


Diese Anweisungen sind für alle ORBIS Dental Polierer gültig, die für Restaurations- und Präventivarbeiten benutzt werden.

Einweg-Polierer sind mit dem Symbol  gekennzeichnet und dürfen nur einmal verwendet werden, da eine Mehrfachverwendung dieser Polierer Patienten und Personal unnötigen Risiken aussetzen kann.

Inhaltsstoffe: Die Polierer bestehen aus synthetischem/Silikon Kautschuk, Pigmenten und Schleifmitteln. Die Schäfte bestehen aus rostfreiem Stahl oder aus medizinischem Kunststoff.

Indikation: ORBIS Dental Polierer werden zur Politur verschiedener Werkstoffe verwendet, die auf dem Etikett der Verpackung angegeben sind.

Kontraindikation: Wenn ein Patient bekannte allergische Reaktionen gegen einen der oben genannten Inhaltsstoffe hat, sollten die Polierer nicht verwendet werden.

Nebenwirkungen: Bis heute keine bekannt.

Generelle Sicherheitshinweise:



maximale Drehzahl
nicht überschreiten



Atenschutz
tragen



Augenschutz
tragen



Wasserspray be-nutzen,
minimum 50ml/min



für Polierer mit
Stahlschaft = 2N
Plastikschaft = 1N

Vorsichtsmassnahmen:

- Produkte dürfen nur im angegebenen Bereich verwendet werden.
- Prüfen Sie die sichere Verbindung des Polierers mit dem Handstück vor der Benutzung und führen Sie einen Testlauf durch.
- Verwenden Sie ein korrektes Handstück und entfernen Sie eventuell beschädigte, verbogene oder nicht mehr zentrisch laufende Polierer sofort.
- Vermeiden Sie übermässigen Druck, der eine Biegung oder Blockierung des Polierers auslösen kann
- Unzureichende Wasserkühlung kann zu einer irreversiblen Schädigung des Zahnes und des umgebenden Gewebes führen.
- Verwendung des falschen Desinfektionsmittels oder zu langes Einlegen in ebendieses kann den Polierer aufweichen oder Verfärbung verursachen. Deshalb muss die Wirksamkeit des für Polierer zugelassenen, aldehydfreien Desinfektionsmittels sichergestellt sein. Herstelleranweisungen im Hinblick auf Mischverhältnis und Einwirkzeit beachten. Sicherstellen, dass der Prozess effektiv ist.
- LOT-Nummern immer notieren, damit die Rückverfolgbarkeit des Produktes sichergestellt ist.

Lagerung: Eine trockene, staubfreie Lagerung bei 2 - 28°C (36 - 82°F) wird empfohlen. Unsachgemäße Lagerung kann die Haltbarkeit des Produkts verkürzen und Fehlfunktionen verursachen.

Hygieneanweisungen: Die detaillierten Hygieneanweisungen befinden sich auf der Rückseite.

Diese Hygieneanweisungen sind für alle ORBIS Dental Polierer gültig, die am Patienten angewendet werden.

WARNUNGEN:

ORBIS Dental Polierer werden unsteril geliefert und müssen vor der Verwendung aufbereitet werden.

Ein-Patienten-Polierer (gekennzeichnet mit ) sind nicht zur Wiederverwendung bestimmt, müssen aber vor einmaligem Gebrauch desinfiziert und sterilisiert werden.

Während der Aufbereitung der Polierer müssen jederzeit Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrillen getragen werden.

Verwenden Sie nur Reinigungs- und Desinfektionslösungen, die speziell als „geeignet für Silikon- oder Gummipolierer“ gekennzeichnet sind.

Einschränkung der Wiederaufbereitung: Der Produktlebenszyklus ist durch die Abnutzung des Polierinstruments bestimmt. Die wiederholte Aufbereitung hat einen minimalen Effekt auf diese Instrumente.

Gebrauchsort: Entfernung der Oberflächenkontamination unmittelbar nach der Verwendung am Patienten mithilfe eines Einwegtuches, dann Polierer in Container legen.

Aufbewahrung und Transport: Polierer sofort in einem geschlossenen Behälter zum Wiederaufbereitungsort transportieren. Sofort mit der Reinigung und Desinfektion beginnen.

Reinigung und Desinfektion: Mit maschineller (empfohlen) oder manueller Wiederaufbereitung fortfahren.

a. Maschinelle Wiederaufbereitung:

1. Gründlich unter fließendem Wasser reinigen.
2. Polierer in Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) geben und sicherstellen, dass sie sich nicht berühren.
3. Geeignetes Reinigungsmittel (aldehydfrei) hinzufügen und dabei die Anweisungen des Herstellers dieser Mittel und des RDG-Herstellers befolgen.
4. Das gewünschte Programm (Reinigung und Desinfektion) starten.
5. Polierer nach Beendigung des Programms aus dem RDG nehmen und vorzugsweise mit sauberer Druckluft trocknen.
6. Sichtprüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit mit einer Lupe mit 6-facher Vergrößerung. Im Falle von sichtbarer Verschmutzung muss der Vorgang wiederholt werden.
7. Ohne nachweisliche Desinfektion ist eine abschließende Desinfektion in einem Dampfsterilisator (unverpackt) in geeigneten Ständern oder Trays erforderlich.
8. Dokumentierte Freigabe des ordnungsgemäßen Wiederaufbereitungsablaufs erforderlich für die Wiederverwendung oder Lagerung.
9. Eine trockene, staubfreie Lagerung bei 2 - 28°C (36 - 82°F) wird empfohlen.

b. Manuelle Wiederaufbereitung:

1. Gründlich unter fließendem Wasser reinigen. Wenn nötig, Nylonbürste verwenden. HINWEIS: Eine geeignete Bürste für Sacklöcher verwenden.
2. Reinigung und chemische Desinfektion mit einem entsprechenden, aldehydfreien Mittel gemäß Herstelleranweisungen. Polierer in Lösung legen. Sicherstellen, dass Polierer frei von Lufteinschlüssen sind.
3. Die Reaktionszeit beginnt mit dem Einlegen des letzten Polierers und muss gemäß den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers gemessen werden.
4. Nach der Einwirkzeit die Polierer mit reichlich deionisiertem Wasser reinigen.
5. Restfeuchte vorzugsweise mit sauberer Druckluft entfernen.
6. Sichtprüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit mit einer Lupe mit 6-facher Vergrößerung. Im Falle von sichtbarer Verschmutzung muss der Vorgang wiederholt werden.
7. Ohne nachweisliche Desinfektion ist eine abschließende Desinfektion in einem Dampfsterilisator (unverpackt) in geeigneten Ständern oder Trays erforderlich.
8. Dokumentierte Freigabe des ordnungsgemäßen Wiederaufbereitungsablaufs erforderlich für die Wiederverwendung oder Lagerung.
9. Eine trockene, staubfreie Lagerung bei 2 - 28°C (36 - 82°F) wird empfohlen.

Sterilisation: Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuum. Vollständiger Zyklus bei 134°C (273°F) / 3,1 bar für mindestens



5 Minuten, Trocknungszeit 10 Minuten. 135°C (275°F) nicht überschreiten.

WICHTIG: Verwenden Sie eine geeignete Verpackung für die Sterilisation.

Warnung: ORBIS Dentalpolierer sind nicht geeignet für die Sterilisation mit Heißluft oder im Chemiklaven.

Dieser Prozess wurde durch ein unabhängiges und zertifiziertes Labor validiert.

Zusätzliche Information: Wenn mehrere Instrumente in einem Sterilisationszyklus aufbereitet werden, darf die maximale Kapazität des Autoklaven gemäß den Herstelleranweisungen nicht überschritten werden.

Kontakt zum Hersteller:



Dent4You AG
St. Jakob-Strasse 37
9000 St. Gallen
Schweiz



Imported by:
Dent4You GmbH
P.O. Box 1038,
89129 Langenau, Germany

Produkt Webseite:
<http://www.plandent.com>

Erstelldatum: 02/2021; Rev. 1


Seitens des Herstellers ist sichergestellt, dass die oben angeführten Aufbereitungsverfahren für ORBIS Dental Polierer zu deren Wiederverwendung geeignet sind.

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäß Gebrauchsinformation angewendet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemäßer Anwendung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüberhinaus ist der Verwender verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

**Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
Nur für den dentalen Gebrauch.**



These instructions are valid for all ORBIS Dental Polishers that are used for restorative and preventive work.

Single-patient polishers are labeled with  and must not be used more than once, as multi-use of these polishers can cause unnecessary risk to the patient and staff.

Composition: The polishers consist of synthetic/silicone rubber, pigments and abrasive. The shanks are made of stainless steel or medical plastic.

Indication: ORBIS Dental Polishers are used for polishing different materials which are specified on the packaging label.

Contraindications: If a patient is known to be allergic to any of the above components, the polishers should not be used.

Adverse effect: None known to date.

General security advices:



Do not exceed maximum speed



Wear breathing protection



Wear eye protection



Use waterspray minimum 50ml/min



For polishers with steel shank = 2N plastic shank = 1N

Precautions:

- Products may only be used in the specified field of application.
- Check the safe connection of the polisher before using it and perform a test run.
- Use proper hand piece only and remove any damaged, bent, or no longer central running polishers immediately.
- Avoid excessive pressure which can cause tilting, bending or blocking of the polisher.
- Insufficient watercooling can result in irreversible damage to the tooth and the surrounding tissue.
- Using the wrong disinfectant and/or prolonged disinfection times can soak the polisher or cause discoloration. Therefore, make sure that the effectiveness of the disinfectant is approved and suitable for polishers, do not use disinfectants containing aldehydes and follow the manufacturer's specifications of the product with regard to the concentration and reaction time. Ensure that the process is effective.
- Always keep track of LOT numbers of polishers to ensure traceability.

Storage: A dry, dust-free storage at 2 - 28°C (36 - 82°F) is recommended. Improper storage conditions can shorten the shelf life and cause malfunction of the product.

Expiry date: See imprint on label.

Hygiene instructions: Please refer to back of this page for detailed hygiene instructions.

These hygiene instructions are valid for all ORBIS Dental Polishers for chairside use.

WARNINGS:

ORBIS Polishers are supplied unsterile and therefore must be treated before use.

Single patient polishers (labelled with ) are not eligible for reuse, but need to be disinfected and sterilised before and only use.

During processing of all polishers, protective clothing, gloves and goggles must be worn at all times.

Only use cleaning and disinfection solutions which are specifically labeled „suitable for silicone or rubber polishers“.

Limitation of reprocessing: The product's life is determined by the wear and tear of the polishing instrument. Repeated processing has minimal effect on these instruments.

Point of use: Remove surface contamination with a disposable cloth immediately after using on patient and put in a container.

Containment and transportation: Polishers should be transported immediately in a closed instrument tray to the treatment area. Proceed with cleaning and disinfection immediately.

Cleaning and disinfection: Proceed with either machine (recommended) or manual treatment.

a. Machine treatment:

1. Rinse thoroughly under running water.
2. Place polishers in the washer/disinfector (WD) and make sure they do not touch each other.
3. Add the appropriate cleaning agent (aldehyde-free), according to the information on the product label and the instructions of the WD-manufacturer.
4. Start the desired program: cleaning and disinfection.
5. After termination of the program, take the polishers out of the WD and dry them preferably with clean compressed air.
6. Visual inspection for cleanliness and integrity using a magnifying glass with 6 times magnification. In case of visual contamination, the process must be repeated.
7. If only mechanical cleaning (without proven disinfection) a final disinfection in a steam sterilizer (unpacked) in suitable racks or trays is required.
8. Documented approval of the proper treatment procedure in order to reuse or for storage.
9. A dry, dust-free storage at 2 - 28°C (36 - 82°F) is recommended.

b. Manual treatment:

1. Rinse thoroughly under running water. If necessary, use a nylon brush. NOTE: Use a suitable brush for cleaning blind holes.
2. Cleaning and chemical disinfection with a suitable solution (aldehyde-free) according to manufacturer's instruction. Insert polisher into the solution. Make sure that polishers are free of air bubbles.
3. The reaction time begins with the insertion of the last polisher and is according to the instruction of the disinfectant manufacturer.
4. After contact time is up, rinse polishers with plenty of deionized water.
5. Dry residual moisture preferably with clean compressed air.
6. Visual inspection for cleanliness and integrity using a magnifying glass with 6 times magnification. In case of visual contamination, the process must be repeated.
7. Without a proven disinfection, a final disinfection in a steam steriliser (unpacked) in suitable racks or trays is required.
8. Documented approval of the proper treatment procedure in order to reuse or for storage.
9. A dry, dust-free storage at 2 - 28°C (36 - 82°F) is recommended.

Sterilisation: Moist heat sterilisation with fractional prevacuum. Full cycle, 134°C (273°F) / 3,1 bar for at least 5 minutes, drying time 10 minutes. Do not exceed 135°C (275°F).




IMPORTANT: Use suitable packaging for sterilisation.

Warning: ORBIS Dental Polishers are not suitable for sterilisation with hot air or chemiclave.

This procedure was validated by an independent and accredited laboratory.

Additional information: When sterilising multiple instruments in one autoclave cycle ensure that the steriliser's maximum load is not exceeded in accordance with the steriliser's instructions.

Manufacturer contact:

 **Dent4You AG**
St. Jakob-Strasse 37
9000 St. Gallen
Switzerland

 EC REP

Imported by:
Dent4You GmbH
P.O. Box 1038,
89129 Langenau, Germany


Product website:
<http://www.plandent.com>

Date of preparation: 02/2021; Rev. 1

The instructions provided above have been validated by the medical device manufacturer as being capable of preparing ORBIS Dental Polishers for reuse. The material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Hygiene Instructions. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the instructions or the stipulated area of application. The user is responsible for testing the products for their suitability and use for any purpose not explicitly stated in the instructions. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

Keep out of reach of children.
For use in dentistry only.

Ces instructions s'appliquent à tous les polissoirs dentaires ORBIS utilisés pour le travail de réparation et de prévention.

Les polissoirs à usage unique portent la marque  et ne doivent pas être utilisés plus d'une fois, leur réutilisation pouvant créer des risques inutiles pour le patient et le personnel.

Composition : les polissoirs sont composés de caoutchouc synthétique/silicone, de pigments et d'abrasif. Les tiges sont en acier inoxydable ou en plastique médical.

Indications : les polissoirs dentaires ORBIS sont utilisés pour polir différents matériaux qui sont indiqués sur l'étiquette de l'emballage.

Contre-indications : Si un patient a une allergie connue à l'un des composants cités, les polissoirs ne doivent pas être utilisés.

Effet indésirable : Aucun connu à ce jour.

Conseils généraux de sécurité :



Ne pas dépasser la vitesse maximale



Porter une protection respiratoire



Porter une protection oculaire



Utiliser un jet d'eau à 50 ml/min au minimum



Pour des polisseuses avec tige en acier = 2N
tige en plastique = 1N

Précautions :

- Les produits ne doivent être utilisés que pour le champ d'application spécifié.
- Vérifiez la mise en place du polissoir avant de l'utiliser et faites un essai.
- Utilisez uniquement une pièce à main adaptée, et éliminez immédiatement tout polissoir endommagé, courbé ou pouvant créer une rotation excentrée.
- Évitez d'exercer une pression excessive qui pourrait entraîner le basculement, le cintrage ou le blocage du polissoir.
- Un refroidissement à l'eau insuffisant peut endommager de façon irréversible la dent et les tissus environnants.
- L'utilisation d'un désinfectant inapproprié ou une désinfection prolongée peut imprégner le polissoir ou entraîner une décoloration. Aussi, assurez-vous que le désinfectant est homologué et convient aux polissoirs ; n'utilisez pas de désinfectant contenant des aldéhydes et suivez les spécifications du fabricant du produit concernant la concentration et la durée d'action. Assurez-vous de l'efficacité du procédé.
- Gardez toujours trace des numéros de LOT des polissoirs pour garantir la traçabilité.

Entreposage : un rangement dans un endroit sec, à l'abri de la poussière, à 2 - 28 °C (36 - 82 °F), est recommandé. Des conditions d'entreposage inadéquates peuvent réduire la durée de conservation et entraîner un mauvais fonctionnement du produit.

Instructions d'hygiène : voir au dos les instructions détaillées d'hygiène.

Ces instructions d'hygiène s'appliquent à tous les polissoirs dentaires ORBIS pour une utilisation en cabinet.

AVERTISSEMENTS :

Les polissoirs ORBIS sont livrés non stérilisés et doivent donc être traités avant leur utilisation.

Les polissoirs à usage unique (portant la marque ) ne peuvent pas être réutilisés, mais doivent être désinfectés et stérilisés avant leur unique utilisation.

Pendant le traitement de tous les polissoirs, des vêtements, des gants et des lunettes de protection doivent être portés en permanence.

Utiliser un bain pour fraises homologué et adapté conçu uniquement pour les polisseuses.

Limitation de retraitement : la durée de vie du produit est déterminée par l'usure de l'instrument de polissage. Un traitement répété n'a que peu d'effet sur ces instruments.

Détail d'utilisation : éliminez la contamination superficielle immédiatement après l'utilisation sur un patient, à l'aide d'un chiffon que vous jetterez dans un conteneur à déchets.

Confinement et transport : les polissoirs doivent être transportés immédiatement vers la zone de traitement dans un plateau fermé. Procédez immédiatement au nettoyage et à la désinfection.

Nettoyage et désinfection : effectuez un traitement à la machine (recommandé) ou manuel.

a. Traitement à la machine :

1. Rincez abondamment à l'eau courante.
2. Placez les polissoirs dans l'autolaveur et assurez-vous qu'ils ne se touchent pas.
3. Ajoutez l'agent de nettoyage approprié (sans aldéhyde), en respectant l'information sur l'étiquette du produit et les instructions du fabricant de l'autolaveur.
4. Lancez le programme souhaité : nettoyage et désinfection.
5. Une fois le programme terminé, sortez les polissoirs de l'autolaveur et séchez-les, de préférence avec de l'air comprimé propre.
6. Effectuez un examen visuel de propreté et d'intégrité avec une loupe de grossissement X 6. En cas de contamination visuelle, le processus doit être recommencé.
7. Si le nettoyage n'est que mécanique (sans désinfection prouvée), une désinfection finale doit être effectuée dans un stérilisateur à vapeur, les polissoirs (déballés) étant placés sur racks ou plateaux adaptés.
8. Approbation documentée de la procédure de traitement appropriée pour la réutilisation ou l'entreposage.

9. Un rangement

b. Traitement manuel :

1. Rincez abondamment à l'eau courante. Si nécessaire, utilisez une brosse en nylon. REMARQUE: utilisez une brosse adaptée pour nettoyer les trous borgnes.
2. Nettoyage et désinfection chimique avec une solution adaptée (sans aldéhyde), conformément aux instructions du fabricant. Placez le polissoir dans la solution. Assurez-vous qu'il n'y a pas de bulles d'air sur les polissoirs.
3. Le temps de traitement est mesuré à partir de l'introduction du dernier polissoir et doit être conforme aux instructions du fabricant du désinfectant.
4. Quand le temps de contact est terminé, rincez abondamment les polissoirs avec de l'eau désionisée.
5. Séchez l'humidité résiduelle de préférence à l'air comprimé propre.
6. Effectuez un examen visuel de propreté et d'intégrité avec une loupe de grossissement X 6. En cas de contamination visuelle, le processus doit être recommencé.
7. Sans désinfection prouvée, une désinfection finale doit être effectuée dans un stérilisateur à vapeur, polissoirs (déballés) sur racks ou plateaux adaptés.
8. Approbation documentée de la procédure de traitement appropriée pour la réutilisation ou l'entreposage.
9. Un rangement dans un endroit sec, à l'abri de la poussière, à 2 - 28 °C (36 - 82 °F), est recommandé.

Stérilisation : Stérilisation à la chaleur humide sous vide partiel fractionné. Cycle complet, 134 °C (273 °F) / 3,1 bar pendant au moins 5 minutes, temps de séchage 10 minutes. Ne dépassez pas 135 °C (275 °F).

IMPORTANT : Utilisez un emballage adapté pour la stérilisation.

Avertissement : les polissoirs dentaires ORBIS ne doivent pas être stérilisés à l'air chaud ou au chemiclave.

Cette procédure a été validée par un laboratoire accrédité indépendant.



Information complémentaire : Lors de la stérilisation de plusieurs instruments dans un cycle d'autoclave, assurez-vous de ne pas dépasser la charge maximale recommandée pour le stérilisateur.

Fabricant :



Dent4You AG
St. Jakob-Strasse 37
9000 St. Gallen
Switzerland



Imported by:
Dent4You GmbH
P.O. Box 1038,
89129 Langenau, Germany


Site internet produit :
<http://www.plandent.com>

Date de rédaction : 02/2021; rév. 1

Les instructions données ci-dessus ont été validées par le fabricant du matériel médical comme pouvant préparer les polissoirs dentaires ORBIS en vue de leur réutilisation. Le matériel a été développé pour un usage exclusif en odontologie. Le traitement doit être effectué en respectant strictement les instructions d'hygiène. Aucune responsabilité ne peut être acceptée pour les dommages résultant de l'inobservation des instructions ou du champ d'application stipulé. L'utilisateur est responsable du test des produits pour vérifier leur aptitude et leur emploi pour toute application non citée explicitement dans les instructions. Les descriptions et les données ne constituent pas une garantie de caractéristiques et ne sont pas contractuelles.

Tenir hors de portée des enfants.
Utilisation exclusive en odontologie.

Queste istruzioni sono valide per tutti gli strumenti ORBIS per la lucidatura dentale utilizzati per trattamenti di ricostruzione o di proflessi.

Gli strumenti per la lucidatura destinati all'uso in un singolo paziente sono contrassegnati dal simbolo  e non devono essere impiegati più di una volta, poiché l'uso ripetuto di tali prodotti può comportare un inutile rischio per il paziente e per il personale.

Composizione: gli strumenti per la lucidatura dentale sono costituiti da gomma siliconica/sintetica, pigmenti e abrasivo. Le impugnature sono realizzate in acciaio inossidabile o plastica per uso medico.

Indicazione: gli strumenti ORBIS per la lucidatura dentale ORBIS sono impiegati per la lucidatura di differenti materiali specificati sull'etichetta della confezione.

Controindicazioni: gli strumenti per la lucidatura dentale non devono essere utilizzati nei pazienti con allergia nota a uno dei loro componenti.

Effetti avversi: ad oggi non sono noti effetti avversi.

Consigli di sicurezza generale:



Non superare la velocità massima



Indossare mascherine protettive



Indossare protezioni per gli occhi



Utilizzare spruzzatori ad acqua con velocità minima di erogazione pari a 50 ml/min



Per lucidanti con stelo in acciaio = 2N
stelo in plastica = 1N


Precauzioni:

- I prodotti devono essere impiegati esclusivamente nel campo di applicazioni specificato.
- Prima dell'uso, controllare il collegamento sicuro dello strumento ed eseguire un azionamento di prova.
- Utilizzare esclusivamente l'impugnatura appropriata e rimuovere immediatamente ogni eventuale strumento per la lucidatura danneggiato, piegato o che non possieda più la corretta rotazione centrica.
- Evitare di esercitare una pressione eccessiva in grado di causare l'inclinazione, la piegatura o il blocco dello strumento per la lucidatura.
- Un insufficiente raffreddamento ad acqua può provocare un danno irreversibile al dente e ai tessuti circostanti.
- L'utilizzo di disinfettanti non appropriati e/o di tempi di disinfezione prolungati può lasciare impregnato lo strumento o determinare lo scolorimento. Accertarsi pertanto che l'efficacia del disinfettante sia approvata e idonea per gli strumenti per la lucidatura, non utilizzare disinfettanti contenenti aldeidi e seguire le istruzioni fornite dal produttore del disinfettante in merito alla concentrazione e ai tempi di reazione da impiegare. Accertarsi che il processo sia efficace.
- Registrare sempre i numeri di LOTTO degli strumenti per la lucidatura dentale per garantirne la tracciabilità.

Queste istruzioni d'igiene sono valide per tutti gli strumenti ORBIS per la lucidatura dentale per l'uso alla poltrona.

AVVERTENZE:

Gli strumenti ORBIS per la lucidatura vengono forniti non sterili e devono pertanto essere trattati prima dell'uso.

Gli strumenti per la lucidatura destinati all'uso in un singolo paziente (contrassegnati con il simbolo ) non posseggono i requisiti per il riutilizzo, ma devono essere disinfettati e sterilizzati prima del loro impiego come dispositivi monouso.

Durante il trattamento di tutti gli strumenti per la lucidatura, è necessario indossare sempre indumenti protettivi, guanti e occhiali di protezione.

Usare vaschette per la sterilizzazione di frese approvate e adatte solo per lucidanti

Limiti del ricondizionamento: la durata di conservazione del prodotto è determinata dallo stato di usura dello strumento per la lucidatura. Il trattamento ripetuto ha effetti trascurabili su questi strumenti.

Area di utilizzo: rimuovere la contaminazione superficiale con un panno monouso subito dopo aver utilizzato lo strumento su un paziente e collocare lo strumento in un contenitore.

Contenimento e trasporto: gli strumenti per la lucidatura devono essere trasportati immediatamente all'area di trattamento all'interno di un vassoio per strumenti chiuso con coperchio. Procedere immediatamente con la pulizia e la disinfezione.

