i enlighet med desinfektionsmedeltillverkarens anvisningar. Se till att produkterna är tillräckligt täckta och att de inte vidrör varandra, Tillverkarens bruksanvisning för desinfektionsmedlet måste följas strikt. Observera särskilt vilken koncentration och exponeringstid som ska användas. Vi rekommenderar följande produkt: Dürr Dental ID 213 desinfektionsmedel för instrument koncentration 2 %

Beskrivning av den rekommenderade desinfektionsprocessen:
Utför rengöringsförberedelser och manuell rengöring. Desinficering: Lägg instrumentet i en sköljlåda. Häng ned sköljlådan i desinfektionsbadet med desinfektionslösning.
Desinfektionsmedel: ID 213, företag Dürr Dental, koncentration: 2 %
Rengöringsverktyg: Flexbrush rengöringsborste, REF 605 254
Verkningstid: 5 min
Sköljning: Skölj med vatten (vattnet ska minst hålla dricksvattenkvalitet) i 20 sekunder
Torkning: Torka i rumstemperatur
Säkerställ att desinfektionsmedlet är förenligt med produkterna och de rengöringsmedel som är tänkta att användas. Desinfektionsmedlets pH ska ligga mellan 5,5 och 8.5. Använd inte organiska lösningsmedel (t.ex. alkoholer, eter, ketoner, bensin), oxiderande ämnen (t.ex. peroxider), halogener (klor, jod, brom) eller aromatiska/halogenerade kolväten. Var uppmärksam på eventuella värmerestriktioner i desinfektionsmedel-tillverkarens anvisningar. Skölj därefter produkterna/de enskilda delarna med vatten (vattnet ska minst hålla dricksvattenkvalitet) i minst 20 sekunder. Innan desinfektionsprocessen kan gå vidare måste produkten vara fri från beläggningar samt torr.

TORKNING
Vid manuell hantering kan produkterna/de enskilda delarna blåsas torra med filtrerad, oljefri tryckluft i enlighet med DIN ISO 8573-1 (medicinsk renhetsklass) eller torkas i rumstemperatur. Vid maskinell hantering ska torkningen ske direkt genom utrustningen med varmluft. Temperaturen vid maskinell torkning ska inte överstiga 100 °C.

SKÖTSEL, KONTROLL OCH TESTNING
Det finns inga särskilda skötselkrav för produkten. Sätt ihop isärtagna produkter/enskilda delar. Före och efter varje enskilt arbetsmoment ska en visuell kontroll göras för att upptäcka nedsmutsning, skada, slitage och/eller deformation. Skadade eller korroderade produkter ska tas ur bruk. Om synlig nedsmutsning återstår måste antingen hela rengörings- och desinfektionsprocessen göras om eller ska produkten/de enskilda delarna kasseras på tillbörligt sett.

EMBALLAGE
Produkten ska förpackas i ett lämpligt och standardiserat transparent, sterilt emballage (steriliseringspåsar) och förslutas. Följ de anvisningar som tillverkarna av steriliseringspåsar och förslutningsmaskiner har givit samt rådande normativa föreskrifter. Produkter/enskilda delar som inte har steriliserats i påse ska användas omedelbart.

STERILISERING
Använd endast en testad ångautoklav med vakuumteknik. Vid sterilisering av flera olika produkter/enskilda delar är det viktigt att se till att autoklaven inte är överfylld och att produkterna/de enskilda delarna inte vidrör varandra. Följande steriliseringscykler kan fullföljas: ångsterilisering 134 °C i 5 minuter, eller ångsterilisering 121 °C i 20 minuter. Ställ in autoklavens torrcykel för att torka produkterna/de enskilda delarna. Följ autoklavtillverkarens användarinstruktioner

FÖRVARING
För att bibehålla steriliseringen ska produkterna förvaras i standardiserade steriliseringspåsar på en ren och torr plats tills de ska användas. Om den sterila förpackningen har skadats ska produkten genomgå en ny steriliseringsprocess före användande.

YTTERLIGARE INFORMATION
Märk de steriliserade produkterna i enlighet med rättsliga och nationella föreskrifter. Den rekommenderade förvaringstiden för sterila medicintekniska produkter finns beskriven i standarden DIN 58953-8 och är beroende av den yttre påverkan under förvaringen, transporten och handhavandet. Användaren måste inom ramen för sitt kvalitethanteringssystem säkerställa att de angivna processcykler som kan vara tillämpliga (se Begränsningar i handhavandet) inte överskrids. Alla allvarliga incidenter kopplade till produkten ska omedelbart rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den aktuella medlemsstaten. Rekommendationer och föreskrifter när det gäller avfallshantering av produkterna varierar med region. Fråga behörig avfallshanterare gällande bestämmelserna i din region om råd.

TILLVERKARENS KONTAKTUPPGIFTER

Telefon: (+49) 203/99269 -0, E-mejl: info@hagerwerken.de
Ovanstående användarinstruktioner har av tillverkaren av den medicintekniska utrustningen validerats som lämpliga för rengöringen och steriliseringen av medicinteknisk utrustning inför varje nytt användningstillfälle. Det är upp till den som utför rengörings- och desinfektionsprocessen att säkerställa att den slutförda processen med hjälp av använd utrustning, material och personal uppnår önskat resultat. Verifiering och/eller validering samt rutinövervakning av processen är av denna anledning nödvändig.