Pulizia e disinfezione: utilizzare un trattamento a macchina (raccomandato) o manuale.

a. Trattamento a macchina:

1. Risciacquare accuratamente sotto acqua corrente.
2. Disporre gli strumenti nel sistema di lavaggio/disinfezione, accertandosi che non siano in contatto l'uno con l'altro.
3. Aggiungere il detergente appropriato (privo di aldeidi), in base alle informazioni riportate sull'etichetta del prodotto e alle istruzioni fornite dal produttore del sistema di lavaggio/disinfezione.
4. Avviare il programma desiderato: pulizia e disinfezione.
5. Al termine del programma, estrarre gli strumenti per la lucidatura dal sistema di lavaggio/disinfezione e asciugarli utilizzando preferibilmente aria compressa pulita.
6. Ispezione visiva per verificare pulizia e integrità. In caso di contaminazione all'esame visivo, è necessario ripetere il processo.
7. In caso di sola pulizia meccanica (senza disinfezione dimostrata), è necessario procedere con una disinfezione finale in uno sterilizzatore a vapore (senza imballaggio) all'interno di appositi cestelli o vassoi.
8. Documentare l'approvazione della corretta procedura di trattamento allo scopo di riutilizzo o conservazione.
9. Si raccomanda di conservare il prodotto in un luogo asciutto e privo di polvere, a una temperatura di 2-28 °C (36-82 °F).

b. Trattamento manuale:

1. Risciacquare accuratamente sotto acqua corrente. Se necessario, utilizzare una spazzola in nylon. NOTA: utilizzare una spazzola idonea per la pulizia dei fori ciechi.
2. Pulire gli strumenti e disinfettarli chimicamente con una soluzione appropriata (priva di aldeidi), secondo le istruzioni del produttore. Immergere nella soluzione lo strumento per la lucidatura. Accertarsi che gli strumenti siano privi di bolle d'aria.
3. Il tempo di reazione ha inizio al momento dell'immersione dell'ultimo strumento per la lucidatura e ha una durata conforme a quanto riportato nelle istruzioni fornite dal produttore del disinfettante.
4. Al termine del periodo di contatto, risciacquare gli strumenti con abbondante acqua deionizzata.
5. Asciugare l'umidità residua utilizzando preferibilmente aria compressa pulita.
6. Procedere con l'ispezione visiva degli strumenti per verificarne lo stato di pulizia e l'integrità utilizzando una lente d'ingrandimento 6x. Qualora venga rilevata contaminazione all'ispezione visiva, il processo deve essere ripetuto.
7. In assenza di una disinfezione dimostrata, è necessario procedere con una disinfezione finale in uno sterilizzatore a vapore (senza imballaggio) all'interno di appositi cestelli o vassoi.
8. Documentare l'approvazione della corretta procedura di trattamento allo scopo di riutilizzo o conservazione.
9. Si raccomanda di conservare il prodotto in un luogo asciutto e privo di polvere, a una temperatura di 2-28 °C (36-82 °F).

Sterilizzazione: sterilizzazione con calore umido con pre-vuoto frazionato. Ciclo completo a 134 °C (273 °F) / 3,1 bar per almeno 5 minuti; tempo di asciugatura 10 minuti. Non superare la temperatura di 135 °C (275 °F).



IMPORTANTE: utilizzare imballaggi idonei per la sterilizzazione.

Avvertenza: gli strumenti ORBIS per la lucidatura dentale non sono adatti alla sterilizzazione con aria calda o con chemiclave.

Questa procedura è stata validata da un laboratorio indipendente accreditato.

Informazioni aggiuntive: durante la sterilizzazione di più strumenti in un solo ciclo di autoclavaggio, accertarsi di non superare il carico massimo dello sterilizzatore come riportato nelle istruzioni relative allo sterilizzatore.

Prodotto da:



Dent4You AG
St. Jakob-Strasse 37
9000 St. Gallen
Switzerland



Imported by:
Dent4You GmbH
P.O. Box 1038,
89129 Langenau, Germany

Sito web di prodotto:
<http://www.plandent.com>

Data di preparazione: 02/2021; Rev. 1


Le istruzioni sopra riportate sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico come pratica in grado di preparare al riutilizzo gli strumenti ORBIS per la lucidatura dentale.

Il materiale è stato sviluppato esclusivamente per l'uso in odontoiatria. L'elaborazione deve essere effettuata seguendo accuratamente le Istruzioni per la pulizia e la disinfezione. Non è ammessa alcuna responsabilità per danni derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni o dell'area di applicazione determinata. L'utilizzatore è responsabile dell'esecuzione di prove sui prodotti volte a valutarne l'idoneità e l'utilizzo per qualunque scopo non esplicitamente indicato nelle istruzioni. Le descrizioni e i dati non costituiscono alcuna garanzia delle proprietà dei prodotti e non sono vincolanti.

Tenere lontano dalla portata dei bambini.
Prodotto per esclusivo uso odontoiatrico.



Estas instrucciones son válidas para todos los Pulidores dentales ORBIS que se utilizan para trabajos preventivos y de reconstrucción.

Los pulidores para un único paciente llevan la etiqueta  y solo deben utilizarse una vez, puesto que un uso múltiple de estos pulidores puede ocasionar un riesgo innecesario para el paciente y el personal.

Composición: Los pulidores están formados por goma sintética/de silicona, pigmentos y abrasivos. Las varillas están fabricadas con acero inoxidable o plástico médico.

Indicaciones: Los pulidores dentales ORBIS se utilizan para pulir distintos materiales que se especifican en la etiqueta del embalaje.

Contraindicaciones: Si se detecta que el paciente es alérgico a cualquiera de los componentes anteriores, no deberán utilizarse los pulidores.

Efectos adversos: No se conocen hasta la fecha.

Advertencias generales de seguridad:



No superar la velocidad máxima



Llevar protección respiratoria



Utilizar protección ocular



Utilizar agua pulverizada mínimo 50ml/min



Para pulidores con vástago de acero = 2N
vástago de plástico = 1N

Precauciones:

- Los productos solo pueden utilizarse en el campo especificado de aplicación.
- Compruebe la conexión segura del pulidor antes de utilizarlo y realice una prueba.
- Utilice solo una pieza de mano adecuada y deseche de forma inmediata pulidores dañados, curvados o que no funcionen en el centro.
- Evite un exceso de presión que pueda provocar la inclinación, curvatura u obstrucción del pulidor.
- Una refrigeración insuficiente de agua puede originar daños irreversibles en los dientes y en los tejidos que los rodean.
- El uso de un desinfectante inadecuado y/o unos tiempos de desinfección prolongados pueden empapar el pulidor o provocar su decoloración. Por lo tanto, compruebe que la eficacia del desinfectante ha sido aprobada y es adecuada para los pulidores, no utilice desinfectantes que contengan aldehídos y siga las especificaciones del fabricante del producto en cuanto a la concentración y el tiempo de reacción. Asegúrese de que el proceso es efectivo.
- Lleve siempre el control de los números de LOTE de los pulidores para garantizar la trazabilidad.

Almacenamiento: Se recomienda un almacenamiento en seco y libre de polvo a 2 - 28°C (36 - 82°F). Unas condiciones de almacenamiento inadecuadas pueden reducir la vida útil del producto y provocar su malfuncionamiento.


Instrucciones de limpieza y desinfección: En el reverso de esta página encontrará las instrucciones detalladas de limpieza y desinfección.

Instrucciones de limpieza y desinfección

Estas instrucciones de higiene son válidas para todos los Pulidores dentales ORBIS para su uso en el sillón odontológico.

ADVERTENCIAS:

Los Pulidores ORBIS se suministran sin esterilizar y, por lo tanto, deben tratarse antes de ser utilizados.

Los pulidores para un único paciente (que llevan la etiqueta ) no son aptos para su reutilización, pero deben desinfectarse y esterilizarse antes y utilizarse solo una vez.

Durante el procesamiento de todos los pulidores, debe llevarse en todo momento ropa protectora, guantes y gafas de seguridad.

Utilice únicamente soluciones de limpieza y desinfección que estén específicamente etiquetadas como «aptas para abrillantadores de sílicona o goma».

Limitaciones del reprocesado: La vida de este producto está determinada por el desgaste del instrumento pulidor. Un procesamiento continuo afecta al mínimo a estos instrumentos.

Punto de uso: Elimine agentes contaminantes de la superficie con un paño desechable inmediatamente después de utilizarlo en un paciente y colóquelo en un recipiente.

Envasado y transporte: Los pulidores deberán transportarse de forma inmediata en una bandeja para instrumentos cerrado hasta la zona de tratamiento. Siga con la limpieza y desinfección inmediatamente.

Limpieza y desinfección: Continúe con un tratamiento manual o por máquina (recomendado).

a. Tratamiento por máquina

1. Enjuague minuciosamente con agua corriente.
2. Coloque los pulidores en la lavadora/desinfectador (WD) y asegúrese de que no se toquen entre sí.
3. Añada el agente de limpieza adecuado (libre de aldehídos), según la información en la etiqueta del producto y las instrucciones del fabricante de la lavadora/desinfectador.
4. Inicie el programa deseado: limpieza y desinfección.
5. Una vez concluido el programa, saque los pulidores de la lavadora/desinfectador y séquelos preferentemente con aire comprimido limpio.
6. Compruebe visualmente el estado de limpieza e integridad. En caso de que haya contaminación, deberá repetirse el proceso.
7. En caso de solo limpieza mecánica (sin desinfección comprobada), se requiere una desinfección final en un esterilizador al vapor (sin abrir) en bandejas o gradillas adecuadas.
8. Aprobación documentada del procedimiento de tratamiento adecuado para poder volver a utilizar o para almacenamiento.
9. Se recomienda un almacenamiento en seco y libre de polvo a 2 - 28°C (36 - 82°F).

b. Tratamiento manual:

1. Enjuague minuciosamente con agua corriente. De ser necesario, utilice un pincel de nylon. NOTA: Utilice un pincel adecuado para limpiar los orificios ciegos.
2. Limpieza y desinfección química con una solución adecuada (libre de aldehídos) según instrucciones del fabricante. Introduzca el pulidor en la solución. Asegúrese de que los pulidores están libres de burbujas de aire.
3. El tiempo de reacción empieza con la introducción del último pulidor y según las instrucciones del fabricante del desinfectante.
4. Una vez concluido el tiempo de contacto, enjuague los pulidores con abundante agua desionizada.
5. Seque preferentemente la humedad residual con aire comprimido limpio.
6. Realice una inspección visual para comprobar la limpieza y la integridad con ayuda de una lupa de 6 aumentos. En caso de contaminación visual, deberá repetirse el proceso.
7. Sin una desinfección comprobada, se requiere una desinfección final en un esterilizador al vapor (sin abrir) en bandejas o gradillas adecuadas.
8. Aprobación documentada del procedimiento de tratamiento adecuado para poder volver a utilizar o para almacenamiento.
9. Se recomienda un almacenamiento en seco y libre de polvo a 2 - 28°C (36 - 82°F).

Esterilización: Esterilización en calor húmedo con prevaco fraccional. Ciclo completo, 134°C (273°F) / 3,1 bar durante un mínimo de 5 minutos, tiempo de secado 10 minutos. No superar los 135°C (275°F).

IMPORTANTE: Utilice el embalaje idóneo para la esterilización.

Advertencia: Los Pulidores dentales ORBIS no son adecuados para la esterilización con aire caliente o en autoclave de alcohol. Este procedimiento ha sido validado por un laboratorio independiente y acreditado.

Información adicional: Al esterilizar múltiples instrumentos en un ciclo de autoclave, compruebe que no se supera la carga máxima del esterilizador según las instrucciones del esterilizador.

Fabricado por:



Dent4You AG
St. Jakob-Strasse 37
9000 St. Gallen
Switzerland



Imported by:
Dent4You GmbH
P.O. Box 1038,
89129 Langenau, Germany

Sitio web del producto:
<http://www.plandent.com>

Fecha de elaboración: 02/2021; Rev. 1


Se ha comprobado que instrucciones facilitadas arriba por el fabricante del dispositivo médico son capaces de preparar Pulidores dentales ORBIS para su reutilización.

El material ha sido desarrollado únicamente para su uso en odontología. El proceso debe llevarse a cabo estrictamente de acuerdo con las instrucciones de limpieza y desinfección. Se exige cualquier responsabilidad por los daños procedentes del no cumplimiento de las instrucciones o del área estipulada de aplicación. El usuario se responsabiliza de probar los productos para su idoneidad y uso para aquellos fines no indicados de forma explícita en las instrucciones. Las descripciones y los datos no constituyen ninguna garantía de las características y no son vinculantes.

Manténganse fuera del alcance de los niños.
Solo para uso en odontología.



Estas instruções são válidas para todos os Polidores Dentários ORBIS que são utilizados em trabalhos preventivos e de restauração.

Os polidores de utilização única estão rotulados com  e não devem ser utilizados mais do que uma vez, uma vez que a utilização múltipla destes polidores pode causar riscos desnecessários aos paciente e aos funcionários.

Composição: Os polidores são constituídos por borracha sintética/silicone, pigmentos e abrasivos. As hastes são fabricadas em aço inoxidável ou plástico de grau médico.

Indicação: Os Polidores Dentários ORBIS são utilizados para polir diferentes materiais os quais se encontram especificados no rótulo da embalagem.

Contra-indicações: Se um doente for alérgico a qualquer um dos componentes acima, os polidores não devem ser utilizados.

Efeito adverso: Nenhum conhecido até à data.

Conselhos gerais de segurança:



Não exceder a velocidade máxima



Utilizar protecção respiratória



Utilizar protecção para os olhos



Utilizar um jacto de água com um mínimo de 50 ml/min



Para polimentos com haste de aço = 2N
haste de plástico = 1N

Precauções:

- Os produtos só podem ser utilizados no campo de aplicação especificado.
- Verifique a ligação segura do polidor antes de o utilizar e execute um teste de funcionamento.
- Utilize apenas uma pega adequada e remova imediatamente quaisquer polidores danificados, dobrados ou que já não funcionem de forma centrada.
- Evite uma pressão excessiva a qual pode provocar inclinação, flexão ou bloqueio do polidor.
- Um arrefecimento por água insuficiente pode provocar danos irreversíveis no dente e no tecido circundante.
- Usar o desinfectante errado e/ou tempos de desinfecção prolongados pode saturar o polidor ou provocar descoloração. Como tal, certifique-se de que a eficácia do desinfectante é aprovada e adequada para polidores, não utilize desinfectantes que contenham aldeídos e siga as especificações do fabricante do produto no que respeita à concentração e ao tempo de reacção. Certifique-se de que o processo é eficaz.
- Controle sempre os números de LOTE dos polidores para garantir a rastreabilidade.

Armazenamento: Recomenda-se o armazenamento num local seco, livre de pó e a uma temperatura entre 2 - 28 °C (36 - 82 °F). Condições de armazenamento inadequadas podem diminuir o prazo de validade e provocar um mau funcionamento do produto.

Instruções de Limpeza e Desinfecção: consulte o verso desta página para obter instruções detalhadas de limpeza e desinfecção.

Estas instruções de higiene são válidas para todos os Polidores Dentários ORBIS para uso por assistentes dentários.

ADVERTÊNCIAS:

Os polidores ORBIS não são fornecidos esterilizados e, como tal, devem ser tratados antes de ser utilizados.

Os polidores de utilização única (rotulados com) não são elegíveis para reutilização, mas necessitam de ser desinfectados e esterilizados antes e da sua utilização.

Durante o processamento de todos os polidores, deve ser sempre utilizado vestuário, luvas e óculos de protecção.

Usar apenas soluções de limpeza e desinfecção que sejam especificamente rotuladas como „adequadas para silicone ou polimentos de borraça“

Limitação de reprocessamento: A vida útil do produto é determinada pelo desgaste do instrumento polimento. Um processamento repetido tem um efeito mínimo nestes instrumentos.

Ponto de utilização: Remova a contaminação da superfície com um pano descartável imediatamente após a sua utilização em doentes e coloque num recipiente.

Conteção e transporte: Os polidores devem ser transportados imediatamente, num tabuleiro para instrumentos fechado, para a área de tratamento. Proceda imediatamente com a limpeza e desinfecção.

Limpeza e desinfecção: Proceda com o tratamento por máquina (recomendado) ou manual.

a. Tratamento por máquina:

1. Enxaguar totalmente sob corrente água.
2. Coloque os polidores na máquina de lavar/desinfetar (WD) e certifique-se de que não tocam uns nos outros.
3. Adicione o agente de limpeza adequado (sem aldeído), de acordo com as informações do rótulo do produto e as instruções do fabricante da WD.
4. Inicie o programa desejado: limpeza e desinfecção.
5. Após conclusão do programa, retire os polidores da WD e seque-os preferencialmente com ar comprimido limpo.
6. Inspeção visual de limpeza e integridade. Em caso de contaminação visível, o processo tem de ser repetido.
7. Se apenas limpeza mecânica (sem desinfecção comprovada), é necessária uma desinfecção final num esterilizador de vapor (descompactado) em suportes ou tabuleiros adequados.
8. Aprovação documentada do procedimento de tratamento adequado de modo a reutilizar ou para armazenamento.
9. Recomenda-se o armazenamento num local seco, livre de pó e a uma temperatura entre 2 - 28 °C (36 - 82 °F).

b. Tratamento manual:

1. Enxaguar totalmente sob água corrente. Se necessário, utilize uma escova de nylon. NOTA: Utilize uma escova adequada para a limpeza de orifícios cegos.
2. Limpeza e desinfecção química com uma solução adequada (sem aldeído) de acordo com as instruções do fabricante. Inserir o polidor na solução. Certifique-se de que os polidores não apresentam bolhas de ar.
3. O tempo de reacção começa com a inserção do último polidor e está de acordo com as instruções do fabricante do desinfetante.
4. Depois de o tempo de contacto ter terminado, enxaguar os polidores com água desionizada em abundância.
5. Seque a humidade residual de preferência com ar comprimido limpo.
6. Inspeção visual para limpeza e integridade utilizando uma lupa com uma ampliação de 6 vezes. No caso de contaminação visual, o processo deve ser repetido.
7. Sem uma desinfecção comprovada, é necessária uma desinfecção final num esterilizador de vapor (descompactado) em suportes ou tabuleiros adequados.
8. Aprovação documentada do procedimento de tratamento adequado de modo a reutilizar ou para armazenamento.
9. Recomenda-se o armazenamento num local seco, livre de pó e a uma temperatura entre 2 - 28 °C (36 - 82 °F).

Esterilização: Esterilização por calor húmido com pré-vácuo fraccionado. Ciclo completo, 134 °C (273 °F) / 3,1 bar durante pelo menos 5 minutos, tempo de secagem de 10 minutos. Não exceder 135 °C (275 °F).



IMPORTANTE: Utilize embalagens adequadas para esterilização.

Advertência: Os Polidores Dentários ORBIS não são adequados para esterilização com ar quente ou autoclave químico. Este procedimento foi validado por um laboratório independente e acreditado.

Informações adicionais: Ao esterilizar vários instrumentos num ciclo de autoclave certifique-se de que a carga máxima do esterilizador não é excedida em conformidade com as instruções do esterilizador.

Fabricado por:



Dent4You AG
St. Jakob-Strasse 37
9000 St. Gallen
Switzerland

EC REP

Imported by:
Dent4You GmbH
P.O. Box 1038,
89129 Langenau, Germany

Página Web do produto:
<http://www.plandent.com>

Data de preparação: 02/2021; Rev. 1

As instruções fornecidas acima foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo capazes de preparar os Polidores Dentários ORBIS para reutilização.

O material foi desenvolvido exclusivamente para utilização em odontologia. O processamento deve ser efetuado estritamente de acordo com as Instruções de Limpeza e Desinfecção. Não pode ser aceite nenhuma responsabilidade pelos danos resultantes do incumprimento das instruções ou da área estipulada de aplicação. O utilizador é responsável por testar os produtos quanto à sua adequabilidade e utilização para qualquer fim não explicitamente indicado nas instruções. As descrições e os dados não constituem nenhuma garantia dos atributos e não são vinculativas.

Manter fora do alcance das crianças.
Apenas para utilização em odontologia.

Deze instructies zijn geldig voor alle ORBIS Dental Polishers gebruikt voor reparatie en preventie.

Dental Polishers voor één patiënt zijn voorzien van dit pictogram (Ⓜ) en mogen slechts één keer worden gebruikt. Indien deze toestellen meermaals worden gebruikt kunnen onnodige risico's ontstaan voor patiënt en personeel.

Samenstelling: De polijsters zijn gemaakt uit synthetisch siliconen rubber, pigmenten en schuurmiddelen. De grepen zijn gemaakt van roestvrij staal of medicinale kunststof.

Indicatie: ORBIS Dental Polishers worden gebruikt om verschillende materialen te polijsten die zijn vermeld op de verpakking.

Contra-indicaties: Indien van een patiënt geweten is dat hij of zij allergisch is voor een van bovenstaande stoffen, mag het product niet worden gebruikt.

Nadelige effecten: geen bekend op vandaag.

Algemene veiligheidsrichtlijnen:



de maximale snelheid niet overschrijden



ademhalingsbescherming dragen



oogbescherming dragen



gebruik een waterspray van minstens 50 ml/min.



Alleen voor polijsters stalen schacht = 2N
plastic schacht = 1N

Voorzorgen:

- de producten mogen alleen worden gebruikt voor de aangegeven toepassingen.
- controleer of het apparaat veilig is verbonden voor u het in gebruik neemt en voer een test uit.
- gebruik alleen het juiste handstuk en verwijder elke beschadigde, gebogen of niet langer concentrisch draaiende kop meteen.
- vermijd een te hoge druk die het apparaat kan doen kantelen, ombuigen of blokkeren.
- bij onvoldoende waterkoeling kan de tand en het omgevende weefsel onherstelbaar worden beschadigd.
- door het verkeerde ontsmettingsmiddel te gebruiken en/of te lang te ontsmetten kan het product week worden of verkleuring veroorzaken. Kijk dus na of het ontsmettingsmiddel geschikt en goedgekeurd is voor het product, gebruik geen ontsmettingsmiddelen met aldehyden en volg de richtlijnen van de producent van het product met betrekking tot de concentratie en de reactietijd. Volg de procedure zorgvuldig op.
- controleer de LOT-nummers van de polijsters goed bij voor een correcte naspeurbaarheid.


Opslag: Zorg voor een droge, stofvrije opslag bij een temperatuur van 2 tot 28 °C. Wanneer het product in slechte omstandigheden wordt bewaard, is de bewaartijd mogelijk korter en werkt het product mogelijk slecht.

Hygiëne-instructies: Raadpleeg de achterzijde van deze pagina voor gedetailleerde instructies.

Deze hygiëne-instructies zijn geldig voor de ORBIS Dental Polishers voor gebruik in de tandartsstoel.

WAARSCHUWINGEN:

ORBIS-producten worden niet steriel geleverd. Ze moeten bijgevolg voor gebruik worden behandeld.

Polijsters voor gebruik bij één patiënt (voorzien van het etiket ) mogen niet opnieuw worden gebruikt. Ze moeten worden ontsmet en gesteriliseerd voor het eenmalige gebruik.

Drag altijd beschermende kledij, handschoenen en een bril wanneer u werkt met polijsters.

Gebruik alleen reinigings- en desinfectieoplossingen die specifiek zijn aangeduid met de vermelding „geschikt voor siliconen- of rubber-polijsters“.

Beperking van herverwerking: de levensduur van het product wordt bepaald door de slijtagegraad van het polijstapparaat. Herhaalde verwerking heeft een minimaal effect op dit soort instrumenten.

Instructie bij gebruik: verwijder oppervlakkige besmetting meteen na gebruik bij een patiënt met een wegwerpdoekje en gooi weg in een afvalcontainer.

Beheersing en transport: de polijsters moeten meteen in een afgesloten instrumentenlade worden overgebracht naar de behandelingszone. Meteen schoonmaken en ontsmetten.

Schoonmaak en ontsmetting: machinaal (aanbevolen) of manueel.

a. Machinale behandeling:

1. Grondig spoelen onder stromend water.
2. Zet de polijstkoppen in de was-/ontsmettingsinstallatie en zorg ervoor dat ze elkaar niet raken.
3. Voeg een geschikt schoonmaakmiddel toe (aldehydevrij). Raadpleeg de informatie op het productetiket en de instructies van de producent van de was-/ontsmettingsinstallatie.
4. Start het gewenste programma: schoonmaken en ontsmetten.
5. Zodra het programma klaar is, neemt u de polijstkoppen uit de installatie en droogt u ze bij voorkeur met schone perslucht.
6. Controleer visueel of de koppen schoon en niet-beschadigd zijn. Gebruik hiervoor een vergrootglas met een vergrotingsfactor 6. Bij visuele vervuiling moet het proces worden herhaald.
7. Indien alleen mechanisch wordt schoongemaakt (zonder bewezen ontsmetting) moet het product (uit de verpakking) met stoom worden gesteriliseerd in een geschikt rek of een geschikte lade.
8. Gedocumenteerde goedkeuring van de juiste behandelingsmethode voor hergebruik of voor opslag.
9. Een droge, stofvrije opslag bij een temperatuur van 2 tot 28 °C is aanbevolen.

b. Manuele behandeling:

1. Grondig spoelen onder stromend water. Gebruik indien nodig een borstel uit nylon. **OPMERKING:** gebruik een geschikte borstel om de blindgaten schoon te maken.
2. Reiniging en chemische ontsmetting in een geschikte oplossing (aldehydevrij) overeenkomstig de instructies van de producent. Leg het product in de oplossing. Kijk na of er geen luchtbelletjes op het product achterblijven.
3. De reactietijd begint bij het inbrengen van het laatste product en duurt de tijd die is vermeld in de instructie van de producent van het ontsmettingsmiddel.
4. Op het einde van de contacttijd, spoelt u de producten in een grote hoeveelheid gede-ioniseerd water.
5. Droog restvocht op met schone perslucht.
6. Controleer visueel of de koppen schoon en niet-beschadigd zijn. Gebruik hiervoor een vergrootglas met een vergrotingsfactor 6. Bij visuele vervuiling moet het proces worden herhaald.
7. Zonder bewezen ontsmetting moet het product (uit de verpakking) met stoom worden gesteriliseerd in een geschikt rek of een geschikte lade.
8. Gedocumenteerde goedkeuring van de juiste behandelingsmethode voor hergebruik of voor opslag.
9. Een droge, stofvrije opslag bij een temperatuur van 2 tot 28 °C is aanbevolen.



Sterilisatie: sterilisatie met vochtige stoom onder gedeeltelijk vacuüm. Volledige cyclus, 134 °C / 3,1 bar ten minste 5 minuten. 10 minuten laten drogen. Niet hoger dan 135 °C.

BELANGRIJK: gebruik een geschikte verpakking voor sterilisatie.

Waarschuwing: ORBIS Dental Polishers zijn niet geschikt voor sterilisatie met warme lucht of chemicaaf.

Deze procedure werd gevalideerd door een onafhankelijk en geaccrediteerd laboratorium.