NO

BRUKSANVISNING

TILTENKT FORMÅL:
Følgende instrumenter – Fit-Kofferdam (Non)Latex, Fit-Kofferdam Klammern, 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 kvalifisert tannmedisinsk fagpersonell.

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

1. Kontroller kompatibiliteten til kofferdam-klemmen uten å skade tannkjøttet. (For å unngå utilsiktet svelging festes en tanntråd på forhånd til klemmen.)
2. Bruk kofferdam-hullsjablongen for å markere hullenes posisjon på kofferdammen.
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-klammertangen 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 i klammerne.
8. Skyv kofferdammen under kofferdam-klammeret 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 17664-1:2021

⚠ **ADVARSELSHENVISNINGER: OBS!** Produktet må rengjøres, desinfiseres og steriliseres i henhold til denne instruksjonen for reprosessering 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. Reprosesseringen bør startes snarest mulig, men senest 2 timer etter bruk. Det bør unngås at produktet utsettes unødvendig for væte eller fuktighet under reprosesseringsprosessen. Vær også oppmerksom på lovbestemmelsene som gjelder i ditt land, samt hygieneforskriftene på legekontoret eller sykehuset.

Innskrenkninger ved reprosesseringen:
Hyppig reprosessering 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 munnbeskyttelse) 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 & DESINFEKSJON: MASKINELL (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, eter, 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 som skal brukes, og å overholde virketidene.

Beskrivelse av den anbefalte rengjøringsprosessen:
Forrengjøring: Forrengjøringen bør utføres i vannbad (minst drikkevannskvalitet) uten ytterligere rengjøringstilsetninger, 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: Rengjøringsbørste Flexbrush, REF 605254
Informasjon om rengjørings- og desinfeksjonsapparatet: Type: Miele G7881
Beskrivelse av det anbefalte programmet:
Rengjøringsprogram: VarioTD
Rengjøringstemperatur: 50,2–56,4 °C
Behandlingstid: 10:54 min
Desinfeksjonstemperatur: 65,1–94,3 °C
Behandlingstid: 09:57 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/l
Hjelpemiddel: Innsatsramme for avtrykksskje.
Vannkvaliteten bør være på samme nivå som drikkevann. Maskinell rengjøring og tørking skal utføres. Den maskinelle rengjøringen må ikke overskride 60 °C. Det må sørges for at synlige forurensninger ble fullstendig fjernet. Hvis det fortsatt er synlige forurensninger etter rengjørings- og desinfeksjonsprosessen, må rengjøringen og desinfeksjonen gjentas. Produktet må før den videre reprosesseringen være helt fritt for rester og være tørt.

RENJØRING: 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.
Rengjøring: Legg instrumentet i en silskål. Heng silskålen inn i rengjøringsbadet med rengjøringsoppløsningen.
Rengjøringsmiddel: ID 213, firma Dürr Dental konsentrasjon: 2 %.
Rengjøringsverktøy: Rengjøringsbørste 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-listet) 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 som skal brukes og virketidene. Det anbefales bruk med: Dürr Dental ID 213 instrumentdesinfeksjon konsentrasjon: 2 %

Beskrivelse av den anbefalte desinfeksjonsprosessen:
Gjennomføring av riktig rengjøringsforberedelse og manuell rengjøring.
Desinfeksjon: Plasser instrumentet i silskålen. Heng silskålen i desinfeksjonsbadet med desinfeksjonsløsningen.
Desinfeksjonsmiddel: ID 213, firma Dürr Dental konsentrasjon: 2 %
Rengjøringsverktøy: Rengjøringsbørste 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, eter, 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 reprosesseringen være helt fritt for rester og være tørt.

TØRKING
Hvis produktene reprosesseres 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/enkeltdelen ikke er synlig ren, må hele behandlingsprosessen gjentas eller produktet/gjenstanden må deponeres på riktig måte.

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

STERILISERING
Kun godkjente damp-vakuum-autoklaver kan brukes. Pass på ved sterilisering av flere forskjellige produkter/enkeltdeler at autoklaven ikke er overfylt og at produktene/enkeltdelene ikke kommer i kontakt med hverandre. Følgende steriliseringssykluser kan gjennomføres: Dampsterilisering, 134 °C, behandlingstid 5 minutter eller dampsterilisering, 121 °C, behandlingstid 20 minutter. For å tørke produktene/enkeltdelene 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 reprosesseringen) ikke overskrides. Alle alvorlige hendelser knyttet til produktet må rapporteres umiddelbart til produsenten og den kompetente myndigheten i landet 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 reprosesseringen er ansvarlig for at reprosesseringen som faktisk utføres med utstyret, materialet og personellet, oppnår ønsket resultat i reprosesserings-innretningen. Dette krever verifisering og/eller validering og rutinemessig overvåkning av prosessen.