Bijkomende informatie: wanneer u meerdere instrumenten steriliseert in een autoclaafcyclus moet u ervoor zorgen dat de maximale belasting van het sterilisatieapparaat niet wordt overschreven (raadpleeg hiervoor de instructies van het sterilisatieapparaat).

Contactgegevens fabrikant:



Dent4You AG
St. Jakob-Strasse 37
9000 St. Gallen
Switzerland



Imported by:
Dent4You GmbH
P.O. Box 1038,
89129 Langenau, Germany

Productwebsite:
<http://www.plandent.com>

Datum document: 02/2021; Rev. 1


Bovenstaande instructies werden door de producent van medische apparatuur gevalideerd als geschikt voor de voorbereiding van ORBIS Dental Polishers voor hergebruik.

Dit materiaal werd uitsluitend ontworpen voor gebruik in de tandartsenpraktijk. De behandeling moet strikt worden uitgevoerd in overeenstemming met de hygiëne-instructies. Er kan geen aansprakelijkheid worden aanvaard voor schade die het gevolg is van het niet-naleven van deze instructies of het bedoelde gebruik. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om na te gaan of de producten geschikt zijn voor het bedoelde gebruik en het gebruik voor zaken die niet expliciet zijn vermeld in de instructies. Beschrijvingen en gegevens bieden geen enkele garantie met betrekking tot de kenmerken en zijn niet bindend.

Buiten het bereik van kinderen houden.
Uitsluitend voor gebruik in de tandartsenpraktijk.



Disse vejledninger er gyldige for alle ORBIS tandrensere, som bruges til styrkende og præventivt arbejde.

Engangs tandrensere er mærket med  og må ikke bruges mere end én gang, da gentaget brug af disse tandrensere kan skabe unødvendig risiko for patienten og personalet.

Sammensætning: Tandrensere består af syntetisk/silikonogummi, pigmenter og slibemiddel. Halsene er lavet af rustfrit stål eller plast af medicinsk kvalitet.

Indikation: ORBIS tandrensere bruges til at polere forskellige materialer, som er angivet på emballagens mærkning.

Kontraindikationer: Hvis en patient er allergisk overfor nogle af de ovennævnte komponenter, må renserne ikke bruges.

Bivirkninger: Ingen kendte til dags dato.

Generelle sikkerhedsforholdsregler:



Overstig ikke den maksimale hastighed



Bær åndedrætsværn



Bær øjenbeskyttelse



Brug vandsprøjt minimum 50ml/min



For polermaskiner med stålskaft = 2N
plastikskaft = 1N

Forholdsregler:

- Produkterne må kun bruges i det specifikke anvendelsesområde.
- Kontroller at renseren er sikkert tilsluttet før den bruges og udfør en testkørsel.
- Brug kun en passende håndholdt enhed og fjern alle beskadigede, bøjedede eller ikke længere centrisk kørende tandrensere omgående.
- Undgå for højt tryk, som kan forårsage vipning, bøjning eller blokering af tandrenseren.
- Utilstrækkelig vandkøling kan medføre uomstødelig skade på tanden og det omgivende væv.
- Brug af forkert desinficeringsmiddel og/eller forlænget desinfektion kan gennemvæde tandrenseren eller forårsage affarvning. Man skal derfor sørge for at desinficeringsmidlets effektivitet er godkendt og velegnet til tandrensere, brug ikke desinficeringsmidler der indeholder aldehyd og følg fabrikantens specifikationer for produktet med hensyn til koncentrationen og reaktionstid. Kontroller at processen er effektiv.
- Hold altid styr på partinumre af tandrensere for at sikre sporbarheden.

Opbevaring: En tør, støvfri opbevaring ved 2 - 28 °C (36 - 82 °F) anbefales. Uopassende opbevaringsforhold kan forkorte holdbarhedstiden og medføre fejlfunktion af produktet.

Hygiejne vejledninger: Se venligst bagsiden for detaljerede hygiejne vejledninger.

Disse hygiejne vejledninger er gyldige for alle ORBIS tandrensere til brug på patienter i tandlægestol.

ADVARSLER:

ORBIS tandrensere leveres ikke-sterile og skal derfor behandles før brug.

Enkelte patient tandrensere (mærket med ☒) må ikke genbruges, men skal desinficeres og steriliseres før brug, selvom den kun må bruges én gang.

Under håndtering af alle tandrensere, skal der altid bæres en beskyttelsesdragt, handsker og beskyttelsesbriller.

Brug kun rengørings- og desinfektionsopløsninger, der er specifikt mærket, egnet til silikone- eller gummipoleringsmaskiner"

Begrænsning af gentaget håndtering: Produktets levetid bestemmes af slid på rensinstrumentet. Gentaget håndtering har en minimal effekt på disse instrumenter.

Anvendelse: Fjern overfladekontaminering med en engangsklud omgående efter brug på en patient og læg i en beholder.

Indslutning og transport: Tandrensere skal transporteres omgående i en lukket instrumentbakke til behandlingsområdet. Fortsæt men rengøring og desinficering omgående.

Rengøring og desinfektion: Fortsæt med enten maskin- (anbefalet) eller manual behandling.

a. Maskinbehandling:

1. Skyl grundigt under løbende vand.
2. Placer tandrensere i vasker-/desinficeringsenheden (WD) og sørg for at de ikke rører ved hinanden.
3. Tilsæt det passende rengøringsmiddel (uden aldehyd), i henhold til informationen på produktetiketten og vejledningerne fra WD-fabrikanten.
4. Start det ønskede program: rengøring og desinfektion:
5. Efter afslutning af programmet, skal tandrensere tages ud af WD og tør dem fortrinsvis med komprimeret luft.
6. Visuel inspektion for renhed og integritet ved at bruge et forstørrelsesglas med 6 ganges forstørrelse. I tilfælde af visuel kontaminering, skal processen gentages.
7. Ved udelukkende mekanisk rengøring (uden godkendt desinfektion) er en afsluttende desinfektion i et dampsteriliseringsapparat (uemballeret) i passende stativer eller bakker nødvendig.
8. Dokumenteret godkendelse af den passende behandlingsprocedure enten til genbrug eller opbevaring.
9. En tør, støvfri opbevaring ved 2 - 28 °C (36 - 82 °F) anbefales.

b. Manuel behandling:

1. Skyl grundigt under løbende vand. Hvis nødvendigt anvendes en nylonbørste. NOTE: Brug en passende børste til rengøring af blindhuller.
2. Rengøring og kemisk desinfektion med en passende opløsning (uden aldehyd) i henhold til fabrikantens vejledning. Læg tandreseren i opløsningen. Sørg for at tandrensere er fri for luftbobler.
3. Reaktionsiden begynder med ilægning af den sidste tandreser og er i henhold til vejledningen fra fabrikanten af desinficeringsmidlet.
4. Efter kontakttiden er udløbet, skylles tandrensere med rigeligt demineraliseret vand.
5. After resterende fugt, helst med komprimeret luft
6. Visuel inspektion for renhed og integritet ved at bruge et forstørrelsesglas med 6 ganges forstørrelse. I tilfælde af visuel kontaminering, skal processen gentages.
7. Uden godkendt desinfektion er en afsluttende desinfektion i et dampsteriliseringsapparat (uemballeret) i passende stativer eller bakker nødvendig.
8. Dokumenteret godkendelse af den passende behandlingsprocedure enten til genbrug eller opbevaring.
9. En tør, støvfri opbevaring ved 2 - 28 °C (36 - 82 °F) anbefales.

Sterilisering: Dampsterilisering med delvis for-vakuum. Fuldt cyklus, 134 °C / 3,1 bar i mindst 5 minutter, tørretid 10 minutter.



Overstiger ikke 135 °C.

VIGTIGT: Brug passende emballage til sterilisering.

Advarsel: ORBIS tandrensere er ikke egnede til sterilisering med varm luft eller chemiclave.

Denne procedure blev godkendt af et uafhængigt og akkrediteret laboratorium.

Ekstra information: Når der steriliseres flere instrumenter i et autoklav cyklus, skal du sørge for at steriliseringsenhedens maksimale belastning ikke overstiges, i henhold til steriliseringsenhedens vejledninger.

Kontakt til fabrikant:



Dent4You AG
St. Jakob-Strasse 37
9000 St. Gallen
Switzerland



Imported by:
Dent4You GmbH
P.O. Box 1038,
89129 Langenau, Germany


Produkt website:
<http://www.plandent.com>

Forberedelsesdato: 02/2021; Rev. 1

Vejledninger herover er godkendt af fabrikanten af den medicinske enhed, som værende i stand til at forberede ORBIS tandrensere til genbrug. Materialet er kun udviklet til tandlægevirksomhed. Behandlingen skal udføres udtrykkeligt i henhold til vejledningerne for hygiejne. Vi påtager os intet ansvar for skader der opstår fra manglende overholdelse af vejledningerne eller det fastlagte anvendelsesområde. Brugeren er ansvarlig for afprøvnin af produkterne for deres egnethed og brug til ethvert formål der ikke udtrykkeligt angivet i vejledningerne. Beskrivelser og data udgør ingen garanti for egenskaber og er ikke bindende.

Opbevares utilgængeligt for børn.
Kun til brug af tandlæger.

Dessa instruktioner gäller för alla ORBIS tandpolarerare som används vid återställande och förebyggande arbete.

Polerinstrument för engångsbruk är märkta med  och får inte användas mer än en gång, då fleranvändning av dessa polerinstrument kan utgöra en onödig risk för patient och personal.

Uppbyggnad: Polerinstrumenten består av syntetiskt gummi/silikongummi, pigment och slipmedel. Skaften är tillverkade av rostfritt stål eller medicinsk plast.

Indikering: ORBIS tandpolarerare används för att polera olika material, vilka har specificerats på förpackningens etikett.

Motsägelser: Om en patient är känd för att vara allergisk mot något av ovanstående material, får polerinstrumentet inte användas.

Negativa effekter: Inga kända hittills.

Allmänna säkerhetsråd:



Överskrid inte högsta hastighet



Använd andningsskydd



Använd ögonskydd



Använd vattenspray minst 50 ml/min



För polermaskiner med stålskaft = 2N
plastskaft = 1N

Försiktighetsåtgärder:

- Produkterna får enbart användas inom angivet användningsområde.
- Kontrollera polerinstrumentets säkra anslutning innan det används och utför en provkörning.
- Använd korrekt handstycke och ta omedelbart bort eventuella skadade, böjda eller ej längre centriska polerinstrument.
- Undvik överdrivet tryck som kan orsaka lutning, böjning eller blockering av polerinstrumentet.
- Otillräcklig vattenkylning kan leda till bestående skador på tanden och den omgivande vävnaden.
- Att använda fel desinficeringsmedel och/eller förlängd desinficeringsstid kan blötlägga polerinstrumentet eller orsaka missfärgning. Försäkra er därför om att desinficeringsmedlets effektivitet är godkänd och lämplig för polerinstrument, använd inte desinficeringsmedel som innehåller aldehyder och följ tillverkarens produktspecifikationer avseende koncentration och reaktionstid. Försäkra er om att processen är effektiv.
- Håll alltid reda på polerinstrumentens partnummer för att säkerställa spårbarhet.

Förvaring: En torr, dammfri förvaringsplats med en temperatur på 2 - 28 °C rekommenderas. Felaktig förvaring kan förkorta livslängden och orsaka fel på produkten.

Hygieninstruktioner: Se baksidan på denna sida för detaljerade hygieninstruktioner.

Dessa hygieninstruktioner gäller alla ORBIS tandpolarare för användning vid tandläkarstolen.

VARNINGAR:

ORBIS polerare levereras ej steriliserade och måste därför behandlas innan användning.

Polarare för engångsbruk (märkta ) är inte lämpliga för återanvändning, men måste desinficeras och steriliseras innan första och enda användning.

Under genomförande av poleringen måste skyddskläder, handskar och skyddsglasögon alltid användas.

Använd endast rengörings- och desinfektionsmedel som är specifikt märkta „lämpliga för silikon- eller gummipolermaskiner“

Begränsningar i behandlingsprocessen: Livslängden för produkten bestäms av slitaget på polerinstrumentet. Upprepade behandlingar har minimal effekt på dessa instrument.

Viktiga punkter: Ta bort ytkontamination med engångsduk direkt efter användningen på patienten och lägg i en behållare.

Förvaring och transport: Polerinstrumentet ska alltid transporteras i en stängd instrumentbox till behandlingsplatsen. Fortsätt med att rengöra och desinficera omedelbart.

Rengöring och desinficering: Fortsätt med antingen maskinell (rekommenderas) eller manuell behandling.

a. Maskinell behandling:

1. Skölj noggrant under rinnande vatten.
2. Placera polerarna i diskmaskin/desinficeringsapparat och se till att de inte vidrör varandra.
3. Tillsätt lämpligt rengöringsmedel (aldehyd-fritt) enligt informationen på produktetiketten och diskmaskintillverkarens instruktioner.
4. Starta önskat program: rengöring och desinficering.
5. Efter avslutat program, tas polerarna ut ur diskmaskinen och torkas lämpligen med ren tryckluft.
6. Inspektera för att tillse att de är rena och hela genom att använda ett förstoringsglas med x 6 förstoring. I händelse av synlig kontamination, måste processen upprepas.
7. Vid enbart maskinell rengöring (utan desinficering) görs slutlig desinficering i en ångsteriliseringsapparat (uppackad) som har lämpliga eller brickor.
8. Dokumentera godkänd lämplig rengöringsprocedur för användning eller förvaring.
9. En torr, dammfri förvaringsplats med en temperatur på 2 - 28°C rekommenderas.

b. Manuell behandling:

1. Skölj noggrant under rinnande vatten. Om nödvändigt används en nylonborste. OBSERVERA: Använd en lämplig borste för att rengöra blindgångar.
2. Rengöring och kemisk desinficering med lämplig lösning (aldehyd-fri) allt efter tillverkarens instruktioner. Sätt ner polerapparaten i lösningen. Försäkra er om att polerapparaten inte innehåller några bubblor.
3. Reaktions tiden börjar med insättning av den sista polerapparaten allt efter instruktioner från tillverkaren av desinficeringsmedlet.
4. När reaktions tiden passerat, skölj polerapparaterna med mycket dejoniserat vatten.
5. Torka bort kvarstående fukt, helst med ren tryckluft.
6. Inspektera för att tillse att de är rena och hela genom att använda ett förstoringsglas med x 6 förstoring. I händelse av synlig kontamination, måste processen upprepas.
7. Utan desinficering görs en slutlig desinficering i en ångsteriliseringsapparat (uppackad) som har lämpliga eller brickor.
8. Dokumentera godkänd lämplig rengöringsprocedur för användning eller förvaring.
9. En torr, dammfri förvaringsplats med en temperatur på 2 - 28°C rekommenderas.

Sterilisering: Fuktig het sterilisering med fraktionärt pre-vakuum. Total cykel, 134 °C/3,1 bar i åtminstone 5 minuter,

torktid 10 minuter. Överskrid inte 135 °C.

VIKTIGT: Använd lämplig förpackning vid steriliseringen.

Varning: ORBIS tandpolarare är inte lämpliga för sterilisering med varmluft eller kemisk autoklav.

Proceduren valideras av ett oberoende och ackrediterat laboratorium.



Ytterligare information: När sterilisering ska göras av många instrument i en och samma autoklavcykel måste man försäkra sig om att steriliseringsapparatens maximala last inte överskrids enligt instruktionen.

Tillverkarens kontaktperson:



Dent4You AG
St. Jakob-Strasse 37
9000 St. Gallen
Switzerland



Imported by:
Dent4You GmbH
P.O. Box 1038,
89129 Langenau, Germany

Produktens hemsida:
<http://www.plandent.com>

Behandlingsdag: 02/2021; Rev. 1


Instruktionerna som tillhandahålls ovan har validerats av medicintekniktillverkare som kan behandla ORBIS tandpolarare för återanvändning.

Materialet har tagits fram enbart för användning av tandläkare. Behandlingen ska utföras strikt enligt hygieninstruktionen. Ansvar kan inte åberopas för skador som beror på oaksamhet vad gäller instruktionerna eller stipulerat användningsområde. Användaren är ansvarig för att testa produktens lämplighet och användning för alla syften som inte uttryckligen anges i instruktionerna. Beskrivningar och data innebär ingen garanti och är inte rättligt bindande.

Förvaras utom räckhåll för barn.

Får endast användas av tandläkare.

Disse instruksjonene gjelder for alle ORBIS poleringstupper som brukes til styrkende og forebyggende arbeid.

Engangs-poleringstupper er merket med  og må ikke brukes mer enn én gang, da gjentatt bruk av disse poleringstuppene vil kunne forårsake unødvendig risiko for pasienten og for staben.

Sammensetning: Poleringstuppene består av syntetisk gummi/silikongummi, pigmenter og slipemidler. Skaftene er laget av rustfritt stål eller medisinsk plast.

Indikasjon: ORBIS poleringstupper brukes til polering av forskjellige materialer som er spesifisert på emballasjemerkingen.

Kontraindikasjoner: Hvis pasienten er allergisk mot en eller flere av komponentene over må ikke poleringstuppene brukes.

Bivirkninger: Ingen kjente.

Generelle sikkerhetsråd:



Ikke overstig maksimal hastighet



Bruk åndedrettsvern



Bruk øyevern



Bruk vannspray, minimum 50ml/min



for silicone or rubber polishers Stålskaft = 2N
Plastikkskaft = 1N

Forholdsregler:

- Produktet må kun brukes til det spesifikke bruksområdet det er laget for.
- Kontroller sikker tilkobling av poleringstuppen før du bruker den, og foreta en prøvekjøring.
- Bruk kun skikkelig roterende instrumenter, og fjern alle eventuelle skadede eller bøydde poleringstupper, eller poleringstupper som ikke lenger roterer sentrisk.
- Unngå overdrevent trykk, da det vil kunne føre til vipping, bøying eller blokkering av poleringstupper.
- Utilstrekkelig vannkjøling kan føre til uopprettelig skade på tennene og det omkringliggende vevet.
- Bruk av deil desinfiseringsmiddel og/eller langvarig desinfisering vil kunne fukte poleringstuppen eller føre til misfarging. Du må derfor kontrollere at desinfiseringsmiddelets virkning er godkjent og egnet for poleringstupper. Ikke bruk desinfiseringsmidler som inneholder aldehyder, og følg produsentens spesifikasjoner for produktet med hensyn til konsentrasjon og reaksjonstid. Kontroller at prosessen er effektiv.
- Noter alltid poleringstuppens LOTT-nummer, slik at de vil kunne spores.

Oppbevaring: Tørr, støvfri oppbevaring ved 2 - 28°C (36 - 82°F) anbefales. Uegne oppbevaringsbetingelser vil kunne forkorte produktets levetid og føre til funksjonsproblemer.

Hygieneinstruksjoner: Se baksiden for detaljerte hygieneinstruksjoner.

Disse hygieneinstruksjonene gjelder for alle ORBIS poleringstupper stol-side bruk.

ADVARSLER:

ORBIS poleringstupper leveres sterile og må derfor behandles før bruk.

Engangs-poleringstupper (merket med ☒) kan ikke brukes flere ganger, men må desinfiseres og steriliseres før bruk.

Under behandling av alle poleringstupper må du alltid bruke vernetøy, hansker og vernebriller.

Bruk utelukkende vaske- og desinfiseringsoppløsninger som er spesifikt merket som «passende for poleringsmaskiner i silikon- eller gumm»

Begrensninger for ny bearbeiding: Produktets levetid avhenger av slitasjen på poleringsinstrumentet. Gjentatt behandling har minimal effekt på disse instrumentene.

Brukstopp: Fjern overflatesmuss med en engangsklutt rett etter bruk på pasienten og putt i en beholder.

Omsetning og transport: Poleringstupper må straks plasseres i et lukket instrumentbrett og transporteres til behandlingsområdet. Fortsett straks med rengjøring og desinfisering.

Rengjøring og desinfisering: Fortsett med enten maskinell (anbefalt) eller manuell behandling.

a. Maskinbehandling:

1. Skyll grundig under rennende vann.
2. Plasser poleringstuppene i en vaske-/desinfiseringsmaskin, washer/disinfector (WD), og pass på at de ikke kommer nær hverandre.
3. Tilfør egnet rensmiddel (uten aldehyder), i henhold til informasjonen på produktetiketten og instruksjonene fra WD-produzenten.
4. Start ønsket program: Rengjøring og desinfisering.
5. Når programmet er avsluttet tar du poleringstuppene ut av WD og tørker dem, helst med ren, komprimert luft.
6. Visuelt inspeksjon av rengjøring og integritet ved hjelp av et forstørrelsesglass med 6 ganger forstøring. Hvis det skulle forekomme visuell smuss eller forurensning må prosessen gjentas.
7. I tillegg av kun mekanisk rengjøring (uten bevist desinfisering) må du foreta en endelig desinfisering i en dampsterilisator (upakket) i egnede stativer eller brett.
8. Dokumentert godkjenning av skikkelig behandlingsprosedyre for gjenbruk eller for oppbevaring.
9. Tørr, støvfri oppbevaring ved 2 - 28°C (36 - 82°F) anbefales.

b. Manuell behandling:

1. Skyll grundig under rennende vann. Bruk en nylonbørste om nødvendig. MERK: Bruk en egnet børste til rengjøring av blindhull.
2. Rengjøring og kjemisk desinfisering med en egnet løsning (uten aldehyder) i henhold til produsentens instruksjoner. Putt poleringstuppen i løsningen. Pass på at poleringstuppene er frie for luftbobler.
3. Reaksjonstiden begynner ved innsetting av den siste poleringstuppen og er i henhold til instruksjonene fra desinfiseringsprodusenten.
4. Etter at kontaktiden er over skyller du poleringstuppene med rikelige mengder deionisert vann.
5. Tørk helst restfuktighet ved hjelp av ren, komprimert luft.
6. Visuelt inspeksjon av rengjøring og integritet ved hjelp av et forstørrelsesglass med 6 ganger forstøring. Hvis det skulle forekomme visuell smuss eller forurensning må prosessen gjentas.
7. Uten bevist desinfisering må du foreta en endelig desinfisering i en dampsterilisator (upakket) i egnede stativer eller brett.
8. Dokumentert godkjenning av skikkelig behandlingsprosedyre for gjenbruk eller for oppbevaring.
9. Tørr, støvfri oppbevaring ved 2 - 28°C (36 - 82°F) anbefales.

Sterilisering: Fuktig varmesterilisering med delvis prevakuum. Full syklus, 134°C (273°F) / 3,1 bar i minst 5 minutter, tørketid 10 minutter. Ikke overstig 135°C (275°F).

VIKTIG: Bruk egnet emballasje for sterilisering.

Advarsel: ORBIS poleringstupper er ikke egnet for sterilisering med varm luft eller i lukket kammer (chemiclave).

Denne framgangsmåten ble godkjent av et uavhengig og godkjent laboratorium.



Tilleggsinformasjon: Når sterilisering av flere instrumenter i en autoklav garanterer at steriliseringens maskimallest ikke overstiges i overensstemmelse med steriliseringens instruksjoner.

Produktkontakt:



Dent4You AG
St. Jakob-Strasse 37
9000 St. Gallen
Switzerland



Imported by:
Dent4You GmbH
P.O. Box 1038,
89129 Langenau, Germany

Produkt Website:
<http://www.plandent.com>

Produksjonsdato: 02/2021; Rev. 1


Instruksjonene gitt over er godkjent av produsenten av det medisinske utstyret som tilfredsstillende for å forberede ORBIS poleringstupper for gjenbruk.

Materialet er kun laget for bruk i tannteknikk. Behandlingen må gjennomføres strengt i henhold til hygieneinstruksjonene. Produsenten har ikke noe ansvar for skader som følge av manglende respekt for instruksjonene eller beregnet bruksområde. Brukeren er ansvarlig for å teste produktene for å se om de er egnede, og for å bruke dem kun til det formålet som er beskrevet i disse instruksjonene. Beskrivelser og data utgjør ingen garanti for egenskapene og er ikke bindende.

Oppbevares utenfor barns rekkevidde.

Kun for tannteknisk bruk.

Nämä ohjeet koskevat kaikkia ORBIS-kiillottajia, joita käytetään hampaiden korjauksessa tai ehkäisevässä hampaiden hoidossa.

Yhdelle potilaalle käytettävät kiillottajat on merkitty merkillä  eikä niitä saa käyttää kuin kerran, sillä näiden kiillottajien useampi käyttö voi aiheuttaa tarpeettoman riskin potilaalle ja henkilökunnalle.

Rakenne: Kiillottajat koostuvat synteettisestä/silikonikumista, väriaineista ja hankausaineesta. Varret on tehty ruostumattomasta teräksestä tai lääketieteellisestä muovista.

Indikaatio: ORBIS-kiillottimia käytetään kiillottamaan erilaisia pakkaustarassa määriteltyjä materiaaleja.

Kontraindikaatiot: Kiillottimia ei pitäisi käyttää, jos potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin yllä mainituista komponenteista.

Haittavaikutukset: Ei tunnetta tällä hetkellä.

Yleisiä turvaohjeita:



Älä ylitä
maksiminopeutta



Käytä hengityssuojainta



Käytä silmäsuojainta



Käytä vähintään 50 ml/
min vesisuihkua



Kiillotusaineille, joissa on
teräksinen varsi = 2N
muovinen varsi = 1N

Turvatoimenpiteet:

- Tuotteita voidaan käyttää vain mainitulla sovellusalalla.
- Tarkista, että kiillotin on turvallisesti kiinnitetty ennen sen käyttöä ja suorita testikäyttö.
- Käytä vain kunnollista vartta ja poista kaikki vahingoittuneet, taipuneet tai epäkeskisesti toimivat kiillottimet välittömästi.
- Vältä liiallista painetta, joka voi aiheuttaa kiillottimen kallistumisen, taipumisen tai tukkiutumisen.
- Riittämätön vesijäähdytys voi aiheuttaa peruuttamattomia vaurioita hampaalle ja ympäröivälle kudokselle.
- Väärän desinfiointiaineen käyttö ja/tai pitkittyneet desinfiointiajat voivat liottaa kiillotinta tai aiheuttaa värin haalistumista. Varmista siksi, että desinfiointiaineen tehokkuus on hyväksytty ja sopiva kiillottimille, älä käytä aldehydejä sisältäviä desinfiointiaineita ja noudata valmistajan ohjeita tuotteelle koskien konsentraatiota ja reaktioaikaa. Varmista, että prosessi on toiminut.
- Merkitse aina kiillottajien ERÄNUMERO varmistaaksesi jäljitettävyyden.

Säilytys: Suositellaan säilytystä kuivassa ja pölyttömässä tilassa, jonka lämpötila on 2 - 28°C (36 - 82°F). Väärät säilytysolosuhteet voivat lyhentää säilyvyysaikaa ja aiheuttaa tuotteen toimintahäiriön.

Puhdistus- ja desinfiointiohjeet: Katso yksityiskohtaiset puhdistus- ja desinfiointiohjeet tämän sivun takaosasta.

Nämä hygieniaohteet koskevat kaikkia potilastuolin kanssa käytettäväksi tarkoitettuja ORBIS-kiillottajia.

VAROITUKSET:

ORBIS-kiillottimet toimitetaan steriloimattomina ja siksi ne pitää käsitellä ennen käyttöä.

Yhdelle potilaalle käytettäviä kiillottimia (merkitty merkillä ☒) ei voi käyttää uudelleen, mutta ne pitää desinfioida ja steriloida ennen käyttöä.

Kaikkien kiillottimien käytön aikana pitää aina käyttää suojavaatetusta, -käsineitä ja -laseja.

Käytä ainoastaan puhdistus- ja desinfiointiliuoksia, joihin on erityisesti merkitty, että ne "soyvät silikonin- tai kumikiillotusaineille"

Uudelleenkäytön rajoitus: Kiillotusinstrumentin kuluminen ja repeytyvät määrittelevät tuotteen käyttöiän. Toistettu välinehuoltokierros vaikuttaa vain vähän näihin instrumentteihin.

Välitön puhdistus: Poista pintakontaminaatio kertakäyttöisellä kankaalla välittömästi potilaskäytön jälkeen ja aseta kiillotin astiaan.

Hallinta ja kuljetus: Kiillottimet pitäisi kuljettaa välittömästi suljetulla instrumenttarjottimella käsittelyalueelle. Suorita puhdistus ja desinfiointi välittömästi.

Puhdistus ja desinfiointi: Suorita joko koneellinen (suositeltava) tai manuaalinen käsittely.

a. Koneellinen käsittely:

1. Huuhtelee läpikotaisin juoksevalla vedellä.
2. Aseta kiillottimet puhdistus-/desinfektioautomaattiin (PD) ja varmista, että ne eivät koske toisiinsa.
3. Lisää sopivaa puhdistusainetta (ei sisällä aldehydiä) tuotetarran tietojen ja PD-valmistajan ohjeiden mukaisesti.
4. Aloita haluttu ohjelma: puhdistus ja desinfiointi.
5. Kun ohjelma on päättynyt, poista kiillottimet PD-laitteesta ja kuivaa ne mieluiten puhtaalla paineilmalla.
6. Puhtauden ja eheyden visuaalinen tarkistus. Jos visuaalista kontaminaatiota esiintyy, prosessi on toistettava.
7. Jos käytetään vain mekaanista puhdistusta (ilman todistettavaa desinfiointia), vaaditaan lopullinen desinfiointi höyrysterilisoijassa (avattuna) sopivissa telineissä tai tarjottimilla.
8. Dokumentoi sopivan käsittelyprosessin hyväksyntä voidaksesi käyttää sitä uudelleen tai säilytystä varten.
9. Suositellaan säilytystä kuivassa ja pölyttömässä tilassa, jonka lämpötila on 2 - 28°C (36 - 82°F).

b. Manuaalinen käsittely:

1. Huuhtelee läpikotaisin juoksevalla vedellä. Käytä nylonharjaa mikäli tarpeen. HUOMIO: Käytä sopivaa harjaa näkymättömien kolojen puhdistamiseen.
2. Puhdistus ja kemiallinen desinfiointi sopivalla yhdisteellä (ilman aldehydiä) valmistajan ohjeiden mukaisesti. Aseta kiillotin liukeseen. Varmista, että kiillottimissa ei ole ilmapukia.
3. Reaktioaika alkaa siitä, kun viimeinen kiillotin on asetettu ja vaikutusajan on oltava desinfiointiaineen valmistajan ohjeiden mukainen.
4. Kun vaikutusaika on kulunut, huuhtelee kiillottimet runsaalla deionisoidulla vedellä.
5. Kuivaa jäännöskosteus mielellään puhtaalla paineilmalla.
6. Tarkista puhtaus ja eheys käyttämällä suurennuslasia, jonka suurennus on 6-kertainen. Jos on nähtäviä kontaminaation merkkejä, prosessi pitää toistaa.
7. Ilman todistettavaa sterilisointia vaaditaan lopullinen desinfiointi höyrysterilisoijassa (avoimena) sopivissa telineissä tai tarjottimilla.
8. Dokumentoi sopivan käsittelyprosessin hyväksyntä voidaksesi käyttää sitä uudelleen tai säilytystä varten.
9. Suositellaan säilytystä kuivassa ja pölyttömässä tilassa, jonka lämpötila on 2 - 28°C (36 - 82°F).

Sterilointi: Höyrysterilointi osittaisella tyhjiöllä. Täysi sykli, 134°C (273°F) / 3,1 bar ainakin 5 minuutin ajan, kuivausaika 10 minuuttia.

Älä ylitä lämpötilaa 135°C (275°F).


TÄRKEÄÄ: Käytä sterilointiin sopivaa pakkausta.

Varoitukset: ORBIS-kiillottimet eivät sovellu sterilointiin kuumalla ilmalla tai kemiallisella klaavilla.

Itsenäinen ja akkreditoitu laboratorio on hyväksynyt tämän prosessin.

Lisätietoja: Kun yhdessä autoklaavin sykliä steriloidaan useita instrumentteja, varmista, että steriloiltilaitteen maksimikuormaa ei ylitetä steriloiltilaitteen ohjeiden mukaisesti.

Valmistaja:

 **Dent4You AG**
St. Jakob-Strasse 37
9000 St. Gallen
Switzerland

 **Imported by:**
Dent4You GmbH
P.O. Box 1038,
89129 Langenau, Germany

Tuotesivu:
<http://www.plandent.com>

Valmistuspäivä: 02/2021; Tark. 1

Lääketieteellisen laitteen valmistaja on hyväksynyt yllä mainitut ohjeet ORBIS-kiillottimien valmisteleminen uudelleenkäyttöä varten. Materiaali on kehitetty käytettäväksi vain hammaslääketieteelliseen tarkoitukseen. Käsittely on suoritettava tiukasti puhdistus- ja desinfiointiohjeiden mukaan. Vastuuta ei hyväksyntä vahingosta, jotka johtuvat siitä, että ohjeita tai mainittua käyttöä tarkoitusta ei ole noudatettu. Käyttäjää on vastuussa tuotteen testaamisesta muihin kuin näissä ohjeissa selkeästi mainittuihin käyttöihin. Kuvaukset ja data eivät muodosta piiriteiden takuuta, eivätkä ne ole sitovia.

Pidä lasten ulottumattomissa.
Käytettäväksi vain hammaslääketieteessä.

Οι οδηγίες αυτές ισχύουν για όλους τους στιλβωτές δοντιών ORBIS, που χρησιμοποιούνται για αποκατάσταση και πρόληψη.

Οι στιλβωτές που προορίζονται για έναν μόνο ασθενή έχουν τη σήμανση  και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πάνω από μία φορά, καθώς η πολλαπλή χρήση αυτών των στιλβωτών μπορεί να προκαλέσει περιττό κίνδυνο στον ασθενή και το προσωπικό.

Σύνθεση: Οι στιλβωτές αποτελούνται από συνθετικό καουτσούκ/καουτσούκ σιλικόνης, χρωστικές και λειαντικό. Τα στελέχη συγκράτησης κατασκευάζονται α από ανοξείδωτο ατσάλι ή ιατρικό πλαστικό.

Ενδειξη: Οι στιλβωτές δοντιών ORBIS χρησιμοποιούνται για στιλβωση διαφορετικών υλικών, τα οποία ορίζονται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Αντενδείξεις: Εάν κάποιος ασθενής είναι αλλεργικός σε κάποιο από τα παραπάνω συστατικά, οι εν λόγω στιλβωτές δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν.

Ανεπιθύμητη ενέργεια: Καμία γνωστή μέχρι σήμερα.

Συμβουλές γενικής ασφάλειας:



Μην υπερβαίνετε την μέγιστη ταχύτητα



Φοράτε μέσο προστασίας της αναπνοής



Φοράτε μέσο προστασίας των ματιών



Χρησιμοποιείτε ψεκαστικό νερού με τουλάχιστον 50 ml/λεπτό



Για στιλβωτικά με χαλύβδινο στέλεχος = 2N
πλαστικό στέλεχος = 1N

Προφυλάξεις:

- Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο στο συγκεκριμένο πεδίο εφαρμογής.
- Ελέγχετε την ασφαλή σύνδεση του στιλβωτή προτού τον χρησιμοποιήσετε και διεξάγετε δοκιμαστικό έλεγχο.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τη σωστή χειρολαβή και απομακρύνετε αμέσως κάθε στιλβωτή που είναι καταστραμμένος, λυγισμένος ή δεν έχει πλέον φυγόκεντρη λειτουργία.
- Αποφύγετε την υπερβολική πίεση που μπορεί να προκαλέσει κλίση, κύρτωση ή εμπλοκή του στιλβωτή.
- Μη επαρκής ψύξη με νερό μπορεί να προκαλέσει ανεπανόρθωτη ζημιά στο δόντι και τον περιβάλλοντα ιστό.
- Η χρήση λανθασμένου απολυμαντικού και/ή παρατεταμένου χρόνου απολύμανσης μπορεί να διαποτίσει τον στιλβωτή ή να προκαλέσει αποχρωματισμό. Κατά συνέπεια, βεβαιωθείτε ότι η αποτελεσματικότητα του απολυμαντικού είναι εγκεκριμένη και κατάλληλη για στιλβωτές, μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικά που περιέχουν αλδεύδες και ακολουθείτε τα χαρακτηριστικά του κατασκευαστή για το προϊόν αναφορικά με τη συγκέντρωση και τον χρόνο αντίδρασης. Διασφαλίστε ότι η διαδικασία είναι αποτελεσματική.
- Κρατάτε πάντα τους αριθμούς παρτίδας (LOT) των στιλβωτών για να διασφαλίσετε την ανιχνευσιμότητα.


Αποθήκευση: Συνιστάται αποθήκευση σε ξηρό μέρος χωρίς σκόνη στους 2 - 28°C (36 - 82°F). Οι ακατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης ενδέχεται να μειώσουν τη διάρκεια διατήρησης και να προκαλέσουν δυσλειτουργία του προϊόντος.

Οδηγίες υγιεινής: Ανατρέξτε στην πίσω σελίδα για λεπτομερείς οδηγίες υγιεινής.

Οι εν λόγω οδηγίες υγιεινής ισχύουν για όλους τους στιλβωτές δοντιών ORBIS για χρήση σε ιατρεία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Οι στιλβωτές ORBIS αποστειλώνται μη αποστειρωμένοι, επομένως πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία πριν από τη χρήση.

Οι στιλβωτές που προορίζονται για έναν μόνο ασθενή (με τη σήμανση ) δεν είναι κατάλληλοι για επαναχρησιμοποίηση, αλλά πρέπει να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη μοναδική χρήση τους.

Κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας όλων των στιλβωτών, πρέπει πάντα να φοράτε προστατευτικά ενδύματα, γάντια και προστατευτικά γυαλιά. **Χρησιμοποιείτε μόνο διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης τα οποία φέρουν την ειδική επισήμανση „κατάλληλα για στιλβωτικά σλικιόνια ή καουτσούκ»**

Περιορισμός της επανεπεξεργασίας: Η διάρκεια ζωής του προϊόντος καθορίζεται από τη φυσιολογική φθορά του εργαλείου στιλβωσης. Η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση σε αυτά τα εργαλεία.

Σημείο χρήσης: Απολυμάνετε την επιφάνεια με κάποιο ύφασμα αμέσως μετά από τη χρήση στον ασθενή και απορρίψτε το σε κάποιο δοχείο.

Προστατευτικό περίβλημα και μεταφορά: Οι στιλβωτές πρέπει να μεταφέρονται αμέσως με κλειστή εργαλειοθήκη στην περιοχή επεξεργασίας. Συνεχίστε με τον καθαρισμό και την απολύμανση αμέσως.

Καθαρισμός και απολύμανση: Συνεχίστε είτε με μηχανική (συνιστάται) είτε με χειροκίνητη επεξεργασία.

a. Μηχανική επεξεργασία:

- Ξεπλύνετε σχολαστικά με τρεχούμενο νερό.
- Τοποθετήστε τους στιλβωτές στο πλυντήριο/απολυμαντή (ΠΑ) και βεβαιωθείτε ότι δεν αγγίζουν ο ένας τον άλλο.
- Προσθέστε το κατάλληλο καθαριστικό προϊόν (χωρίς αλδεΐδη), σύμφωνα με τις πληροφορίες στην ετικέτα του προϊόντος και τις οδηγίες του κατασκευαστή - ΠΑ.
- Εκκινήστε το πρόγραμμα που θέλετε: καθαρισμός και απολύμανση.
- Αφού τελειώσει το πρόγραμμα, βγάλτε τους στιλβωτές από το ΠΑ και στεγνώστε τους κατά πρότιμηση με καθαρό πεπιεσμένο αέρα.
- Ελέγξτε οπτικά την καθαριότητα και την ακεραιότητα χρησιμοποιώντας μεγεθυντικό φακό με 6 φορές μεγέθυνση. Σε περίπτωση οπτικής μόλυνσης, η διαδικασία πρέπει να επαναληφθεί.
- Εάν γίνει μόνο μηχανικός καθαρισμός (χωρίς αποδεδειγμένη απολύμανση), είναι απαραίτητη η τελική απολύμανση με αποστειρωτή ατμού (μη συσκευασμένος) σε κατάλληλες βάσεις ή θήκες.
- Τεκμηριωμένη έγκριση της σωστής διαδικασίας επεξεργασίας σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης ή αποθήκευσης.
- Συνιστάται αποθήκευση σε ξηρό μέρος χωρίς σκόνη στους 2 - 28°C (36 - 82°F).

b. Χειροκίνητη επεξεργασία:

- Ξεπλύνετε σχολαστικά με τρεχούμενο νερό. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε μία βούρτσα από νάιλον. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε μία βούρτσα κατάλληλη για τον καθαρισμό των φυλών τρυφών.
- Καθαρισμός και χημική απολύμανση με το κατάλληλο διάλυμα (χωρίς αλδεΐδη) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Εισάγετε τον στιλβωτή στο διάλυμα. Βεβαιωθείτε ότι οι στιλβωτές δεν περιέχουν φυσαλίδες αέρα.
- Ο χρόνος αντίδρασης ξεκινά με την εισαγωγή του τελευταίου στιλβωτή, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού.
- Αφού τελειώσει ο χρόνος επικοινωνίας, ξεπλύνετε τους στιλβωτές με μεγάλη ποσότητα εξοικτωμένου ύδατος.
- Στεγνώστε την υπολειπόμενη υγρασία κατά πρότιμηση με καθαρό πεπιεσμένο αέρα.
- Ελέγξτε οπτικά την καθαριότητα και την ακεραιότητα χρησιμοποιώντας μεγεθυντικό φακό με 6 φορές μεγέθυνση. Σε περίπτωση οπτικής μόλυνσης, η διαδικασία πρέπει να επαναληφθεί.
- Χωρίς αποδεδειγμένη απολύμανση, είναι απαραίτητη η τελική απολύμανση με αποστειρωτή ατμού (μη συσκευασμένος) σε κατάλληλες βάσεις ή θήκες.
- Τεκμηριωμένη έγκριση της σωστής διαδικασίας επεξεργασίας σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης ή αποθήκευσης.
- Συνιστάται αποθήκευση σε ξηρό μέρος χωρίς σκόνη στους 2 - 28°C (36 - 82°F).

Αποστείρωση: Αποστείρωση με υγρή θερμότητα με κλασματικό κενό. Πλήρης κύκλος, 134°C (273°F) / 3,1 bar για τουλάχιστον 5 λεπτά, χρόνος στεγνώματος 10 λεπτά. Μην υπερβαίνετε τους 135°C (275°F).




ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Χρησιμοποιείτε την κατάλληλη συσκευασία για αποστείρωση.

Προειδοποίηση: Οι στιλβωτές δοντιών ORBIS δεν είναι κατάλληλοι για αποστείρωση με ζεστό αέρα ή σε χημικό κλιβάνο.

Αυτή η διαδικασία εγκρίθηκε από ανεξάρτητο και διαπιστευμένο εργαστήριο.

Πρόσθετες πληροφορίες: Όταν αποστειρώνετε πολλά εργαλεία σε έναν κύκλο αυτόκλειστου κλιβάνου, βεβαιωθείτε ότι το μέγιστο φορτίο του αποστειρωτή δεν υπερβαίνει την τιμή των οδηγιών του αποστειρωτή.

Επικοινωνία με τον κατασκευαστή:

 **DentYou AG**
St. Jakob-Strasse 37
9000 St. Gallen
Switzerland

 **Imported by:**
DentYou GmbH
P.O. Box 1038,
89129 Langenau, Germany

Ιστοσελίδα προϊόντος:
<http://www.plandent.com>


Ημερομηνία προετοιμασίας: 02/2021, Αναθ. 1

Οι οδηγίες που δόθηκαν παραπάνω εγκρίθηκαν από τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, καθώς θεωρήθηκε ικανή να προετοιμάσει τους στιλβωτές δοντιών ORBIS για επαναχρησιμοποίηση.

Το υλικό δημιουργήθηκε μόνο για οδοντιατρική χρήση. Η επεξεργασία πρέπει να διενεργείται αυστηρά σύμφωνα με τις Οδηγίες Υγιεινής. Δεν είναι αποδεκτή ευθύνη για ζημιές που προκλήθηκαν λόγω απουσίας τήρησης των οδηγιών ή της ορισμένης περιοχής της εφαρμογής. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τη δοκιμή των προϊόντων όσον αφορά την καταλληλότητα και τη χρήση τους για κάθε σκοπό που δεν αναφέρεται ρητά στις οδηγίες. Οι περιγραφές και τα δεδομένα δεν αποτελούν εγγύηση των ιδιοχαρακτηριστικών και δεν είναι δεσμευτικά.

Κρατήστε μακριά από παιδιά.
Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru toate gumele dentare de finisare ORBIS utilizate pentru lucrări de restaurare și prevenție.

Gumele de finisare de unică folosință poartă eticheta  și nu trebuie utilizate decât o singură dată, utilizarea acestor gume de finisare de mai multe ori poate comporta un risc inutil pentru pacient și pentru personal.

Compoziție: Gumele de finisare sunt compuse din cauciuc sintetic / silicon, pigmenți și material abraziv. Tijele sunt fabricate din oțel inoxidabil sau plastic medicinal.

Indicații: Gumele dentare pentru finisare ORBIS sunt utilizate pentru finisarea diferitelor materiale specificate pe etichetă.

Contraindicații: Nu utilizați gumele de finisare dacă știți că un pacient este alergic la una din componentele de mai sus.

Efecte adverse: Fără efecte manifestate până în prezent.

Indicații generale de siguranță:



Nu depășiți viteza maximă



Purtați mască de protecție



Purtați ochelari de protecție



Utilizați irigatorul minim 50ml/min



Pentru polizatori cu coadă conică de oțel = 2N
coadă conică de plastic = 1N

Precauții:

- Produsele pot fi utilizate numai în câmpul specific de aplicare.
- Verificați dacă guma de finisare este conectată bine înainte de utilizare și efectuați mai întâi un test.
- Utilizați numai mânerul corect și înlăturați imediat orice gume de finisare deteriorate, îndoite sau descentrate.
- Evitați apăsarea excesivă ce poate duce la înclinarea, îndoirea sau blocarea gumei de finisare.
- Răcirea insuficientă cu apă poate produce daune ireversibile dintelui și țesutului din jur.
- Utilizarea dezinfectantului greșit și / sau prelungirea duratei de dezinfectare poate înmuia guma de finisare sau poate produce decolorări. Prin urmare asigurați-vă că dezinfectantul este eficient, aprobat și adecvat pentru gume de finisat, nu utilizați dezinfectanți ce conțin aldehide și urmați instrucțiunile fabricantului produsului cu referire la concentrație și durata de reacție. Asigurați-vă că procesul este eficient.
- Țineți mereu evidența numerelor de LOT ale gumelor de finisare pentru a le putea urmări.

Depozitare: Vă recomandăm depozitarea într-un loc uscat, fără praf la 2 - 28°C (36 - 82°F). Condițiile inadecvate de depozitare pot scurta durata de viață și pot duce la defectarea produsului.

Instrucțiuni referitoare la igienă: Vă rugăm citiți pagina de pe verso pentru instrucțiuni detaliate.

Instrucțiuni referitoare la igiena

Aceste instrucțiuni referitoare la igiena sunt valabile pentru toate gumele de finisare ORBIS pentru utilizare pe scaun.

AVERTISMENTE:

Gumele de finisare ORBIS sunt nesterile și prin urmare trebuie tratate înainte de utilizare.

Gumele de finisare de unică folosință (cu eticheta ) nu pot fi reutilizate însă, trebuie dezinfectate și sterilizate înainte de unica utilizare.

În timpul procesării tuturor gumelor de finisare, trebuie să purtați îmbrăcăminte, mănuși și ochelari de protecție.

Folosiți numai soluții de curățare și dezinfectanți care au eticheta specială "potrivit pentru polizatori de silicon sau de cauciuc".

Reprocesare limitată: Durata de viață produsului este determinată de uzura instrumentului de finisare. Procesarea repetată are un efect minim asupra acestor instrumente.

Utilizare: Înlăturați contaminarea de suprafață cu o lavetă de unică folosință imediat după utilizarea pe pacient și introduceți-o într-un container.

Recipiente și transport: Gumele de finisare trebuie transportate imediat într-o tavă de instrumente închisă în zona de tratament. Efectuați imediat curățarea și dezinfectarea.

Curățarea și dezinfectarea: Trebuie efectuate fie cu ajutorul unui dispozitiv automat (recomandat) fie manual.

a. Tratamentul în dispozitiv de dezinfectare:

1. Clătiți amănunțit sub apă curentă.
2. Introduceți gumele de finisare în dispozitivul de spălare / dezinfectare (WD) și asigurați-vă că nu se ating între ele.
3. Adăugați agentul de curățare adecvat (fără aldehidă), în conformitate cu informațiile de pe eticheta produsului și cu instrucțiunile fabricantului dispozitivului WD.
4. Porniți programul dorit: curățare și dezinfectare.
5. După finalizarea programului, scoateți gumele de finisare din dispozitivul de spălare și dezinfectare și uscați-le de preferat cu aer comprimat curat.
6. Verificați vizual dacă acestea sunt curate și întregi utilizând o lupă cu putere de mărire de 6 ori. În cazul în care detectați contaminare, trebuie repetat procesul.
7. Dacă gumele au fost curățate numai mecanic (fără dezinfectare dovedită), este necesară o dezinfectare finală într-un sterilizator cu aburi (fără ambalaj) pe polițe sau tăvi.
8. Aprobare documentată pentru procedura corectă de tratament pentru reutilizare sau pentru depozitare.
9. Vă recomandăm depozitarea într-un loc uscat, fără praf la 2 - 28°C (36 - 82°F).

b. Tratament manual:

1. Clătiți amănunțit sub apă curentă. Dacă este necesar, utilizați o perie de nailon. NOTĂ: Utilizați o perie adecvată pentru curățarea orificiilor oarbe.
2. Curățarea și dezinfectarea chimică cu o soluție adecvată (fără aldehidă) în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Introduceți gumele de finisare în soluție. Asigurați-vă că nu sunt bule de aer pe gumele de finisare.
3. Timpul de reacție începe cu introducerea ultimei gume de finisare și durează în conformitate cu instrucțiunile producătorului dezinfectantului.
4. După expirarea duratei de contact, clătiți gumele de finisare cu apă deionizată din abundență.
5. Uscați umezeala reziduală de preferință cu aer comprimat curat.
6. Verificați vizual dacă acestea sunt curate și întregi utilizând o lupă cu putere de mărire de 6 ori. În cazul în care detectați contaminare, trebuie repetat procesul.
7. Fără dezinfectare dovedită, este necesară o dezinfectare finală într-un sterilizator cu aburi (fără ambalaj) pe polițe sau tăvi.
8. Aprobare documentată pentru procedura corectă de tratament pentru reutilizare sau pentru depozitare.
9. Vă recomandăm depozitarea într-un loc uscat, fără praf la 2 - 28°C (36 - 82°F).

Sterilizare: Sterilizare la căldură umedă cu prevacuum fracțional. Ciclu complet, 134°C (273°F) / 3,1 bar timp de cel puțin 5 minute, durată de uscare 10 minute. Nu depășiți 135°C (275°F).



IMPORTANT: Utilizați ambalajul adecvat pentru sterilizare.

Avertisment: Gumele de finisare ORBIS nu pot fi sterilizate cu aer fierbinte sau autoclave cu gaze.

Această procedură a fost validată de un laborator independent și acreditat.

Informații suplimentare: Când sterilizați mai multe instrumente în cadrul unui singur ciclu de autoclavă asigurați-vă că nu depășiți capacitatea maximă a sterilizatorului în conformitate cu instrucțiunile acestuia.

Informații producător:



Dent4You AG
St. Jakob-Strasse 37
9000 St. Gallen
Switzerland



Imported by:
Dent4You GmbH
P.O. Box 1038,
89129 Langenau, Germany

Site-ul web al produsului:
<http://www.plandent.com>

Data de producție: 02/2021; Rev. 1

Instrucțiunile de mai sus au fost validate de către producătorul de dispozitive medicale, pentru a putea pregăti gumele de finisare ORBIS pentru reutilizare.

Materialele sunt produse numai pentru uz stomatologic. Procesarea trebuie efectuată numai în concordanță cu instrucțiunile referitoare la igiena. Nu ne asumăm răspunderea pentru daunele produse de nerespectarea instrucțiunilor sau a domeniului stipulat de aplicare. Utilizatorul este responsabil de testarea produselor pentru a vedea dacă sunt adecvate și dacă pot fi utilizate în alte scopuri față de cele indicate în instrucțiuni. Descrierile și informațiile nu constituie o garanție a proprietăților și nu au putere legală.

Nu lăsați la îndemâna copiilor.
Numai pentru uz stomatologic.



0123

Poniższe instrukcje dotyczą wszystkich stomatologicznych gumek polerskich ORBIS, stosowanych w stomatologii odtwórczej i profilaktyce

Gumki polerskie do stosowania u jednego pacjenta są oznaczone symbolem ⓧ. Nie wolno ich stosować wielokrotnie, ponieważ mogłyby to narazić pacjenta i personel na niepotrzebne ryzyko.

Skład: Gumki polerskie składają się z gumy syntetycznej/silikonowej, pigmentów i środka ściernego. Trzonki są wykonane ze stali nierdzewnej lub medycznego tworzywa sztucznego.

Wskazanie: Gumki polerskie ORBIS stosuje się do polerowania różnego rodzaju materiałów, wymienionych na etykiecie opakowania.

Przeciwwskazania: Nie należy stosować gumek polerskich u pacjentów uczulonych na którykolwiek z wyżej wymienionych składników.

Efekty uboczne: Dotychczas nieznanne.

Ogólne zalecenia bezpieczeństwa:



Nie przekraczać prędkości maksymalnej.



Stosować środki ochrony dróg oddechowych.



Stosować środki ochrony wzroku.



Stosować chłodzenie strumieniem wody co najmniej 50 ml/min.



Do polerek z trzonkiem stalowym = 2N
trzonkiem plastikowym = 2N

Środki ostrożności:

- Produkty mogą być stosowane tylko zgodnie z zakresem ich przeznaczenia.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy gumka jest stabilnie osadzona, po czym uruchomić urządzenie na próbę.
- Stosować wyłącznie odpowiednie rękojeści do mikrosilnika. Niezwłocznie wyrzucać gumki, które uległy uszkodzeniu bądź wygięciu lub utraciły centryczność.
- Unikać wywierania nadmiernego nacisku, który mógłby powodować odchylenie, zginanie lub blokowanie gumki polerskiej.
- Niedostateczne chłodzenie wodą może prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia zęba i tkanek otaczających.
- Stosowanie nieodpowiedniego środka dezynfekującego lub zbyt długiego czasu dezynfekcji może powodować nasiąkanie gumki i/lub jej przebarwienie. Dlatego należy sprawdzić, czy środek dezynfekujący został zatwierdzony i czy nadaje się do stosowania z gumkami polerskimi. Nie stosować środków odkażających zawierających aldehydy. Przestrzegać zaleceń producenta dotyczących stężenia i czasu stosowania produktu. Zapewnić skuteczny proces dezynfekcji.
- Zawsze rejestrować numery serii gumek polerskich, aby umożliwić ich identyfikację.

Przechowywanie: Zaleca się przechowywanie w miejscu suchym i wolnym od kurzu, w temperaturze 2 - 28°C (36 - 82°F). Nieodpowiednie warunki przechowywania mogą skrócić czas przydatności do użycia lub spowodować nieprawidłowe działanie produktu.

Zalecenia dotyczące higieny: Szczegółowe zalecenia dotyczące higieny można znaleźć na odwrocie.

Zalecenia dotyczące higieny

Poniższe instrukcje dotyczące higieny obowiązują dla wszystkich stomatologicznych gumek polerskich ORBIS, przeznaczonych do stosowania w gabinecie stomatologicznym.

OSTRZEŻENIA:

Gumki polerskie ORBIS są dostarczane w postaci niejałowej i dlatego muszą być przygotowywane do użycia.

Gumki polerskie do stosowania u jednego pacjenta (oznaczone symbolem Ⓢ) nie nadają się do ponownego użycia, a mimo to wymagają dezynfekcji i sterylizacji przed pierwszym i jedynym użyciem.

Podczas czyszczenia gumek polerskich konieczne jest noszenie przez cały czas odzieży ochronnej, rękawiczek i okularów.

Używaj tylko rozтворów czyszczących i dezynfekujących opatrzonych etykietą „odpowiednie do polepek silikonowych lub gumowych”

Ograniczenia dotyczące przygotowania do ponownego użycia: Trwałość narzędzi polerskich zależy od stopnia ich zużycia. Wielokrotne przygotowywanie do ponownego użycia wywiera minimalny wpływ na te narzędzia.

W miejscu użycia: Niezwłocznie po użyciu gumki u pacjenta należy usunąć powierzchniowe zanieczyszczenia jednorazową ściereczką i umieścić narzędzie w pojemniku.

Przechowywanie i transport: Gumki polerskie należy niezwłocznie przenieść w zamkniętej tacy na narzędzia do pomieszczenia, w którym zostaną poddane czyszczeniu i sterylizacji. Natychmiast rozpocząć procedury czyszczenia i dezynfekcji.

Czyszczenie i dezynfekcja: Można zastosować metody maszynowe (zalecane) lub ręczne.

a. Metoda maszynowa:

1. Dokładnie opłukać pod bieżącą wodą.
2. Umieścić gumki polerskie w myjni-dezynfektorze w taki sposób, aby nie stykały się ze sobą nawzajem.
3. Dodać odpowiedni środek czyszczący (niezawierający aldehydu) zgodnie z informacjami podanymi na etykiecie produktu i zaleceniami producenta myjni-dezynfektora.
4. Uruchoμίć odpowiedni program: Czyszczenie i dezynfekcja
5. Po zakończeniu programu wyjąć gumki z myjni-dezynfektora i osuszyć je, najlepiej czystym sprężonym powietrzem.
6. Wzrokowa kontrola pod kątem czystości i braku uszkodzeń, przeprowadzona z użyciem szkła powiększającego o 6-krotnym powiększeniu. W przypadku widocznych zanieczyszczeń proces należy powtórzyć.
7. W przypadku stosowania wyłącznie mechanicznego czyszczenia (bez jednoznacznej dezynfekcji) konieczne jest ostateczne odkażenie niezapakowanych gumek w sterylizatorze parowym na odpowiednich stojakach lub tacach.
8. Do ponownego użycia lub przechowywania konieczna jest udokumentowana akceptacja procedury przygotowania do użycia.
9. Zaleca się przechowywanie w miejscu suchym i wolnym od kurzu, w temperaturze 2 - 28°C (36 - 82°F).

b. Metoda ręczna:

1. Dokładnie opłukać pod bieżącą wodą. W razie potrzeby użyć nylonowej szczotki. UWAGA: Należy stosować szczotkę, która nadaje się do oczyszczania ślepych zagłębień.
2. Czyszczenie i dezynfekcja chemiczna z użyciem odpowiedniego roztworu (niezawierającego aldehydu), zgodnie z zaleceniami producenta. Umieścić gumkę polerską w roztworze. Sprawdzić, czy na gumkach nie ma pęcherzyków powietrza.
3. Czas trwania reakcji liczy się od momentu włożenia ostatniej gumki. Należy przestrzegać czasu dezynfekcji zalecanego przez producenta środka odkażającego.
4. Po upływie zalecanego czasu opłukać gumki dużą ilością dejonizowanej wody.
5. Osuszyć z resztek wilgoci, najlepiej czystym sprężonym powietrzem.
6. Wzrokowa kontrola pod kątem czystości i braku uszkodzeń, przeprowadzona z użyciem szkła powiększającego o 6-krotnym powiększeniu. W przypadku widocznych zanieczyszczeń proces należy powtórzyć.
7. W przypadku czyszczenia bez jednoznacznej dezynfekcji konieczne jest ostateczne odkażenie niezapakowanych gumek w sterylizatorze parowym na odpowiednich stojakach lub tacach.
8. Do ponownego użycia lub przechowywania konieczna jest udokumentowana akceptacja procedury przygotowania do użycia.
9. Zaleca się przechowywanie w miejscu suchym i wolnym od kurzu, w temperaturze 2 - 28°C (36 - 82°F).

Sterylizacja: Sterylizacja ciepłem wilgotnym z frakcjonowaną próżnią wstępną. Pełen cykl, 134°C (273°F) / 3,1 bara przez co najmniej 5 minut, czas suszenia 10 minut. Nie przekraczać 135°C (275°F).



WAŻNE: Podczas sterylizacji stosować odpowiednie opakowania.

Ostrzeżenie: Stomatologiczne gumki polerskie ORBIS nie nadają się do sterylizacji gorącym powietrzem ani sterylizacji chemiczną.

Przedstawiona procedura została zatwierdzona przez niezależne akredytowane laboratorium.

Informacje dodatkowe: W przypadku sterylizacji kilku narzędzi podczas jednego cyklu pracy autoklawu należy zwracać uwagę, aby nie przekroczyć maksymalnej ładowności sterylizatora określonej w zaleceniach producenta.

Dane kontaktowe producenta:



Dent4You AG
St. Jakob-Strasse 37
9000 St. Gallen
Switzerland



Imported by:
Dent4You GmbH
P.O. Box 1038,
89129 Langenau, Germany

Strona internetowa produktu:
<http://www.plandent.com>

Data opracowania: 02/2021; wer. 1

Przedstawione powyżej zalecenia zostały zaakceptowane przez producenta narzędzi medycznych jako odpowiednie do przygotowywania gumek polerskich ORBIS do ponownego użycia.


Materiał ten został opracowany wyłącznie do stosowania w stomatologii. Przygotowanie do użycia należy przeprowadzać ściśle według wskazań dotyczących higieny. Firma nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprzestrzegania zaleceń lub podanego zakresu zastosowań. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za przeprowadzenie próby przydatności narzędzi i ich stosowanie w jakimkolwiek celu niewymienionym jednoznacznie w tej instrukcji. Opisy i dane techniczne nie stanowią gwarancji parametrów użytkowych i nie mają wiążącego charakteru.

**Przechowywać poza zasięgiem dzieci.
Wyłącznie do stosowania w stomatologii.**



0123

Ta navodila so namenjena za vse ORBIS nastavke za poliranje zob, ki se uporabljajo za restavracijska in preventivna dela.

Na stavki za poliranje za enkratno uporabo so označeni z  in se jih ne sme večkrat uporabiti, kajti večkratna uporaba teh nastavkov lahko povzroči nepotrebna tveganja za pacienta in osebeje.

Sestava: Nastavki za poliranje sestavljajo sintetična/silikonska guma, pigmenti in abrazivi. Trni so iz nerjavnega jekla ali medicinske plastike.

Indikacije: ORBIS nastavke za poliranje zob se uporablja za poliranje različnih materialov, navedeni so na etiketi ovitka.

Kontraindikacije: Če je pacient preobčutljiv na katero od zgornjih sestavin, nastavka za poliranje ne uporabite.

Neželene učinki: Do sedaj niso poznani.

Splošni varnostni nasveti:



Ne prekoračite največjo hitrost



Nosite zaščito za dihala



Nosite zaščito za oči



Uporabljajte brizg vode z najmanj 50 ml/min



Za polirne stroje s/z jekleno steblo = 2N
plastično steblo = 1N

Previdnostni ukrepi

- Proizvodi se lahko uporabljajo le v določenem področju uporabe.
- Pred uporabo preverite varnost vpetja nastavka za poliranje in preizkusite delovanje.
- Uporabljajte samo pravilno smer vrtenja nastavka in takoj odstranite vse poškodovane, ukrivljene ali opletajoče nastavke.
- Izogibajte se prekomernemu pritisku, ki lahko povzroči nagibanje, upogibanje ali blokiranje nastavka.
- Nezadostno hlajenje z vodo je lahko vzrok za nepopravljivo poškodovanje zob in bližnjih tkiv.
- Uporaba napačnega razkužila in/ali daljši čas razkuževanja lahko nastavek prepoji ali povzroči razbarvanje. Zato poskrbite, da je učinkovitost razkužila potrjena in za nastavek primerna; ne uporabljate razkužila, ki vsebujejo aldehide in upoštevajte specifikacije proizvajalca v zvezi s koncentracijo in reakcijskim časom. Prepričajte se, da je bil postopek učinkovit
- Vedno shranite številko serije nastavkov za poliranje, da zagotovite njihovo sledljivost.

Shranjevanje: Hranite na suhem mestu, brez prahu, pri 2 - 28°C (36 - 82°F). Neustrezni pogoji shranjevanja skrajšajo rok trajanja in povzročijo napake na izdelku.

Higienska navodila: Prosimo, pogledjte podrobna higienska navodila na naslednji strani.

Ta higienska navodila veljajo za vse ORBIS nastavke za poliranje zob v ordinacijah.

OPOZORILA:

ORBIS nastavki za poliranje se dobavljajo nesterilni in jih je zato treba pred uporabo pripraviti.

Polirni nastavki za enega pacienta (označeni z ☒) niso primerni za ponovno uporabo, pred uporabo se jih mora razkužiti in sterilizirati.

Med obdelavo vseh polirnih nastavkov morate vedno nositi zaščitno obleko, rokavice in očala.

Uporabljajte samo raztopine za čiščenje in dezinfekcijo, ki so posebej označene kot "primerne" za poliranje silikona ali gume.

Omejitve obnove: Trajnost izdelka opredeljuje obrabljenost in poškodovanost instrumenta za poliranje. Ponovna obdelava ima le minimalen vpliv na te instrumente.

Namen uporabe: Po uporabi na pacientu odstranite površinsko kontaminacijo s krpo za enkratno uporabo in odložite v vsebnik.

Omejitve in prenos: Nastavke za poliranje se mora v zaprtem vsebniku za instrumente takoj prenesti v območje uporabe. Čiščenje in dezinfekcijo opravite takoj.

Čiščenje in dezinfekcija: Postopek opravite bodisi strojno (priporočeno) ali ročno.

a. Strojni postopek:

1. Temeljito operite pod tekočo vodo.
2. Nastavke za poliranje postavite v napravo za pranje/dezinfekcijo in zagotovite, da se med seboj ne dotikajo.
3. Dodajte ustrezno sredstvo za čiščenje (brez aldehydov), v skladu s podatki na etiketi proizvoda in navodilih proizvajalca naprave.
4. Zaženite zeleni program: čiščenje in dezinfekcija.
5. Ko se program zaključi, nastavke za poliranje vzemite iz naprave in jih osušite, najbolje s čistim stisnjenim zrakom.
6. Z lupjo s šestkratnim povečanjem preglejte čistočo in brezhibnost nastavkov za poliranje. V primeru vidne onesnaženosti morate postopek ponoviti.
7. Če se opravi le mehansko čiščenje (brez globlje dezinfekcije), končno razkužite s parnim sterilizatorjem (brez embalaže) na primernih podstavkih ali pladnjih.
8. Pisna potrditev ustreznosti postopka obdelave, za ponovno uporabo ali za shranjevanje.
9. Hranite na suhem mestu, brez prahu, pri 2 - 28°C (36 - 82°F).

b. Ročni postopek:

1. Temeljito operite pod tekočo vodo. Če je potrebno, uporabite najlonsko ščetko. OPOMBA: Za čiščenje vdolbin uporabite primerno ščetko.
2. Čistite in kemično dezinficirajte s primerno raztopino (brez aldehydov), v skladu z navodili proizvajalca. Nastavek za poliranje vstavite v raztopino. Pazite, da na nastavku za poliranje ni zračnih mehurčkov.
3. Reakcijski čas se prične z vstavitvijo zadnjega nastavka za poliranje in traja glede na navedbo proizvajalca dezinfekcijskega sredstva.
4. Po tem postopku nastavke za poliranje splaknite z veliko deionizirane vode.
5. Preostalo vlago osušite po možnosti s čistim, stisnjenim zrakom.
6. Z lupjo s šestkratnim povečanjem preglejte čistočo in brezhibnost nastavkov za poliranje. V primeru vidne onesnaženosti morate postopek ponoviti.
7. Brez globlje dezinfekcije, končno razkužite s parnim sterilizatorjem (brez embalaže) na primernih podstavkih ali pladnjih.
8. Pisna potrditev ustreznosti postopka obdelave, za ponovno uporabo ali za shranjevanje.
9. Hranite na suhem mestu, brez prahu, pri 2 - 28°C (36 - 82°F).

Sterilizacija: Parna sterilizacija s frakcijskim vakuumskim izhlapevanjem. Celoten cikel, 134°C (273°F) / 3,1 bar najmanj 5 minut, čas sušenja 10 minut. Ne prekoračite 135°C (275°F).



POMEMBNO: Za sterilizacijo uporabite primerno embalažo.

Opozorilo: ORBIS nastavki za poliranje zob niso primerni za steriliziranje z vročim zrakom ali kemičnim sterilizatorjem.

Ta postopek je potrdil neodvisen in akreditiran laboratorij.

Dodatne informacije: Ko sterilizirate več instrumentov v enem ciklu avtoklava zagotovite, da se ne preseže največja obremenitev sterilizatorja, v skladu z navodili za sterilizator.

Naslov proizvajalca:



Dent4You AG
St. Jakob-Strasse 37
9000 St. Gallen
Switzerland



Imported by:
Dent4You GmbH
P.O. Box 1038,
89129 Langenau, Germany

Spletno mesto izdelka:
<http://www.plandent.com>


Datum priprave: 02/2021; Rev. 1

Zgornja navodila je validiral proizvajalec medicinske naprave kot primerna za pripravo ORBIS nastavkov za poliranje za ponovno uporabo. Material je bil razvit za uporabo izključno v zobozdravstvu. Obdelavo se mora izvajati izključno v skladu s higienskimi navodili. Odklanjamo odgovornost za škodo, ki bi nastala zaradi neupoštevanja navodil ali navedenega področja uporabe. Uporabnik je odgovoren za testiranje ustreznosti izdelkov in njihovo uporabo za namene, ki niso izrecno navedeni v navodilih. Opisi in podatki ne predstavljajo nobenega jamstva za lastnosti in niso zavezujoči.

Hranite izven dosega otrokom.

Samo za zobozdravstveno uporabo.

Šios instrukcijos galioja visiems ORBIS dantų poliruokliams, naudojamiems restauravimo ir prevencijos darbams.

Vienam pacientui naudojami poliruokliai yra pažymėti  ir jų negalima naudoti daugiau kaip vieną kartą, nes panaudojus šiuos poliruoklius daugiau kartų, gali kilti nereikalingas pavojus pacientui ir darbuotojams.

Sudėtis: poliruoklius sudaro sintetinė / silikoninė guma, pigmentai ir abrazyvas. Kotai yra pagaminti iš nerūdijančio plieno arba medicininio plastiko.

Paskirtis: ORBIS dantų poliruokliai yra naudojami įvairioms medžiagoms, nurodytoms pakuotės etiketėje, poliruoti.

Kontraindikacijos: jei nustatyta, kad pacientas yra alergiškas bet kuriai iš aukščiau nurodytų sudėtinių medžiagų, poliruoklių naudoti negalima.

Šalutinis poveikis: šiai dienai nežinomas.

Bendrieji saugos patarimai:



Neviršykite didžiausio greičio



Dėvėkite kvėpavimo apsaugą



Užsidėkite akių apsaugą



Naudokite vandens srovę, ne mažesnę kaip 50 ml / min.



poliruokliams su metalinis strypas = 2N
plastikinis strypas = 1N

Įspėjimai:

- Gaminius galima naudoti tik nurodytai paskirčiai.
- Prieš naudodami poliruoklį patikrinkite, ar jis saugiai prijungtas ir atlikite bandomąjį įjungimą.
- Naudokite tik tinkamą laikiklį ir iš karto nuimkite bet kokius pažeistus, susilanksčiusius arba išcentruotus poliruoklius.
- Per daug nespauskite, nes dėl to poliruoklis gali pakrypti, sulinkti arba užsiblokuoti.
- Nepakankamas vėsinimas vandeniu gali nepataisomai sugadinti dantis ir gretimus audinius.
- Naudojant netinkamą dezinfekuojamąją medžiagą ir (arba) dezinfekuojant per ilgai, poliruoklis gali įmirkti arba išblukti. Todėl patikrinkite, ar dezinfekuojamosios medžiagos veiksmingumas yra patvirtintas ir tinkamas poliruokliams, nenaudokite dezinfekuojamųjų medžiagų, kurių sudėtyje yra aldehidų ir laikykitės produkto gamintojo nurodymų dėl koncentracijos ir reakcijos trukmės. Įsitinkinkite, kad procesas yra veiksmingas.
- Visada užsirašykite poliruoklių LOT numerius, kad užtikrintumėte jų atsekamumą.


Sandėliavimas: rekomenduojama sandėliuoti sausoje vietoje, kurioje nėra dulkių, 2–28 °C (36–82 °F) temperatūroje. Netinkamos sandėliavimo sąlygos gali sutrumpinti tinkamumo naudoti laiką ir sugadinti gaminį.

Nurodymai dėl higienos: detalias higienos instrukcijas rasite kitoje šio lapelio pusėje.

Šie nurodymai dėl higienos galioja visiems su stomatologine kėde naudojamiems ORBIS dantų poliruokliams.

ISPĖJIMAI:

ORBIS poliruokliai yra tiekiami nesterilūs, todėl prieš juos naudojant turi būti apdoroti.

Vienam pacientui naudojami poliruokliai (pažymėti ženklu  nėra tinkami pakartotinam naudojimui, bet prieš vienkartinį naudojamą juos reikia dezinfekuoti ir sterilizuoti.

Apdorojant visus poliruoklius, visą laiką reikia dėvėti apsauginius drabužius, pirštines ir akinius.

Naudokite tiktai valymo ir dezinfekavimo tirpalus, pažymėtus kaip „tinkamus silikoniniams ar guminiams poliruokliams“.

Apdorimo ribojimai: gaminio naudojimo laiką apsprendžia poliravimo instrumento susidėvėjimas. Daugkartinis apdorojimas minimaliai veikia šiuos instrumentus.

Naudojimo taškas: paviršiaus užterštumą šalinkite vienkartiniu skudurėliu iš karto po naudojimo pacientui ir išmeskite į konteinerį.

Laikymas ir gabenimas: poliruokliai uždareme instrumentų dėkle turi būti nedelsiant atgabenti į gydymo vietą. Nedelsdami atlikite valymo ir dezinfekavimo procedūras.

Valymas ir dezinfekavimas: apdorokite aparatą (rekomenduojama) arba rankiniu būdu.

a. Apdorojimas aparatu:

1. kruopščiai nuskalaukite tekančiu vandeniu.
2. sudėkite poliruoklius į plovimo / dezinfekavimo aparatą (WD) ir užtikrinkite, kad jie nesiliestų.
3. Įpilkite tinkamos valymo priemonės (be aldehidų), atsivėlgdami į produkto etiketėje pateiktą informacijos ir WD gamintojo instrukcijas.
4. Paleiskite norimą programą: valymas ir dezinfekavimas.
5. Programai pasibaigus išimkite poliruoklius iš WD ir išdžiovininkite juos, pageidautina sausu suslėgtuoju oru.
6. Vizualiai apžiūrėkite švarumą ir vientisumą naudodami didinamąjį stiklą, didinantį 6 kartus. Jei užteršimas matomas vizualiai, procesą reikia pakartoti.
7. Jei taikomas tik mechaninis valymas (be įrodyto dezinfekavimo), būtina atlikti galutinį dezinfekavimą garų sterilizatoriuje, padėjus (be pakuotės) ant tinkamų lentynų arba padėklų.
8. Dokumentais patvirtinta tinkama gydymo procedūra, skirta pakartotinam naudojimui arba sandėliavimui.
9. Rekomenduojama sandėliuoti sausoje vietoje, kurioje nėra dulkių, 2–28 °C (36–82 °F) temperatūroje.

b. Apdorojimas rankiniu būdu:

1. kruopščiai nuskalaukite tekančiu vandeniu. Jei reikia, naudokite nailoninį šepetį. PASTABA: užakusioms angos valyti naudokite tinkamą šepetį.
2. Valymas ir cheminis dezinfekavimas naudojant tinkamą tirpalą (be aldehidų) laikintis gamintojo instrukcijų. Pamerkite poliruoklį į tirpalą. Užtikrinkite, kad poliruokliuose nebūtų oro burbuliukų.
3. Reakcijos laikas pradedamas skaičiuoti nuo paskutinio poliruoklio panaikinimo ir trunka tiek, kiek nurodyta dezinfekuojamosios medžiagos gamintojo.
4. Pasibaigus kontakto laikui, praplaukite poliruoklius dideliu kiekiu dejonizuoto vandens.
5. Pašalinkite likusią drėgmę, pageidautina švariu suslėgtuoju oru.
6. Vizualiai apžiūrėkite švarumą ir vientisumą naudodami didinamąjį stiklą, didinantį 6 kartus. Jei užteršimas matomas vizualiai, procesą reikia pakartoti.
7. Be įrodyto dezinfekavimo būtina atlikti galutinį dezinfekavimą garų sterilizatoriuje, padėjus (be pakuotės) ant tinkamų lentynų arba padėklų.
8. Dokumentais patvirtinta tinkama gydymo procedūra, skirta pakartotinam naudojimui arba sandėliavimui.
9. Rekomenduojama sandėliuoti sausoje vietoje, kurioje nėra dulkių, 2–28 °C (36–82 °F) temperatūroje.

Sterilizavimas: kaštas sterilizavimas drėgmėje su išankstiniu frakciniu apdorojimu vakuumu. Visas ciklas, 134 °C (273 °F) / 3,1 bar ne trumpiau kaip 5 minutes, džiovinimo laikas 10 minučių. Neviršykite 135 °C (275 °F) temperatūros.

SVARBU: sterilizavimui naudokite tinkamą pakuotę.

Įspėjimas: ORBIS dantų poliruokliai netinka būti sterilizuojami karštu oru arba cheminiu autoklavu.

Šią procedūrą patvirtino nepriklausoma ir akredituota laboratorija.



Papildoma informacija: sterilizuojant kelis instrumentus vieno autoklavo ciklo metu, užtikrinkite, kad nebūtų viršyta didžiausia sterilizavimo aparato apkrova, nurodyta šio aparato instrukcijose.

Kontaktiniai gamintojo duomenys:



Dent4You AG
St. Jakob-Strasse 37
9000 St. Gallen
Switzerland



Imported by:
Dent4You GmbH
P.O. Box 1038,
89129 Langenau, Germany

Produkto tinklalapis:
<http://www.plandent.com>

Paruošimo data: 2021/02; 1 laida


Aukščiau pateiktos instrukcijos buvo patvirtintos medicinos prietaisų gamintojo kaip galinčios paruošti ORBIS dantų poliruoklius pakartotiniam naudojimui.

Medžiaga buvo parengta naudoti tik dantų gydymui. Apdorojimas turi būti atliekamas griežtai laikintis nurodymų dėl higienos. Gamintojas neatsako už žalą, atsiradusią dėl instrukcijų nesilaikymo arba naudojimo ne pagal paskirtį. Naudotojas atsako už gaminių išbandymą, tikrinant jų tinkamumą ir naudojimą bet kokiais paskirčiai, konkrečiai nenurodytai instrukcijose. Aprašai ir duomenys nesuteikia garantijos priedams ir nėra įpareigojantys.

Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Skirta naudoti tik dantų gydymui.

See kasutusjuhend kehtib kõikide ORBIS hammaste poleerimisvahendite kohta, mida kasutatakse taastavates või ennetavates töödes.

Ühe patsiendi tarbeks mõeldud poleerijad on märgistatud  ja neid ei tohib kasutada vaid ühekordselt, kuna viidatud poleerijate mitmekordne kasutamine võib põhjustada ebavajalikke riske patsiendile ja personalile.

Koostis: Poleerimisvahend sisaldab sünteetilist/silikonist kummi, pigmente ja abrasiive. Vars on valmistatud roostevabast terasest või meditsiinilisest plastikust.

Näidustus: ORBIS hammaste poleerimisvahendeid kasutatakse pakendi märgisel välja toodud erinevate materjalide poleerimiseks.

Vastunäidustused: Poleerimisvahendeid ei tohiks kasutada, kui patsient on allergiline mõnele ülaltoodud koostisosale.

Kõrvaltoimed: Ei ole teada.

Üldised ohutusnõuded:



Ärge ületage
aksumumkiirust



Kandke
kaitsemaski



Kandke
silmakaitset



Kasutage veepritsi
minimaalse
võimsusega 50ml/min



poleerijatele steel terasest
varrega = 2N
plastikvarrega = 1N

Ettevaatusabinõud:

- Tooteid võib kasutada ainult määratud rakendustes.
- Enne poleerija kasutamist veenduge ühenduse turvalisuses ja teostage katsekäivitust.
- Kasutage vaid nõuetekohast otsikut ning eemaldage koheselt kõik kahjustatud, paindunud või mitte enam keskjoonel töötavad poleerijad.
- Vältige liigset survet, mis võib põhjustada poleerija kaldumist, paindumist või blokeerumist.
- Ebapiisav vesijahutus võib põhjustada pöördumatut kahju nii hammastele kui ümbritsevatele kudedele.
- Vale desinfitseerimisvahendi kasutamine ja/või desinfitseerimisvahendi kasutamine liialt pika aja vältel võib põhjustada poleerija ligunemist või värvuse muutusi. Seetõttu veenduge, et desinfitseerimisvahendi efektiivsustase on heaks kiidetud ja sobiv poleerijatel kasutamiseks, ärge kasutage aldehüüte sisaldavaid desinfitseerimisvahendeid ning järgige alati tootja kirjeldusi toote kontsentratsiooni ja reaktsiooniaja osas. Veenduge, et protsess on efektiivne.
- Hoidke end alati kursis poleerijate partiumbritega, mis aitavad tagada kontrolli partii liikumise üle.


Säilitamine: Soovitatavalt kuivas, tolmuvabas keskkonnas temperatuuril 2...28°C (36...82°F). Ebaõiged säilitustingimused võivad põhjustada säilivusaja lühenemist ning toote rikkeid.

Hügieenijuhend: Detailseteks hügieenijuhenditeks tutvuge selle lehega.

Need hügieenijuhendid kehtivad kõikidele ORBIS hambapoleerijatele kasutamiseks hambaarsikabinetis.

HOIATUSED:

ORBIS poleerimisvahendid tarnitakse mittesteriilsena, seetõttu tuleb neid enne kasutamist töödelda.

Ühele patsiendile mõeldud poleerijad (tähistatud märgisega ) ei ole sobivad taaskasutamiseks, kuid neid peab enne ühekordset kasutamist desinfitseerima ja steriliseerima.

Poleerimisvahendite käitlemisel peab alati kandma kaitseriietust, kindaid ja prille.

Kasutage ainult puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid, mille sildil on selgesõnaliselt öeldud "sobib silikoonist või kummist poleerijate puhastamiseks"

Ümbertöötlemise piirangud: Poleerimisvahendite kulumine määrab toote kasutusea. Korduvkasutus avaldab nendele tööriistadele minimaalset mõju.

Kasutuseesmärk: Eemaldage saastunud pind ühekordse riidega kohe pärast patsiendil kasutamist ja pange see vastavasse anumasse.

Käsitsemine ja transport: Poleerijaid tuleks transportida tööpiirkonda kohe pärast kasutamist suletud instrumendide kandikul. Alustage kohe pärast puhastamist ja desinfitseerimist.

Puhastamine ja desinfitseerimine: Jätkake hooldust kas masinaga (soovituslikult) või käsitsi.

a. Masina hooldus:

1. Peske põhjalikult voolava vee all.
2. Asetage poleerimisvahendid pesurisse/desinfitseerijasse (PD) ja veenduge, et need ei puutuks omavahel kokku.
3. Vastavalt toote märgisele ja PD-tootja kasutusjuhendile lisage sobivat puhastusvahendit (aldehüüdivaba).
4. Käivitage soovitud programm: puhastamine ja desinfitseerimine.
5. Kui programm on töö lõpetanud, eemaldage poleerimisvahendid PD-st ning kuivatage need soovitatavalt puhta suruõhuga.
6. Visuaalne vaatlus puhtuse ja välise rikkumatuse kohta teostatakse kasutades vähemalt 6-kordse suurendusvõimega suurendusklaasi. Kui visuaalse vaatluse tulemusena tuvastatakse reostus, tuleb protsessi korrata.
7. Kui kasutatakse vaid masinpuhastust (ilma tõestatud desinfitseerimiseta), tuleb lõplik desinfitseerimine teostada aurupuhastiga (lahti pakituna) sobilikke raame või kandikuid kasutades.
8. Dokumenteerige kohase hooldusprotsessi teostamine, et saaksite toodet taas kasutada või hoiustada.
9. Soovivat on säilitamine kuivas, tolmuvabas keskkonnas temperatuuril 2...28°C (36...82°F).

b. Masina hooldus:

1. Peske põhjalikult voolava vee all. Vajadusel kasutage nailonharja. MÄRGE: Kaetud avaste puhastamiseks kasutage sobivat harja.
2. Puhastamine ja keemiline desinfitseerimine sobiva lahusega (aldehüüdivaba) vastavalt tootja juhistele. Asetage poleerija lahusesse. Veenduge, et poleerijad ei sisalda õhumulle.
3. Reaktsiooni algab viimase poleerija asetamisest ning selle pikkus sõltub desinfitseerimisvahendi tootja juhistest.
4. Pärast lahuse võtmist loputage poleerijaid rohke deioniseeritud veega.
5. Kuivatage ülejäänud niiskus soovitatavalt puhta suruõhuga.
6. Visuaalne vaatlus puhtuse ja välise rikkumatuse kohta teostatakse kasutades vähemalt 6-kordse suurendusvõimega suurendusklaasi. Kui visuaalse vaatluse tulemusena tuvastatakse reostus, tuleb protsessi korrata.
7. Kui kasutatakse vaid masinpuhastust, tuleb lõplik desinfitseerimine teostada aurupuhastiga (lahti pakituna) sobilikke raame või kandikuid kasutades.
8. Dokumenteerige kohase hooldusprotsessi teostamine, et saaksite toodet taas kasutada või hoiustada.
9. Soovivat on säilitamine kuivas, tolmuvabas keskkonnas temperatuuril 2...28°C (36...82°F).

Steriliseerimine: Kasutage fraktsioneeriv kõrgvaakumit, et steriliseerida niiske kuumusega. Täistsükkel 134°C (273°F) / 3,1 baari vähemalt

5 minuti jooksul, kuivamisega 10 minutit. Ärge ületage temperatuuri 135°C (275°F).

OLULINE: Kasutage steriliseerimiseks sobivat pakendit.

Hoiatus: ORBIS hambapoleerijad ei sobi steriliseerimiseks kuuma õhu või kemikaaliga.

Selle protseduuri sobivust kinnitas sõltumatu ja tunnustatud labor.



Lisainformatsioon: Ühe autoklaavi tsükli jooksul mitmete instrumentide steriliseerimisel veenduge, et te ei ületa steriliseerija tootja poolt lubatud maksimaalset mahutavust.

Tootja kontaktandmed:



Dent4You AG
St. Jakob-Strasse 37
9000 St. Gallen
Switzerland



Imported by:
Dent4You GmbH
P.O. Box 1038,
89129 Langenau, Germany

Toote veebileht:
<http://www.plandent.com>

Valmistamiskuupäev: 02/2021; Rev. 1

Eeltoodud juhendid on meditsiinarvete tootja poolt kinnitatud olevat sobivad valmistamiseks ORBIS hambapoleerijaid ette taaskasutamiseks. Materjal on välja töötatud vaid stomatoloogiliseks kasutamiseks. Töötlemist tuleb teostada rangelt hügieeniõudeid järgides. Tootja ei võta endale vastutust kahjude eest, mis on tekkinud kasutusjuhendite mitte järgimisest või valest kasutusviisist. Kasutaja vastutab toodete testimise eest nende sobivuse osas, samuti kohustub ta kasutama tooteid eranditult vaid juhendites kirjeldatud tingimustel. Kirjeldused ja teostatud informatsioon ei määra seadmete garantii tingimusi ega ole siduvad.

Hoidke lastele kättesaamatus kohas.
Ainult stomatoloogiliseks kasutamiseks.

Tyto pokyny platí pro všechny leštiče zubů ORBIS, které se používají na obnovovací a preventivní práce.

Leštiče pro jednoho pacienta jsou označeny pomocí  a nesmí se používat více než jednou, protože opakované použití těchto leštičů může způsobit zbytečné riziko pro pacienta i personál.

Složení: Leštiče se skládají ze syntetické/silikonové pryže, pigmentu a abrazivního materiálu. Dřívky jsou vyrobeny z nerezové oceli nebo zdravotnického plastu.

Indikace: Zubní leštiče ORBIS se používají na leštění různých materiálů, které jsou uvedeny na informacích na obalu.

Kontraindikace: Pokud je známo, že pacient je alergický na kteroukoliv z výše uvedených komponent, nesmí se leštiče používat.

Nežádoucí účinky: Nejsou známy.

Obecné bezpečnostní pokyny:



Nepřekračujte maximální rychlost



Používejte ochranu dechu



Používejte ochranné brýle



Používejte minimální roztřik vody 50 ml/min.



Pro leštiče s ocelovou násadou = 2N
plastová násada = 1N

Opatření:

- Výrobky lze používat pouze pro stanovenou oblast použití.
- Před použitím zkontrolujte bezpečné zapojení leštiče a proveďte testovací cyklus.
- Používejte pouze vhodný nástavec a okamžitě odstraňte veškeré poškozené, ohnuté či nevycentrované leštiče.
- Vyhněte se nadměrnému tlaku, který může způsobit naklonění, ohnutí nebo zablokování leštiče.
- Nedostatečné chlazení vodou může způsobit nevratné poškození zubu a okolní tkáně.
- Použití chybného dezinfekčního prostředku a/nebo déletrvajících používání dezinfekce může způsobit nasáknutí leštiče nebo jeho odbarvení. Zajistěte tedy, aby účinnost dezinfekčního prostředku byla schválena a vhodná pro leštiče, nepoužívejte dezinfekční prostředky obsahující aldehydy a dodržujte specifikace výrobce produktu s ohledem na koncentrace a dobu působení. Zajistěte, aby byl proces účinný.
- Vždy uchovávejte záznamy o čísle ŠARŽE leštičů, abyste zajistili sledovatelnost.


Skladování: Doporučuje se suchý bezprašný sklad s teplotou 2 - 28°C (36 - 82°F). Nevhodné skladovací podmínky mohou zkrátit dobu životnosti a způsobit poruchy výrobku.

Hygienické pokyny: Podrobné hygienické pokyny najdete na zadní straně této stránky.

Tyto hygienické pokyny se vztahují na veškeré zubní leštiče ORBISL pro použití na zubařském křesle.

VAROVÁNÍ:

Leštiče ORBIS se dodávají nesterilní a proto je třeba je před použitím upravit.

Leštiče pro jednoho pacienta (označené ) nejsou vhodné pro opakované použití. Před tímto jediným použitím je však nezbytné je dezinfikovat a sterilizovat.

Během úpravy všech leštičů je třeba vždy používat ochranný oděv, rukavice a brýle.

Používejte pouze přípravky na čištění a dezinfekci označené štítkem „vhodné pro silikonové nebo gumové leštiče“.

Omezení opakovaného ošetření: Životnost výrobku závisí na opotřebení leštičích nástroje. Opakované ošetření má na tyto nástroje minimální dopad.

Místo použití: Kontaminaci povrchu po použití u pacienta odstraňte pomocí hadříku na jedno použití a následně hadřík vyhodte.

Balení a přenos: Leštiče je třeba přenést okamžitě na uzavřeném nástrojovém podnosu do oblasti ošetření. Bezprostředně přistupte k čištění a dezinfekci.

Čištění a dezinfekce: Přistupte ke strojovému (doporučené) či manuálnímu ošetření.

a. Strojové ošetření:

1. Pečlivě opláchněte po tekoucí vodou.
2. Leštiče umístěte do myčky/dezinfekčního zařízení a zajistěte, aby se navzájem nedotýkaly.
3. Přidejte příslušný čisticí prostředek (bez aldehydu) v souladu s informacemi na výrobku a pokyny výrobce dezinfekčního zařízení.
4. Zapněte požadovaný program: čištění a dezinfekce.
5. Po ukončení programu vyjměte leštiče z dezinfekčního zařízení a vysušte je pokud možno čistým stlačeným vzduchem.
6. Zraková kontrola čistoty a neporušenosti pomocí lupy s 6násobným zvětšením. V případě vizuální kontaminace je třeba proces zopakovat.
7. V případě pouhého mechanického čištění (bez prokázané dezinfekce) je nezbytné zajistit konečnou dezinfekci v párovém sterilizátoru (nebalené) na vhodném podnosu či stojanu.
8. Zdokumentované schválení řádného postupu ošetření pro opakované použití nebo skladování.
9. Doporučuje se suchý bezprašný sklad s teplotou 2 - 28°C (36 - 82°F).

b. Manuální ošetření:

1. Pečlivě opláchněte po tekoucí vodou. V případě potřeby použijte nylonový kartáč. **POZNÁMKA:** Na čištění zaslepených otvorů použijte vhodný kartáč.
2. Čištění a chemická dezinfekce vhodným roztokem (bez aldehydu) dle pokynů výrobce. Leštič vložte do vhodného roztoku. Zajistěte, aby byly leštiče prosty vzduchových bublin.
3. Doba reakce začíná běžet vložení posledního leštiče a počítá se dle pokynů výrobce dezinfekčního zařízení.
4. Po uplynutí kontaktní doby opláchněte leštiče dostatek deionizovanou vodou.
5. Zbývající vlhkost vysušte čistým stlačeným vzduchem.
6. Zraková kontrola čistoty a neporušenosti pomocí lupy s 6násobným zvětšením. V případě vizuální kontaminace je třeba proces zopakovat.
7. Bez prokázané dezinfekce, je nezbytné zajistit konečnou dezinfekci v párovém sterilizátoru (nebalené) na vhodném podnosu či stojanu.
8. Zdokumentované schválení řádného postupu ošetření pro opakované použití nebo skladování.
9. Doporučuje se suchý bezprašný sklad s teplotou 2 - 28°C (36 - 82°F).

Sterilizace: Sterilizace vlhkým teplem s frakčním předběžným podtlakem. Úplný cyklus, 134°C (273°F) / 3,1 baru po dobu alespoň 5 minut, doba sušení 10 minut. Nepřekračujte 135°C (275°F).




DŮLEŽITÉ: Na sterilizaci použijte vhodné balení.

Varování: Zubní leštiče ORBISL nejsou vhodné pro sterilizaci horkým vzduchem či chemokláv.

Tento postup byl ověřen nezávislou a akreditovanou laboratoří.

Doplňující informace: Při sterilizaci několika nástrojů v jednom cyklu autoklávu zajistěte, aby maximální naložení sterilizátoru nepřekračovala maximální zatížení dle návodu sterilizačního zařízení.

Kontakt na výrobce:

 **Dent4You AG**
St. Jakob-Strasse 37
9000 St. Gallen
Switzerland

 **Imported by:**
Dent4You GmbH
P.O. Box 1038,
89129 Langenau, Germany

Webová stránka produktu:
<http://www.plandent.com>

Datum vypracování: 02/2021; Rev. 1


Výše uvedený návod byl ověřen výrobcem zdravotnického zařízení jako způsobilý pro přípravu zubních leštičů ORBISL na opakované použití. Materiál byl vytvořen výhradně pro použití v oboru zubního lékařství. Ošetření je třeba provádět přísně v souladu s hygienickými pokyny.

Nelze přijmout odpovědnost a škody vyplývající z nedodržení pokynů či uvedené oblasti použití. Použivatel nese odpovědnost za testování výrobků z hlediska jejich vhodnosti a použití pro jakýkoliv účel, který není v návodu výslovně uveden. Popisy a údaje nepředstavují žádnou záruku vlastností a nejsou závazné.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Pro použití pouze v zubním lékařství.

Az alábbi utasítások minden helyreállító és megelőzési célú ORBIS Dental Polishers termékre vonatkoznak.

Az egyetlen beteg használható fogköeltávolítók címkéjén az  ikon szerepel, és egynél többször nem használhatók fel, mivel ezen fogköeltávolítók többszöri használata szükségtelen kockázatot jelent a beteg és az orvosi személyzet számára.

Összetétel: A fogköeltávolítók szintetikus/szilikon gumból, pigmentekből és csiszolóanyagból készülnek. A száruk anyaga rozsdamentes acél vagy gyógyászati minőségű műanyag.

Javallat: A ORBIS Dental Polishers fogköeltávolító termékek a csomagolási cédulán feltüntetett különböző anyagok lecsiszolására szolgálnak.

Ellenjavallatok: Ha egy beteg ismert allergiával rendelkezik bármely fenti összetevővel szemben, akkor a fogköeltávolítók nem használhatók.

Szövődmények: A mai napig nincs ismert szövődmény.

Általános biztonsági tanácsok:



Ne lépje túl a megengedett maximális fordulatszámot



Viseljen arcvédő felszerelést



Viseljen védőszemüveget



Használjon minimum 50 ml/perc mennyiségű vízipermetet a vízhűtéshez



Olyan csiszolókhöz, amelyeknél acélszár = 2 N műanyag szár = 1 N

Óvintézkedések:

- A termékek kizárólag a megadott alkalmazási területen használhatók fel.
- Ellenőrizze a fogköeltávolító fej biztonságos csatlakozását, mielőtt használni kezdi, és próbaképpen forgassa meg.
- Kizárólag megfelelő kézeszközt használjon, és azonnal távolítson el minden sérült, meghajlott, és már nem kiegyensúlyozottan forgó fogköeltávolítót.
- Kerülje el a túlzott nyomást, ami eldőlést, elhajlást vagy a fogköeltávolító fej megakadását okozhatja.
- A nem elégséges vízhűtés visszafordíthatatlan károsodást okoz a fogakban és a környező szövetekben.
- A nem megfelelő fertőtlenítőszer és/vagy az elhúzódó fertőtlenítési idők átázthatják a fogköeltávolító fejet, és annak elszíneződését okozhatják. Ezért ellenőrizze, hogy a fertőtlenítőszer hatékonysága alapján jóvá lett-e hagyva és megfelel-e a fogköeltávolítókhoz, ne használjon aldehid tartalmú fertőtlenítőszeret, és kövesse a gyártó termékre vonatkozó utasításait a koncentrációval és a hatóidővel kapcsolatban. Ellenőrizze, hogy a folyamat hatásos-e.
- A fogköeltávolítók tételszámairól mindig vezessen nyilvántartást a visszakereshetőség érdekében.

Tárolás: Tárolása száraz, pormentes helyen, 2 - 28°C (36 - 82°F) között javasolt. Nem megfelelő tárolási feltételek miatt lerövidülhet a termék élettartama, és működése nem lesz hibátlan.

Higiéniára vonatkozó utasítások: Lásd ezen lap hátoldalát a részletes higiéniai utasításokkal kapcsolatban.

Ezek a higiéniai utasítások minden ORBIS Dental Polishers termékre vonatkoznak, fogorvosi szék melletti felhasználás esetén.

FIGYELMEZTETÉSEK:

A ORBIS fogköeltávolítók nem sterilen kerülnek forgalomba, ezért kezelni kell őket felhasználásuk előtt.

Az egyetlen beteg felhasználható fogköeltávolítók (melyek címkéjén a ☒ ikon szerepel) nem alkalmasak ismételt felhasználásra, de az egyszeri felhasználás előtt fertőtleníteni és sterilizálni kell őket.

Minden fogköeltávolító előkészítése során védőruházat, kesztyű és védőszemüveg viselése mindig kötelező.

Csak olyan tisztító és fertőtlenítő oldatokat használjon, amelyek kifejezetten „szilikon- és gumicsiszolókhöz” készültek.

Az előkészítés korlátai: A termék élettartamát meghatározza a fogköeltávolító műszer kopása és elhasználódása. Az ismételt előkészítés minimális hatású ezeknél a műszereknél.

Felhasználás: Távolítsa el a felületi szennyeződések egy eldobható ronggyal, közvetlenül a betegten történő használatot követően, és helyezze gyűjtőtárolóba.

Csomagolás és szállítás: A fogköeltávolítókat zárt műszertálcán azonnal a kezelési területre kell szállítani. Azonnal végezze el a tisztítást és a fertőtlenítést.

Tisztítás és fertőtlenítés: Végezze el a (javasolt) gépi vagy a kézi kezelést.

a. Gépi kezelés:

1. Folyó víz alatt öblítse át alaposan.
2. Helyezze a fogköeltávolítókat a mosó/fertőtlenítő berendezésbe (WD), és ellenőrizze, hogy biztosan nem érnek egymáshoz.
3. Adagolja be a megfelelő (aldehidmentes) tisztítószert a termék címkéjén lévő és a WD gyártója által megadott utasítások alapján.
4. Indítsa el a kívánt programot. Tisztítás és fertőtlenítés.
5. A program befejeződése után vegye ki a fogköeltávolítókat a WD berendezésből, és szárítsa meg őket lehetőség szerint tiszta sűrített levegővel.
6. Szemrevételezéssel állapítsa meg a termékek tisztaságát és épségét, 6-szoros nagyítású nagyítóüveg alatt. Szemmel látható szennyeződés esetén a folyamatot meg kell ismételni.
7. Ha csupán gépi tisztítás történik (bizonyítható fertőtlenítés nélkül), akkor gőzsterilizátorban (csomagolatlanul) megfelelő polcokon vagy tálcákon végső fertőtlenítést kell végezni.
8. A megfelelő kezelési eljárás dokumentált jóváhagyása felhasználásra vagy tárolásra.
9. Tárolása száraz, pormentes helyen, 2 - 28°C (36 - 82°F) között javasolt.

b. Kézi kezelés:

1. Folyó víz alatt öblítse át alaposan. Ha szükséges, használjon nylon sörtéjű keféket. MEGJEGYZÉS: Használjon megfelelő keféket az üregek kitisztításához.
2. Tisztítás és vegyszeres fertőtlenítés megfelelő (aldehidmentes) oldatban, a gyártó utasításainak megfelelően. Helyezze a fogköeltávolítót az oldatba. Ellenőrizze, hogy a fogköeltávolítók légbuborékmentesek-e.
3. A hatóidő az utolsó fogköeltávolító fel oldatba helyezésétől kezdődik, és a fertőtlenítőszer gyártója által meghatározott időtartamú.
4. A hatóidő lejártával öblítse le a fogköeltávolítókat bőséges ionmentesített vízzel.
5. Szárítsa meg a visszamaradt nedvességet lehetőség szerint tiszta sűrített levegővel.
6. Szemrevételezéssel állapítsa meg a termékek tisztaságát és épségét, 6-szoros nagyítású nagyítóüveg alatt. Szemmel látható szennyeződés esetén a folyamatot meg kell ismételni.
7. Bizonyítható fertőtlenítés hiányában gőzsterilizátorban (csomagolatlanul) megfelelő polcokon vagy tálcákon végső fertőtlenítést kell végezni.
8. A megfelelő kezelési eljárás dokumentált jóváhagyása felhasználásra vagy tárolásra.
9. Tárolása száraz, pormentes helyen, 2 - 28°C (36 - 82°F) között javasolt.

Sterilizálás: Gőzsterilizálás szakaszos elővákuumozással. Teljes ciklus, 134°C (273°F) / 3,1 bar legalább 5 percig, a szárítási idő 10 perc. Ne lépje túl a 135°C (275°F) hőmérsékletet.

FONTOS: Használjon megfelelő csomagolást a sterilizáláshoz.


Figyelmeztetés: A ORBIS Dental Polishers termékek számára nem megfelelő a forrólevegős vagy a kemikláv sterilizálás.

Ezt az eljárást független és akkreditált laboratórium validálta.



További tájékoztatás: Egyszerre több műszer egyetlen autokláv ciklusban történő sterilizálásakor ellenőrizze, hogy a sterilizátor maximális terhelését nem lépi túl a sterilizátor utasításainak megfelelően.

A gyártó elérhetősége:

 **Dent4You AG**
St. Jakob-Strasse 37
9000 St. Gallen
Switzerland

 **Imported by:**
Dent4You GmbH
P.O. Box 1038,
89129 Langenau, Germany

A termék weboldala:
<http://www.plandent.com>


Az előkészítés dátuma: 2021/02; 1. módosítás

A fenti utasításokat az orvostechnikai eszköz gyártója validálta, mely szerint a ORBIS Dental Polishers termékek ismételt felhasználásra történő előkészítésére megfelelőek.

A termék anyagát kizárólag fogászati felhasználásra fejlesztették ki. Az előkészítést szigorúan a Higiéniaira vonatkozó utasítások szerint kell elvégezni. A felelősség ki van zárva olyan károsodások esetén, melyek az utasítások be nem tartásából vagy a meghatározott alkalmazási terület figyelmen kívül hagyásából erednek. A felhasználó felel a termékek megfelelőségének megvizsgálásáért, és az utasításokban kifejezetten nem említett célú felhasználásáért. A leírások és az adatok nem jelentenek a terméktulajdonosokra vonatkozó kötelező érvényű szavatosságot.

Gyermekek elől elzárva tartandó.
Kizárólag fogászati célú felhasználásra.

Tento návod platí pre všetky zubné leštidlá ORBIS, ktoré sa používajú na posilňujúce a preventívne práce.

Leštidlá pre jedného pacienta sú označené symbolom  a nesmú sa použiť viac ako raz, pretože viacnásobné použitie týchto leštidiel môže zapríčiniť zbytočné riziko pre pacienta a personál.

Zloženie: Leštidlá obsahujú syntetickú/silikónovú gumu, pigmenty a brusivo. Kliešte sú vyrobené z nerezovej ocele alebo zdravotníckeho plastu.

Indikácie: Zubné leštidlá ORBIS sa používajú na leštenie rôznych materiálov, ktoré sú uvedené na štítku balenia.

Kontraindikácie: Ak je známe, že pacient je alergický na niektorú z vyššie uvedených zložiek, leštidlá sa nesmú použiť.

Negatívne účinky: Doteraz žiadne známe.

Všeobecné bezpečnostné odporúčania:



Neprekračujte maximálne rýchlosti



Používajte ochranu dýchania



Používajte ochranu zraku



Používajte vodný sprej, minimálne 50 ml/min.



Pre leštiace nástroje s oceľovým držadlom = 2N
plastovým držadlom = 1N

Preventívne opatrenia:

- Produkty možno používať len v určenej oblasti aplikácií.
- Pred použitím skontrolujte bezpečné spojenie leštidla a vykonajte skúšobný chod.
- Používajte len správnu násadu a všetky poškodené, ohnuté alebo excentricky fungujúce leštidlá bezodkladne odstráňte.
- Nepoužívajte nadmerný tlak, ktorý môže spôsobiť preklopenie, ohnutie alebo zablokovanie leštidla.
- Nedostatočné vodné chladenie môže spôsobiť nezvratné poškodenie zubu aj okolitého tkaniva.
- Pri použití nesprávneho dezinfekčného prostriedku alebo príliš dlhých časoch dezinfekcie môže dôjsť k nasiaknutiu leštidla alebo strate sfarbenia. Preto dbajte na to, aby účinnosť dezinfekčného prostriedku bola schválená a vhodná pre leštidlá, nepoužívajte dezinfekčné prostriedky obsahujúce aldehydy a dodržiavajte špecifikácie výrobcu produktu týkajúce sa koncentrácie a reakčnej doby. Dbajte na to, aby bol postup efektívny.
- Vždy sledujte čísla položiek (LOT) leštidiel, aby bola zaistená ich sledovateľnosť.


Skladovanie: Odporúča sa skladovanie v suchom bezprašnom prostredí pri teplote 2 až 28 °C (36 až 82 °F). Pri nesprávnych podmienkach skladovania môže dôjsť ku skráteniu životnosti a nefunkčnosti produktu.

Hygienické pokyny: Podrobné hygienické pokyny nájdete na rube tejto strany.

Tieto hygienické pokyny platia pre všetky zubné leštiadla ORBIS na realizáciu v kresle.

VÝSTRAHY:

Leštiadla ORBIS sa dodávajú nesterilné, a preto sa pred použitím musia spracovať.

Leštiadla pre jedného pacienta (označené symbolom ) nie sú spôsobilé na opätovné použitie, ale musia sa pred jediným použitím vždy dezinfikovať a sterilizovať.

Pri spracovaní všetkých leštiadiel je potrebné neustále mať oblečený ochranný odev, rukavice a ochranné okuliare.

Používajte iba čistiace a dezinfekčné roztoky, ktoré sú špecificky označené ako „vhodné pre silikónové a gumené leštiace nástroje“.

Obmedzená regenerácia: Životnosť produktu je určená fyzickým opotrebením leštiaceho nástroja. Opakovaná regenerácia má na tieto nástroje minimálny vplyv.

Miesto použitia: Odstraňte povrchovú kontamináciu pomocou jednorazovej textílie ihneď po použití na pacientovi, a potom umiestnite do nádoby.

Kontrola a preprava: Leštiadla je potrebné bezodkladne prepraviť na miesto spracovania v uzavretej vaničke na nástroje. Bezodkladne vykonať čistenie a dezinfekciu.

Čistenie a dezinfekcia: Spracujte buď pomocou stroja (odporúčaná možnosť) alebo manuálne.

a. Spracovanie pomocou stroja:

1. Dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou.
2. Leštiadla umiestnite do práčky/dezinfektora (WD) a dbajte na to, aby sa navzájom nedotýkali.
3. Pridajte vhodný čistiaci prostriedok (bez obsahu aldehydu) podľa údajov na štítku produktu a pokynov výrobcu zariadenia WD.
4. Spustíte požadovaný program: čistenie a dezinfekcia.
5. Po skončení programu vyberte leštiadla zo zariadenia WD a vysušte ich pokiaľ možno čistým stlačeným vzduchom.
6. Vizúálna kontrola čistoty a neporušenosti pomocou zväčšovacieho skla s 6-násobným zväčšením. V prípade viditeľnej kontaminácie je potrebné tento proces zopakovať.
7. Pri výlučne mechanickom čistení (bez osvedčenej dezinfekcie) je potrebné vykonať konečnú dezinfekciu v parnom sterilizátore (v rozbalenom stave) vo vhodných stojanoch alebo vaničkách.
8. Doložené schválenie správneho postupu pri spracovaní za účelom opätovného použitia alebo uskladnenia.
9. Odporúča sa skladovanie v suchom bezprašnom prostredí pri teplote 2 až 28 °C (36 až 82 °F).

b. Manuálne spracovanie:

1. Dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou. V prípade potreby použite nylonovú kefku. POZNÁMKA: Na čistenie slepých otvorov použite vhodnú kefku.
2. Čistenie a chemická dezinfekcia pomocou vhodného roztoku (bez obsahu aldehydu) podľa pokynov výrobcu. Vložte leštiadlo do roztoku. Skontrolujte, či leštiadla neobsahujú vzduchové bublinky.
3. Reakčná doba začína vložением leštiadla a trvá podľa pokynu výrobcu dezinfekčného prostriedku.
4. Po uplynutí kontaktné doby opláchnite leštiadla veľkým množstvom deionizovanej vody.
5. Zvyšnú vlhkosť vysušte podľa možnosti čistým stlačeným vzduchom.
6. Vizúálna kontrola čistoty a neporušenosti pomocou zväčšovacieho skla s 6-násobným zväčšením. V prípade viditeľnej kontaminácie je potrebné tento proces zopakovať.
7. Bez osvedčenej dezinfekcie je potrebné vykonať konečnú dezinfekciu v parnom sterilizátore (v rozbalenom stave) v vhodných stojanoch alebo vaničkách.
8. Doložené schválenie správneho postupu pri spracovaní za účelom opätovného použitia alebo uskladnenia.
9. Odporúča sa skladovanie v suchom bezprašnom prostredí pri teplote 2 až 28 °C (36 až 82 °F).

Sterilizácia: Sterilizácia vplyhkým teplom s čiastočným prevákuom. Plný cyklus, 134 °C (273 °F) / 3,1 bar počas min. 5 minút, doba sušenia



10 minút. Neprekračujte teplotu 135 °C (275 °F).

DÔLEŽITÉ: Na sterilizáciu použite vhodný obal.

Výstraha: Zubné leštiadla ORBIS nie sú vhodné na sterilizáciu horúcim vzduchom alebo v chemikáliach.

Tento postup bol schválený nezávislým a akreditovaným laboratóriom.

Ďalšie informácie: Pri sterilizácii viacerých nástrojov v jednom cykle autoklávu dbajte na to, aby nedošlo k prekročeniu maximálneho zaťaženia sterilizátora v súlade s návodom pre sterilizátor.

Kontakt na výrobcu:



Dent4You AG
St. Jakob-Strasse 37
9000 St. Gallen
Switzerland



Imported by:
Dent4You GmbH
P.O. Box 1038,
89129 Langenau, Germany

Web produktu:
<http://www.plandent.com>

Dátum vyhotovenia: 02/2021; Rev. 1


Tieto vyššie uvedené pokyny boli schválené výrobcom medicínskych zariadení ako vhodné na prípravu zubných leštiadiel ORBIS na opätovné použitie.

Tento materiál bol vyvinutý výhradne na použitie v zubnom lekárstve. Spracovanie sa musí vykonávať striktné podľa hygienických pokynov. Nepreberáme zodpovednosť za škody spôsobené nedodržaním pokynov alebo zmluvnej oblasti použitia. Používateľ je zodpovedný za testovanie vhodnosti produktov a použitie na akýkoľvek účel, ktorý nie je výslovne uvedený v týchto pokynoch. Popisy a údaje nepredstavujú žiadnu záruku atribútov a nie sú záväzné.

Udržujte mimo dosahu detí.

Len na použitie v zubnom lekárstve.

Това упътване с указания е валидно за всички зъболекарски полираци средства ORBIS, които се използват за реставрационни и превентивни дейности.

Полираци борери за използване само за един пациент са обозначени с  и не бива да бъдат използвани повече от веднъж, тъй като повторна употреба на тези полираци средства може да доведе до излишен риск за пациента и медицинския екип.

Състав: Полиращите средства се състоят от синтетична/силиконова гума, пигменти и шлифовъчен материал. Наконечниците са произведени от неръждаема стомана или медицинска пластмаса.

Предназначение: Зъболекарските полираци средства на ORBIS Dental се използват за полиране на различни материали, които са обозначени върху етикета на опаковката.

Противопоказания: Ако пациентът е алергичен към някой от посочените по-горе материали, полиращите средства не бива да бъдат използвани.

Нежелани ефекти: Към момента няма известни.

Общи препоръки за безопасност:



Не превишавайте
максималната скорост



Носете предпазна
маска за лице



Слагайте предпазни
очила



Използвайте воден
спрей минимално
50мл/мин



За полировачи със стъбло от
стомана = 2N
пластмаса = 1N

Предпазни мерки:

- Продуктите могат да бъдат използвани само за изрично посоченото поле на приложение.
- Проверете безопасното свързване на полиращото средство, преди да го използвате, и го включете за тест на празен ход.
- Използвайте подходящ наконечник и сменяйте незабавно полираци средства, които са повредени, прегънати или не се въртят централно.
- Избягвайте прекален натиск, който може да доведе до прегъване, извиване или блокиране на полиращото средство.
- Ако водното охлаждане е недостатъчно, може да се стигне до необратимо увреждане на зъба или на заобикалящата го тъкан.
- Използването на неподходящо дезинфекциращо средство и/или прекалено дълга дезинфекция може да разядат полиращото средство или да причинят обезцветяване. Затова се уверете, че ефективността на дезинфекционното средство е одобрена и подходяща за полираци средства, не използвайте дезинфектанти, които съдържат алдехиди и спазвайте указанията на производителя на продукта по отношение на концентрацията и времето на действие. Уверете се, че процесът е ефективен.
- Винаги запазвайте номерата на партидите на полиращите средства, за да гарантирате проследимостта.


Съхранение: Препоръчва се съхранение на сухо и незамърсено от прах място при 2 - 28°C (36 - 82°F). Неподходящи условия на съхранение могат да съкратят полезния живот и да доведат до неизправност в продукта.

Указания за хигиената: Моля, направете справка със задната страна на тази страница за по-подробни указания за хигиената.

Тези указания за хигиената са валидни за всички зъболекарски полиращи средства ORBIS за използване при третиране на пациенти на зъболекарски стол.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Полиращите средства ORBIS се доставят нестерилни и по тази причина трябва да бъдат третирани преди употреба.

Полиращите средства за еднократна употреба при един пациент (обозначени с ) не са подходящи за повторна употреба, а трябва да бъдат дезинфектирани и стерилизирани преди единственото им използване.

При обработката на всички полиращи средства трябва да носите непрекъснато предпазно облекло, ръкавици защитни очила.

Използвайте само почистващи и дезинфектиращи разтвори, които са специално етикетирани като „подходящи за силиконови или гумени полировачи“

Ограничения за повторна обработка: Полезният живот на продукта се определя от изхабяването на полиращия инструмент. Повторната употреба оказва минимален ефект върху тези инструменти.

Място на използване: Отстранете повърхностната контаминация с кърпа за еднократна употреба непосредствено след използването върху пациент и поставете продукта в контейнер.

Вместимост и транспорт: Полиращите средства трябва да бъдат транспортирани незабавно в затворена плътка вана за инструменти до зоната на третиране. Присъпете незабавно към почистването и дезинфекцията.

Почистване и дезинфекция: Извършете или машинно (препоръчвано) или ръчно третиране.

a. Машинно третиране:

1. Изплакнете обилно под течаща вода.
2. Поставете полиращите средства в уреда за измиване/дезинфекция (WD) и се уверете, че те не се докосват.
3. Добавете подходящ почистващ препарат (без алдехиди), в съответствие с информацията върху етикета на продукта и производителя на уреда за почистване/дезинфекция.
4. Стартирайте желаната програма: почистване и дезинфекция.
5. След приключване на програмата, извадете полиращите средства от уреда за измиване/дезинфекция и ги подсушете за предпочитане с чист компресиран въздух.
6. Визуална инспекция за чистота и цялост с помощта на увеличителна лупа с капацитет на увеличение 6 пъти. В случай на видима контаминация процесът трябва да бъде повторен.
7. Ако става въпрос само за механично почистване (без доказана дезинфекция), се изисква допълнителна дезинфекция след почистването в парен стерилизатор (неразпопаковани) в подходящи рафтове или плитки вани.
8. Документирано одобрение на подходящата процедура за третиране с цел повторна употреба или съхранение.
9. Препоръчва се съхранение на сухо и незамяршено от прах място при 2 - 28°C (36 - 82°F).

b. Ръчно третиране:

1. Изплакнете обилно под течаща вода. Ако е необходимо, използвайте найлонова четка. ЗАБЕЛЕЖКА: Използвайте подходяща четка за почистване на трудни достъпни празнини.
2. Почистване и химична дезинфекция с подходящ разтвор (без алдехид) в съответствие с указанията на производителя. Поставете полиращото средство в разтвора. Уверете се, че полиращите средства не съдържат въздушни мехури.
3. Времето на въздействие започва от момента на поставянето на последното полиращо средство и се определя в съответствие с указанията на производителя на дезинфекционния препарат.
4. След изтичане на времето за действие, изплакнете полиращите средства обилно с дейонизирана вода.
5. Подсушете остатъчната влага за предпочитане с чист компресиран въздух.
6. Визуална инспекция за чистота и цялост с помощта на увеличителна лупа с капацитет на увеличение 6 пъти. В случай на видима контаминация процесът трябва да бъде повторен.
7. При липса на доказана дезинфекция се изисква допълнителна дезинфекция след почистването в парен стерилизатор (неразпопаковани) в подходящи рафтове или плитки вани.
8. Документирано одобрение на подходящата процедура за третиране с цел повторна употреба или съхранение.
9. Препоръчва се съхранение на сухо и незамяршено от прах място при 2 - 28°C (36 - 82°F).

Стерилизация: Стерилизация на водна пара с фракционален предварителен вакуум. Пълен цикъл, 134°C (273°F) / 3,1 за поне 5 минути, време на изсъхване 10 минути. Не превишавайте 135°C (275°F).

ВАЖНО: Използвайте подходящ опаковъчен материал за стерилизация.

Зъболекарските полиращи средства ORBIS не са подходящи за стерилизация с горещ въздух или хемиклав (суха стерилизация).

Тази процедура е била одобрена от независима акредитирана лаборатория.



Допълнителна информация: Когато стерилизирате повече на брой инструменти в един цикъл на автоклав, се уверете, че не превишавате максималното натоварване за един цикъл в съответствие с указанията на стерилизатора.

Контакт с производителя:



Dent4You AG
St. Jakob-Strasse 37
9000 St. Gallen
Switzerland



Imported by:
Dent4You GmbH
P.O. Box 1038,
89129 Langenau, Germany

Уебсайт на продукта:
<http://www.plandent.com>

Дата на изготвяне: 02/2021; Ред. 1

Предоставените указания по-горе са одобрени от производителя на медицинско оборудване като подходящи за подготовка на зъболекарски полиращи средства ORBIS за повторна употреба.


Този документ е разработен само за използване в стоматологията. Обработката трябва да се извършва при стриктно спазване на указанията за хигиена. Не се поема отговорност за увреждания в резултат от неспазване на тези указания или на определената зона на приложение. Потребителят е отговорен за тестването на продуктите за подходящото им използване за каквато и да е друга цел, извън тези, изрично посочени в указанията. Описанията и данните не представляват гаранция за артикулите и не са обвързващи.

Съхранявайте далеч от обсега на деца.

Само за използване в стоматологията.



Šīs instrukcijas ir derīgas visiem „ORBIS” zobu pulētājiem, kurus izmanto atjaunošanas un profilakses darbā.

Vienam pacientam paredzētie pulētāji tiek apzīmēti ar , un tos nedrīkst izmantot vairāk nekā vienu reizi, citādi šie pulētāji var radīt nevajadzīgu risku pacientam un darbiniekiem.

Sastāvs. Šie pulētāji satur sintētisko/silikona gumiju, pigmentus un abrazīvas vielas. Kāti izgatavoti no nerūsējošā tērauda vai metāliskas plastmasas.

Lietojums. „ORBIS” zobu pulētājus izmanto dažādu iepakojuma uzlīmē norādītu materiālu pulēšanai.

Kontrindikācijas. Ja pacientam ir alerģija pret kādu no iepriekš minētajām sastāvdaļām, pulētājus nedrīkst izmantot.

Blaknes. Pašlaik nav zināmas.

Vispārīgi drošības ieteikumi.



Nepārsniedziet
maksimālo
ātrumu



Izmantojiet sejas masku



Lietojiet
aizsargbrilles



Lietojiet ūdens
strūklu vismaz
50 ml/min.



Pulētājiem ar
tērauda kātu = 2N
plastmasas kātu = 1N

Piesardzības pasākumi.

- Izstrādājumus drīkst lietot tikai tiem paredzētajam mērķim.
- Pirms pulētāja izmantošanas pārbaudiet, vai tā savienojums ir drošs, un veiciet izmēģinājumu.
- Lietojiet tikai atbilstošu rokas instrumentu un nekavējoties pārtrauciet izmantot bojātu, saliektu vai nesimetriski rotējošu pulētāju.
- Izvairieties no pārmēriņa spiediena, kas var radīt pulētāja sasvēršanos, lieci vai bloķēšanos.
- Nepietiekama dzesēšana ar ūdeni var izraisīt neatgriezeniskus zobu un apkārtnējo audu bojājumus.
- Neatbilstoša dezinfekcijas līdzekļa izmantošana un/vai pārmērīgi ilgus dezinfekcijas reizes var samitrināt pulētāju vai radīt krāsas izmaiņas. Tādēļ pārliecinieties, ka dezinfekcijas līdzeklis ir efektīvs un piemērots pulētājiem. Nelietojiet dezinfekcijas līdzekļus, kuros ir aldehidi, kā arī ievērojiet izstrādājuma ražotāja norādījumus par līdzekļa koncentrāciju un reakcijas laiku. Pārbaudiet, vai process ir efektīvs.
- Lai nodrošinātu pulētāju izsekojamību, vienmēr saglabājiet to LOT numurus.

Glabāšana. Pulētājus ieteicams glabāt sausā, tīrā vietā 2–28 °C (36–82 °F) temperatūrā. Nepiemēroti glabāšanas apstākļi var saīsināt kalpošanas laiku un izraisīt nepareizu izstrādājuma darbību.

Higiēnas norādījumi. Papildinformāciju par higiēnas norādījumiem skatiet šīs lapas otrā pusē.

Šie higiēnas norādījumi ir derīgi visiem „ORBIS” zobu pulētājiem lietošanai pacientiem, kuri sēž krēslā.

BRĪDINĀJUMI!

„ORBIS” pulētāji tiek piegādāti nesterili, tādēļ pirms lietošanas tie jāapstrāda.

Vienreiz lietojamie pulētāji (marķēti ar  nav paredzēti atkārtotai izmantošanai – pirms lietošanas tie jādezininficē un jāsterilizē.

Strādājot ar pulētājiem, vienmēr izmantojiet aizsargapģērbu, cimdus un brilles.

Lietojiet tikai tādas tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumus, kas ir īpaši marķēti kā piemēroti pulētājiem, kuri izgatavoti no silikona vai gumijas.

Atkārtotas apstrādes ierobežojums. Izstrādājuma kalpošanas laiks atkarīgs no pulēšanas instrumenta nodiluma un saplaisāšanas. Atkārtoti apstrādei ir minimāla ietekme uz šiem instrumentiem.

Lietošanas vieta. Izmantojot pacientam vienreiz lietojamu marli, nekavējoties noņemiet virsmas piesārņojumu un izmetiet to tvērtņē.

Piesārņojums un transportēšana. Transportējiet pulētājus uz paredzēto ārštēšanas vietu savlaicīgi, ievietojot tos slēgtā instrumentu paplātē. Nekavējoties veiciet tīrīšanu un dezinfekciju.

Tīrīšana un dezinfekcija. Apstrādei izmantojiet iekārtu (ieteicams) vai veiciet to manuāli.

a. Apstrāde iekārtā.

1. Rūpīgi noskalojiet zem tekoša ūdens.
2. Novietojiet pulētājus mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtā un pārļiecinieties, ka tie savā starpā nesaskaras.
3. Atbilstoši izstrādājuma uzlimes informācijai un mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas ražotāja norādījumiem pievienojiet piemērotu tīrīšanas līdzekli (kas nesatur aldehidus).
4. Ieslēdziet vajadzīgo programmu: tīrīšana un dezinfekcija.
5. Pēc programmas darbības beigām izņemiet pulētājus no mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas un nosusiniet tos, vislabāk izmantojot tīru, saspiestu gaisu.
6. Veiciet vizuālu tīrības un integritātes pārbaudi, lietojot palielināmo stiklu ar 6 reizu palielinājumu. Ja vizuāli konstatējat piesārņojumu, process jāatkārto.
7. Ja veicat tikai mehānisku tīrīšanu (bez atbilstošas dezinfekcijas), nepieciešama beigu dezinfekcija tvaika sterilizēšanas iekārtā (neizpakotā veidā), novietojot pulētājus piemērotās statnēs vai uz paplātēm.
8. Atkārtotai lietošanai vai glabāšanai nepieciešams pareizas ārštēšanas procedūras dokumentētās apstiprinājums.
9. Pulētājus ieteicams glabāt sausā, tīrā vietā 2–28 °C (36–82 °F) temperatūrā.

b. Manuāla apstrāde.

1. Rūpīgi noskalojiet zem tekoša ūdens. Ja nepieciešams, izmantojiet neilona suku. PIEZĪME. Neredzamu atveru tīrīšanai lietojiet piemērotu suku.
2. Tīrīšana un ķīmiskā dezinfekcija ar piemērotu šķīdumu (kas nesatur aldehidus) jāveic atbilstoši ražotāja norādījumiem. Ievietojiet pulētāju šķīdumā. Pārļiecinieties, ka uz pulētājiem nav gaisa burbuļu.
3. Reakcijas laiks sākas, iegremdējot pēdējo pulētāju atbilstoši dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumiem.
4. Pēc iegremdēšanas noskalojiet pulētājus ar lielu daudzumu dejonizēta ūdens.
5. Atlikušā mitruma nosusināšanai ieteicams izmantot tīru, saspiestu gaisu.
6. Veiciet vizuālu tīrības un integritātes pārbaudi, lietojot palielināmo stiklu ar 6 reizu palielinājumu. Ja vizuāli konstatējat piesārņojumu, process jāatkārto.
7. Bez atbilstošas dezinfekcijas nepieciešama beigu dezinfekcija tvaika sterilizēšanas iekārtā (neizpakotā veidā), novietojot pulētājus piemērotās statnēs vai uz paplātēm.
8. Atkārtotai lietošanai vai glabāšanai nepieciešams pareizas ārštēšanas procedūras dokumentētās apstiprinājums.
9. Pulētājus ieteicams glabāt sausā, tīrā vietā 2–28 °C (36–82 °F) temperatūrā.

Sterilizācija. Mitra karstuma sterilizācija ar daļēju iepriekšēju vakuumu. Pilns cikls: 134 °C (273 °F)/3,1 bārs vismaz 5 minūtes, žāvēšanas laiks: 10 minūtes. Nepārsniedziet 135 °C (275 °F).



SVARĪGĪ! Sterilizācijai izmantojiet piemērotu iepakojumu.

Brīdinājums. „ORBIS” zobu pulētāji nav piemēroti sterilizēšanai ar karstu gaisu vai ķīmiskās sterilizācijas kamerā. Šo procedūru pārbaudīja neatkarīga un akreditēta laboratorija.

Papildu informācija. Sterilizējot vienā autoklāva ciklā vairākus instrumentus, parūpējieties, lai sterilizēšanai paredzētais apjoms nepārsniegtu sterilizācijas iekārtas norādījumos noteikto.

Ražotāja kontaktinformācija.



Dent4You AG
St. Jakob-Strasse 37
9000 St. Gallen
Switzerland



Imported by:
Dent4You GmbH
P.O. Box 1038,
89129 Langenau, Germany

Oficiālā mājas lapa:
<http://www.plandent.com>

Sagatavošanas datums. 02/2021; pārsk. 1

Iepriekš minētos norādījumus ir pārbaudījis medicīnas instrumenta ražotājs, kuram ir iespējas sagatavot „ORBIS” zobu pulētājus atkārtotai izmantošanai.

Materiāls izstrādāts tikai zobārstniecības vajadzībām. Apstrāde jāveic, stingri ievērojot higiēnas norādījumus. Ražotājs neuzņemsies atbildību par bojājumiem, kas radušies, neievērojot norādījumus vai izstrādājumus izmantojot citām vajadzībām. Lietotājs ir atbildīgs par izstrādājumu piemērotības pārbaudi un neizmantošanu pretēji instrukciju norādījumiem. Apraksti un dati negarantē raksturīgās pazīmes, tādēļ nav saistoši.

Glabājiet bērnēm nepieejamā vietā.

Tikai zobārstniecības vajadzībām.

Bu talimatlar, restoratif ve önleyici çalışmalarda kullanılan tüm ORBIS Dental Cila Lastikleri için geçerlidir.

Tek hastada kullanımlık cila lastikleri (⊗) işareti ile belirtilmiştir ve bu cila lastiklerinin birden fazla kullanımı hasta ve personel için gereksiz risk oluşturacağından bir defadan fazla kullanılmamalıdır.

Bileşim: Cila lastikleri sentetik/silikon kauçuk, pigmentler ve aşındırıcı içerirler. Sap kısımları paslanmaz çelik veya medikal plastikten imal edilmiştir.

Endikasyon: ORBIS Dental Cila Lastikleri ambalaj etiketinde belirtilen farklı malzemelerin cilalanması için kullanılır.

Kontrendikasyonlar: Bir hastanın yukarıdaki bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik olduğu biliniyorsa, cila lastikleri kullanılmamalıdır.

Advers etki: Bilinen advers etkisi yoktur.

Genel güvenlik tavsiyeleri:



Maksimum hızı aşmayın



Solumun koruması kullanın



Göz koruması kullanın



Su spreyini minimum 50ml/dak kullanın



özelliklerine sahip parlatıcılar içindir. çelik gövde = 2N plastik gövde = 1N

Önlemler:

- Ürünler yalnızca belirtilen uygulama alanında kullanılabilir.
- Cila lastiğini kullanmadan önce bağlantısının güvenli olup olmadığını kontrol edin ve deneme çalıştırması gerçekleştirin.
- Sadece uygun el parçasını kullanın ve hasarlı, kıvrılmış veya merkezi çalışma özelliğini kaybetmiş cila lastiklerini derhal atın.
- Cila lastiğinin eğilmesi, kıvrılması veya tıkanmasına neden olabilecek aşırı basınç uygulamaktan kaçının.
- Suyla soğutmanın yetersiz kalması, diş ve etrafındaki dokularda geri dönüşümlü hasara yol açabilir.
- Yanlış dezenfektan kullanılması ve/veya uzun dezenfeksiyon süreleri cila lastiğini islatılabilir veya renginin değişmesine neden olabilir. Bu nedenle, dezenfektanın etkinliğinin onaylanmış ve cila lastikleri için uygun olmasına dikkat edin, aldehit içeren dezenfektanları kullanmayın ve ürün konsantrasyonu ve reaksiyon zamanı ile ilgili konularda üreticinin talimatlarına uyun. İşlemin etkili biçimde yapılmasını sağlayın.
- İzlenebilirlik bakımından cila lastiklerinin PARTİ numaralarını mutlaka kaydedin.

Saklama: Sıcaklığı 2 ila 28°C olan kuru ve temiz bir ortamda saklanması tavsiye edilir. Uygun olmayan saklama koşulları raf ömrünü kısaltabilir ve ürünün gerektiği gibi çalışmamasına yol açabilir.

Son Kullanma Tarihi: Ürün etiketine bakınız.

Hijyen talimatları: Detaylı hijyen talimatları için lütfen bu sayfanın arkasına bakınız.

Temizlik ve Dezenfeksiyon Talimatları

Bu hijyen talimatları, hasta başında kullanıma yönelik tüm ORBIS Dental Cila Lastikleri için geçerlidir.

UYARILAR:

ORBIS Cila Lastikleri sterilize edilmeden tedarik edilir, dolayısıyla kullanılmadan önce gerekli işlem yapılmalıdır.

Tek hastada kullanımlık cila lastikleri (⊗ işareti ile gösterilmiştir) tekrar kullanıma uygun değildir, fakat kullanılmadan önce dezenfekte ve sterilize edilmelidir.

Tüm cila lastikleri ile yapılan çalışmalarda, mutlaka koruyucu giysi, eldiven ve gözlük kullanılmalıdır.

Sadece "silikon veya kauçuk parlatıcılar için uygundur" şeklinde özel etikete sahip temizleme ve mikropsuzlaştırma solüsyonlarıyla birlikte kullanın.

Yeniden işlem sınırlaması: Ürünün kullanım ömrü cila aletin üzerindeki aşınma ve yıpranmaya bağlıdır. Tekrarlanan işlemlerin bu aletlerin üzerindeki etkisi çok düşüktür.

Kullanım noktası: Hasta üzerinde kullandıktan sonra yüzeydeki kirlenmeleri bir bezle hemen temizleyin ve bezi atın.

Koruma ve taşıma: Cila lastikleri tedavi alanına kapalı bir alet tepsi içinde en kısa sürede taşınmalıdır. Temizlik ve dezenfeksiyona derhal başlanmalıdır.

Temizlik ve dezenfeksiyon: Makine (önerilir) veya elle işlem yapılabilir.

a. Makine ile temizlik işlemi:

1. Bol su ile iyice yıkayın.
2. Cila lastiklerini yıkayarak dezenfekte edici alet (WD) içine yerleştirin ve birbirlerine temas etmemelerine dikkat edin.
3. Ürün etiketinde yer alan bilgiler ve WD üreticisinin talimatlarına göre yeterli miktarda temizlik maddesi (aldehit içermeyen) ekleyin.
4. İstenen programı başlatın: temizlik ve dezenfeksiyon.
5. Program sona erdikten sonra, cila lastiklerini WD aletinden çıkarın ve tercihen temiz basınçlı hava ile kurutun.
6. 6 kat büyütmeye özelliği olan bir büyüteçle temizlik ve bütünlüğü gözle inceleyin. Gözle görülebilen kirlenme söz konusu ise, yukarıdaki işlem tekrarlanmalıdır.
7. Sadece mekanik temizlik yapıyorsanız (kanıtlanmış dezenfeksiyon söz konusu değilse), buharlı sterilizatör içinde (açılmış) uygun raflar veya tepsilere kullanılarak nihai dezenfeksiyon yapılması gerekir.
8. Yeniden kullanım veya saklama amacıyla uygun prosedürün uygulandığına dair belgelendirilmiş onay alınmalıdır.
9. Sıcaklığı 2 ila 28°C olan kuru ve temiz bir ortamda saklanması tavsiye edilir.

b. Elle temizlik işlemi:

1. Bol su ile iyice yıkayın. Gerekirse bir naylon fırça kullanın. NOT: Kör delikleri temizlemek için uygun bir fırça kullanın.
2. Üretici talimatlarına göre uygun bir solüsyon (aldehit içermeyen) kullanarak temizlik ve kimyasal dezenfeksiyon işlemi gerçekleştirin. Cila lastiğini solüsyonun içine daldırın. Cila lastiklerinde hava kabarcıkları olmasına dikkat edin.
3. Reaksiyon süresi son cila lastiğinin daldırılması ile başlar ve dezenfektan üreticisinin talimatlarına uygun olmalıdır.
4. Temas süresi dolduktan sonra, cila lastiklerini bol deiyonize su ile yıkayın.
5. Kalan nemi tercihen temiz basınçlı hava ile kurutun.
6. 6 kat büyütmeye özelliği olan bir büyüteçle temizlik ve bütünlüğü gözle inceleyin. Gözle görülebilen kirlenme söz konusu ise, yukarıdaki işlem tekrarlanmalıdır.
7. Kanıtlanmış dezenfeksiyon söz konusu değilse, buharlı sterilizatör içinde (açılmış) uygun raflar veya tepsilere kullanılarak nihai dezenfeksiyon yapılması gerekir.
8. Yeniden kullanım veya saklama amacıyla uygun prosedürün uygulandığına dair belgelendirilmiş onay alınmalıdır.
9. Sıcaklığı 2 ila 28°C olan kuru ve temiz bir ortamda saklanması tavsiye edilir.

Sterilizasyon: Kısmi ön-vakumlu buhar sterilizasyonu. Tam döngü, en az 5 dakika boyunca 134°C / 3.1 bar, kuruma süresi



10 dakika. 135°C sıcaklığı aşmayın.

ÖNEMLİ: Sterilizasyon için uygun ambalaj kullanın.

Uyarı: ORBIS Dental Cila Lastikleri sıcak hava veya kimyasal otoklav ile sterilizasyona uygun değildir.

Bu prosedür bağımsız bir yetkilendirilmiş laboratuvar tarafından onaylanmıştır.

Ek bilgiler: Birden fazla aleti bir otoklav döngüsünde sterilize ederken, sterilizatör talimatlarına uygun olarak sterilizatörün maksimum yükünün aşılmasına dikkat edin.

Üretici iletişim bilgileri:



Dent4You AG
St. Jakob-Strasse 37
9000 St. Gallen
Switzerland



Imported by:
Dent4You GmbH
P.O. Box 1038,
89129 Langenau, Germany

Ürün internet sitesi:
<http://www.plandent.com>

Hazırlanma tarihi: 02/2021; Rev. 1

Yukarıda verilen talimatların ORBIS Dental Cila Lastiklerini yeniden kullanıma hazırlamada etkili olduğu tıbbi cihaz üreticisi tarafından doğrulanmıştır.

Bu malzeme sadece diş hekimliği alanında kullanım için geliştirilmiştir. İşlemler Hijyen Talimatlarına tam olarak uygun biçimde gerçekleştirilmelidir. Talimatlara veya belirtilen uygulamaya alanına uyulmamasından kaynaklanan hasarlar için sorumluluk kabul edilmez. Kullanıcı ürünlerin uygunluğunu test etmekten ve talimatlarda açıkça belirtilmeyen amaçlarla kullanımdan kendisi sorumludur. Açıklamalar ve veriler, ürün nitelikleri ile ilgili garanti teşkil etmez ve bağlayıcı değildir.

Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın.

Sadece diş hekimliği alanında kullanıma yöneliktir.



работах по восстановлению и профилактике.

Полировальные головки для одного пациента помечены знаком  и должны использоваться не более одного раза, поскольку много-разовые полировальные головки являются источником ненужного риска для пациентов и персонала.

Состав: Полировальные головки состоят из синтетической/силиконовой резины, пигментов и абразива. Хвостовики изготовлены из нержавеющей стали или медицинской пластмассы.

Показания: Зубные полировальные головки ORBIS применяются для полировки различных материалов, указанных на этикетке упаковки.

Противопоказания: Полировальные головки не следует применять, если известно, что у пациента были аллергические реакции на любой из перечисленных выше компонентов.

Побочные эффекты: До настоящего времени неизвестны.

Общие рекомендации по безопасности:



Не превышайте максимальные обороты



Наденьте средства защиты органов дыхания



Наденьте средства защиты глаз



Применяйте распыление воды с расходом не менее 50 мл/мин



Для полировальных головок с стальными головками = 2N
пластиковые головки = 1N

Меры предосторожности:

- Изделия могут использоваться только в указанной области применения.
- Перед применением проверьте надежность присоединения полировальной головки и выполните пробный запуск.
- Используйте только совместимые наконечники для бормашин; использование поврежденной, погнутой или потерявшей центровку полировальной головки должно быть немедленно прекращено.
- Избегайте чрезмерного давления, которое может вызывать отклонение, изгиб или блокировку полировальной головки.
- Недостаточное охлаждение водой может привести к необратимому повреждению как зуба, так и окружающих тканей.
- Применение неправильного дезинфицирующего средства и/или продолжительное время дезинфекции может привести к набуханию полировальной головки или вызвать изменение ее цвета. Поэтому, проследите за тем, чтобы дезинфицирующее средство имело подтвержденную эффективность и подходило для использования с полировальными головками; не используйте дезинфицирующих средств, содержащих альдегиды; следуйте указаниям производителя по выбору концентрации и времени воздействия продукта. Вы должны следить за тем, чтобы обработка была эффективной.
- Всегда регистрируйте номера ПАРТИИ полировальных головок, чтобы обеспечить отслеживаемость.

Хранение: Рекомендуется хранение в сухом месте в отсутствии пыли при 2 - 28°C (36 - 82°F). Ненадлежащие условия хранения могут сократить срок хранения и привести к повреждению продукта.

Инструкции по чистке и дезинфекции: см. подробные инструкции по чистке и дезинфекции на обратной стороне этой страницы.

Инструкции по чистке и дезинфекции

Эти инструкции по гигиене применимы ко всем зубным полировальным головкам ORBIS, которые предназначены для профессионального стоматологического применения.

ОСТОРОЖНО:

Полировальные головки ORBIS поставляются нестерильными и должны обрабатываться перед применением.

Полировальные головки для одного пациента (помечены знаком  не предназначены для повторного применения, но должны подвергаться дезинфекции и стерилизации до единственного сеанса использования.

При обработке полировальных головок всегда необходимо надевать защитную одежду, перчатки и очки.

Используйте только очищающие и дезинфицирующие средства, специально обозначенные как «подходящие для силиконовых и резиновых полировальных головок».

Ограничения, касающиеся повторной обработки: Срок службы изделия определяется физическим износом полировального инструмента. Повторная обработка оказывает на эти инструменты минимальное воздействие.

В месте применения: После применения для лечения пациента немедленно удалите поверхностные загрязнения одноразовой салфеткой и поместите изделие в контейнер.

Перенос в контейнер и транспортировка: Полировальные головки следует немедленно транспортировать в закрытом лотке для инструментов в зону обработки. Немедленно приступите к чистке и дезинфекции.

Чистка и дезинфекция: Выполните машинную (рекомендуется) или ручную обработку.

a. Машинная обработка:

1. Тщательно промойте под струей воды.
2. Поместите полировальные головки в моющую/дезинфицирующую машину (МД) и проследите за тем, чтобы они не касались друг друга.
3. Добавьте подходящее чистящее средство (не содержащее альдегидов) согласно сведениям на этикетке продукта и инструкциям производителя МД.
4. Запустите нужную программу: чистка и дезинфекция.
5. После окончания программы выньте полировальные головки из МД и высушите их, предпочтительно чистым сжатым воздухом.
6. Осмотрите на предмет чистоты и целостности. В случае обнаружения загрязнения, необходимо повторить процесс.
7. Если выполнена только механическая очистка (без дезинфекции одобренным к применению способом), требуется финальная дезинфекция в паровом стерилизаторе (без упаковки) в подходящих штативах или лотках.
8. Для повторного применения или хранения требуется документированное подтверждение выполнения предписанной процедуры обработки.
9. Рекомендуется хранение в сухом месте в отсутствии пыли при 2 - 28°C (36 - 82°F).

b. Ручная обработка:

1. Тщательно промойте под струей воды. При необходимости используйте нейлоновую щетку. ПРИМЕЧАНИЕ: Для очистки глухих отверстий применяйте подходящую кисточку.
2. Выполните очистку и химическую дезинфекцию подходящим раствором (не содержащим альдегидов) согласно инструкциям производителя. Поместите полировальную головку в раствор. Проследите за тем, чтобы на полировальных головках не было воздушных пузырьков.
3. Время обработки отсчитывается с момента погружения последней полировальной головки и согласно инструкциям производителя дезинфицирующего средства.
4. После истечения времени контакта промойте полировальные головки большим количеством деионизованной воды.
5. Высушите остатки влаги, предпочтительно чистым сжатым воздухом.
6. С помощью 6-кратного увеличительного стекла визуально проверьте чистоту целостности. При наличии видимых загрязнений необходимо повторить обработку.
7. Если дезинфекция с использованием одного из одобренных методов еще не проводилась, требуется финальная дезинфекция в паровом стерилизаторе (без упаковки) в подходящих штативах или лотках.
8. Для повторного применения или хранения требуется документированное подтверждение выполнения предписанной процедуры обработки.
9. Рекомендуется хранение в сухом месте в отсутствии пыли при 2 - 28°C (36 - 82°F).

Стерилизация: Выполните термическую стерилизацию с предварительным частичным вакуумированием. Полный цикл: 134°C (273°F) / 3,1 бар в течение не менее 5 минут, время сушки 10 минут. Не превышайте 135°C (275°F).

ВАЖНО: Используйте подходящую упаковку для стерилизации.

Осторожно: Зубные полировальные головки ORBIS не пригодны для стерилизации горячим воздухом или в хемиклаве.

Данная процедура была проверена и утверждена независимой аккредитованной лабораторией.



Дополнительная информация: При выполнении стерилизации множества инструментов в одном цикле автоклавирующая проследите за тем, чтобы не превышалась максимальная нагрузка стерилизатора согласно инструкциям по его применению.

Произведено:



Dent4You AG
St. Jakob-Strasse 37
9000 St. Gallen
Switzerland



Imported by:
Dent4You GmbH
P.O. Box 1038,
89129 Langenau, Germany

Сайт производителя:
<http://www.plandent.com>

Дата подготовки: 02/2021; ред. 1

Приведенные выше инструкции были проверены и утверждены производителем медицинских устройств для подготовки зубных полировальных головок ORBIS к повторному применению.


Этот материал предназначен исключительно для использования в стоматологии. Обработка должна проводиться строго в соответствии с инструкциями по чистке и дезинфекции. Производитель не несет ответственности в случае повреждений, полученных вследствие несоблюдения данных инструкций или применения не по назначению. Ответственность за тестирование изделий на пригодность и за их применение для каких-либо целей, не обозначенных в этих инструкциях явным образом, несет пользователь. Описания и данные не являются гарантией тех или иных свойств продукции и не накладывают никаких обязательств.

**Держите в недоступном для детей месте.
Только для применения в стоматологии.**



0123

Ove upute vrijede za sve polirere ORBIS koji se koriste za restorativne i preventivne zahvate.

Polireri za jednog pacijenta označeni su etiketom  i ne smiju se rabiti više od jednom, budući da višestruka upotreba ovih polirera može prouzročiti nepotrebnu opasnost za pacijenta i osoblje.

Sastav: Polireri su izrađeni od sintetičke/silikonske gume, pigmentata i abraziva. Kolčići su izrađeni od nehrđajućeg čelika ili medicinske plastike

Indikacije: Zubni polireri ORBIS koriste se za poliranje različitih materijala koji su točno specificirani na etiketi na pakovanju.

Kontraindikacije: Ako se zna da je pacijent alergičan na jednu od gore navedenih komponenti, polireri se ne smiju koristiti.

Neželjeni učinak: Do sada nije utvrđen nijedan.

Općeniti sigurnosni savjeti:



Nemojte prelaziti maksimalnu brzinu



Nosite zaštitnu masku



Nosite zaštitne naočale



Upotrijebite vodeni mlaz minimalne jačine 50ml/min



Za brusilice s čelični držač = 2N
plastični držač = 1N

Mjere opreza:

- Proizvodi se smiju koristiti samo u točno određenom polju primjene.
- Provjerite sigurno spajanje polirera prije upotrebe i puštanja u probni rad.
- Upotrebjavajte samo odgovarajući ručni alat i odmah uklonite svaki polirer koji je oštećen, savijen ili čije kretanje nije centrirano.
- Izbjegavajte prekomjeran pritisak koji može prouzročiti nagibanje, savijanje ili blokiranje polirera.
- Nedovoljno hlađenje vodom može dovesti do nepopravljive štete na zubu i okolnom tkivu.
- Upotrebom pogrešnog sredstva za dezinfekciju i/ili uslijed produženog vremena dezinfekcije, polirer se može namočiti ili prouzročiti gubitak boje. Zbog toga se uvjerite da je učinkovitost sredstva za dezinfekciju odobrena i prikladna za polirere, nemojte koristiti sredstva za dezinfekciju koja sadrže aldehide i slijedite specifikacije proizvođača proizvoda s obzirom na koncentraciju i vrijeme reakcije. Uvjerite se da je postupak učinkovit.
- Uvijek zapisujte brojeve PARTIJE polirera da biste osigurali njihovo praćenje.


Skладиštenje: Preporučuje se skladištenje na suhom mjestu bez prašine na temperaturi od 2 do 28°C (36 - 82°F). Neprikladni uvjeti čuvanja mogu skratiti životni vijek i prouzročiti neispravnost proizvoda.

Upute o higijeni: Molimo vas da pogledate pozadinu ove stranice zbog detaljnih uputa o higijeni.

Ove upute o higijeni vrijede za sve zubne polirere ORBIS za upotrebu u zubarstvu.

UPOZORENJA:

Polireri ORBIS isporučuju se nesterilizirani i stoga moraju biti obrađeni prije uporabe.

Polireri za jednog pacijenta (označeni etiketom ) ne smiju se odabrati za ponovnu upotrebu, nego ih je potrebno dezinficirati i sterilizirati i upotrijebiti samo jednom.

Tijekom obrade svih polirera, zaštitne naočale, rukavice i naočale moraju se nositi u svakom trenutku.

Koristite samo otopine za čišćenje i dezinfekciju na kojima je posebno označeno "pogodne za silikonske ili gumene brusilice".

Ograničenja ponovne obrade: Životni vijek proizvoda određen je istrošenošću i lomljenjem instrumenta za poliranje. Ponovljena obrada ima minimalan učinak na te instrumente.

Mjesto upotrebe: Uklonite površinsku kontaminaciju gazom za jednokratnu upotrebu odmah nakon primjene na pacijentu i bacite je u kantu za otpad.

Spremnik i prijevoz: Polirere bi prema području obrade trebalo prevoziti odmah u zatvorenoj ladici za instrumente. Odmah pristupite čišćenju i dezinfekciji.

Čišćenje i dezinfekcija: Pristupite bilo strojnoj (preporučeno), bilo ručnoj obradi.

a. Strojna obrada:

1. Temeljito isperite pod tekućom vodom.
2. Polirere stavite u perač/dezinfektor (PD) u uvjerite se da se međusobno ne dotiču.
3. Dodajte odgovarajuću tvar za čišćenje (bez aldehida), sukladno informacijama na etiketi proizvoda i uputama proizvođača PD.
4. Pokrenite željeni program: čišćenje i dezinfekcija.
5. Po završetku programa, izvadite polirere iz PD i osušite ih po mogućnosti čistim komprimiranim zrakom.
6. Vizualni pregled čistoće i cjelovitosti vrši se pomoću povećala s uvećanjem od 6 puta. U slučaju vizualne kontaminacije, postupak se mora ponoviti.
7. Ako je riječ o mehaničkom čišćenju (bez dokazane dezinfekcije) potrebna je završna dezinfekcija u parnom sterilizatoru (u raspakiranom stanju) u prikladnim policama ili ladicama.
8. Dokumentirano odobrenje ili prikladan postupak obrade zbog ponovne upotrebe ili zbog skladištenja.
9. Preporučuje se skladištenje na suhom mjestu bez prašine na temperaturi od 2 do 28°C (36 - 82°F).

b. Ručna obrada:

1. Temeljito isperite pod tekućom vodom. Ako je potrebno, upotrijebite najlonku četku. NAPOMENA: Upotrijebite prikladnu četku za čišćenje uvrta.
2. Čišćenje i kemijska dezinfekcija prikladnom otopinom (bez aldehida) sukladno uputama proizvođača. Stavite polirer u otopinu. Uvjerite se da u polirerima nema mjehurića zraka.
3. Vrijeme reakcije počinje s umetanjem zadnjeg polirera i odvija se sukladno uputama proizvođača dezinfektanta.
4. Nakon isteka kontaktnog vremena, polirere isperite deioniziranim vodom.
5. Preostalu vlagu osušite po mogućnosti čistim komprimiranim zrakom.
6. Vizualni pregled čistoće i cjelovitosti vrši se pomoću povećala s uvećanjem od 6 puta. U slučaju vizualne kontaminacije, postupak se mora ponoviti.
7. Bez dokazane dezinfekcije potrebna je završna dezinfekcija u parnom sterilizatoru (u raspakiranom stanju) u prikladnim policama ili ladicama.
8. Dokumentirano odobrenje ili prikladan postupak obrade zbog ponovne upotrebe ili zbog skladištenja.
9. Preporučuje se skladištenje na suhom mjestu bez prašine na temperaturi od 2 do 28°C (36 - 82°F).

Sterilizacija: Sterilizacija u autoklavu s frakcionalnim predvakuomom. Puni ciklus, 134°C (273°F) / 3,1 bar-a na makar 5 minuta, vrijeme sušenja 10 minuta. Nemojte prekoračiti 135°C (275°F).

VAŽNO: Upotrijebite prikladno pakovanje za sterilizaciju.

Upozorenje: Zubni polireri ORBIS nisu prikladni za sterilizaciju vrućim zrakom ili kemiklavom.

Ovaj postupak je potvrđen u nezavisnom i akreditiranom laboratoriju.



Dodatne informacije: Kada se sterilizira više instrumenata u jednom ciklusu autoklave, uvjerite se da maksimalno opterećenje sterilizatora nije prekoračeno u skladu s uputama sterilizatora.

Kontakt proizvođača:



Dent4You AG
St. Jakob-Strasse 37
9000 St. Gallen
Switzerland



Imported by:
Dent4You GmbH
P.O. Box 1038,
89129 Langenau, Germany

Web stranica proizvođača:
<http://www.plandent.com>

Datum pripreme: 02/2021; Rev. 1

U gore navedenim uputama, proizvođač medicinskog uređaja ocijenjen je kao sposoban za pripremu zubnih polirera ORBIS za ponovnu upotrebu.

Materijal je razvijen samo za upotrebu u zubarstvu. Obrada bi se trebala provesti strogo u skladu s uputama o higijeni. Ne može se prihvatiti odgovornost za štete koje su nastale zbog propusta u pridržavanju uputa ili ugovornog područja primjene. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti proizvoda i njihove upotrebe za bilo koju svrhu koja nije izričito navedena u uputama. Opisi i podaci ne sačinjavaju jamstvo za svojstva i nisu obvezujući

**Čuvati izvan dohvata djece.
Samo za upotrebu u zubarstvu.**