Ref : Polish HD_IFU_120x480_IND A
Désignation : Notice Polish HD

# Polish HD

## FR

### RECOMMANDATIONS RELATIVES À L'UTILISATION DES POLISSOIRS EVE

**Tous les polissoirs EVE ont été conçus et développés pour leur champ d'application spécifique. Une utilisation inappropriée peut entraîner des lésions tissulaires, une usure accrue ou la destruction du polissoir et causer des risques pour l'utilisateur, le patient ou des tiers.**

### UTILISATION APPROPRIÉE

- Seules des turbines, pièces à main et têtes de contre-angle en parfaites conditions d'un point de vue technique et hygiénique doivent être utilisées, c.-à-d. qu'elles doivent être bien entretenues et correctement nettoyées. Les turbines et les têtes de contre-angle utilisées doivent permettre une rotation précise et concentrique.
- Les polissoirs doivent être insérés aussi loin que possible. Les fraises sont portées à la vitesse requise avant tout contact avec la surface de la dent.
- Si possible, polir avec de légers mouvements circulaires pour éviter des indentations.
- Éviter d'incliner ou de soulever les instruments pour prévenir tout risque accru de rupture.
- Mettre immédiatement au rebut tout instrument rotatif déformé ou non concentrique.
- Les polissoirs non montés doivent être centrés après leur montage afin d'éviter des vibrations pendant leur utilisation. Seuls des mandrins de haute qualité doivent être utilisés. Des mandrins de qualité inférieure peuvent se rompre et causer des lésions.
- Porter à tout moment des lunettes de protection. En cas d'utilisation inappropriée ou de panne du matériel, le mandrin, la tige ou la pièce à main peuvent casser et voler en éclats, ce qui s'avère dangereux. L'utilisateur peut également travailler derrière un panneau vitré de protection.
- Une protection respiratoire doit être portée pour éviter d'inhaler de la poussière. De plus, un système d'extraction de la poussière est recommandé. Une utilisation inappropriée entraîne de mauvais résultats et des risques accrus. Les produits EVE doivent être utilisés uniquement par du personnel qualifié.

### INSTRUCTIONS RELATIVES À LA VITESSE DE ROTATION

- Ne jamais dépasser la vitesse de rotation maximale. Les vitesses de rotation recommandées et maximales varient d'un produit à l'autre. Il convient de vérifier les vitesses recommandées et maximales dans nos derniers catalogues et sur les emballages.
- En cas de dépassement de la vitesse de rotation maximale, les polissoirs tendent à vibrer. Ces vibrations peuvent détruire les polissoirs, déformer la tige et/ou casser les instruments, ce qui pourrait blesser l'utilisateur, le patient et des tiers.
- La conformité avec la plage de vitesses recommandée permet d'obtenir les meilleurs résultats de travail possibles. Le non-respect de la vitesse maximale autorisée entraîne un risque accru pour la sécurité.

### PRESSION D'UTILISATION

- Une pression excessive peut détruire le polissoir.
- Une pression excessive entraîne une génération de chaleur accrue.
- Une pression excessive peut entraîner une usure accrue du polissoir. Une pression accrue doit être évitée car elle surchauffe l'instrument, ce qui pourrait léser la pulpe dentaire. Dans des cas extrêmes, les instruments peuvent se casser et causer des lésions.

### REFROIDISSEMENT

Afin d'éviter une diffusion indésirable de chaleur sur la dent, un refroidissement suffisant avec de l'eau est requis (au moins 50 ml / min). Un refroidissement insuffisant peut entraîner des lésions irréversibles de la dent et des tissus avoisinants.

### SYMBOLES

Tous les symboles et pictogrammes utilisés sont conformes à la norme DIN EN ISO 15223.

### AVERTISSEMENTS

- Respecter les informations du fabricant relatives aux compatibilités matérielles pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.
- Tous les instruments sont fournis non stériles et doivent être soumis au cycle indiqué avant et après chaque utilisation.
- Les acides forts et les bases fortes peuvent oxyder la tige en acier inoxydable.
- Éviter les températures >150 °C.
- Le bain à ultrasons ne doit pas dépasser une température de 42 °C en raison du risque de coagulation des protéines.
- Les instruments n'ayant pas complètement séché après le nettoyage et la désinfection doivent être de nouveau séchés (par ex. avec de l'air comprimé médical) pour éviter de compromettre le succès de la stérilisation.
- Les instructions des solutions de nettoyage et/ou de désinfection doivent spécifiquement contenir la mention suivante : « Compatible avec les polissoires en caoutchouc ou les plastiques/silicones. » La durée d'exposition et la concentration indiquées par le fabricant doivent être respectées.

### RESTRICTION RELATIVE AU RETRAITEMENT

Des retraitements répétitifs peuvent légèrement modifier l'aspect du produit, mais n'influencent pas le fonctionnement de l'instrument.

### ÉVALUATION DES RISQUES ET CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX AVANT LE RETRAITEMENT

Le type et la portée du retraitement sont déterminés par l'usage prévu du dispositif médical. Par conséquent, l'utilisateur est responsable de la classification correcte des dispositifs médicaux et donc de la définition du type et de la portée du retraitement (voir la recommandation KRINKO/BfArM, point 1.2.1 Évaluation des risques et classification des dispositifs médicaux avant le retraitement). Sur la base de cette classification dépendante de l'utilisateur, l'utilisateur peut déterminer lesquelles des méthodes de retraitement citées dans ces instructions de préparation et de retraitement doivent être appliquées.

**LIEU D'UTILISATION** Aucune exigence spéciale

### CONSERVATION ET TRANSPORT

Il est recommandé de transporter les instruments contaminés dans un récipient fermé. Il est recommandé de retraiter les instruments dès que possible, dans un délai de 2 heures max. après utilisation. Une conservation intermédiaire des instruments utilisés et contaminés par ex. par des résidus de sang peut entraîner des dommages liés à la corrosion.

### PRÉPARATION

Porter un équipement de protection individuel (gants durables, blouse imperméable, masque ou lunettes de protection).

### PRÉ-TRAITEMENT

Pré-nettoyer à l'eau courante avec une brosse (plastique) directement après utilisation.
Équipement : brosse en plastique (par ex. Interlock, réf. 09084), eau du robinet (20± 2 °C) (au moins de qualité potable).
Rincer les polissoirs à l'eau courante pendant 60 secondes et les brosser soigneusement avec une brosse en plastique, en particulier les zones de la tête difficiles d'accès (poils, extrémités des poils en silicone)

### NETTOYAGE : MANUEL

Remarque : les salissures grossières à la surface des instruments doivent être éliminées avant le retraitement manuel (voir pré-traitement) Équipement : nettoyant enzymatique multi-étapes (par ex. Dürr Dental, ID 215), eau du robinet/eau courante (20± 2 °C) (au moins de qualité potable), bain à ultrasons (par ex. Sonorex Digital 10P)

1. Préparer la solution de nettoyage conformément aux instructions du fabricant (la solution Dürr Dental ID 215 à 2 % a été validée) et la verser dans un bain à ultrasons.
2. Immerger entièrement les polissoirs dans la solution.
3. Exposer les produits pendant 1 minute au bain à ultrasons.
4. Retirer les polissoirs de la solution de nettoyage et rincer chacun d'entre eux soigneusement (30 secondes) à l'eau courante.
5. Vérifier leur propreté. Si des traces de contamination sont toujours visibles, répéter les étapes ci-dessus.

### DÉSINFECTION : MANUELLE (avec stérilisation consécutive)

Équipement : Au moins un désinfectant d'instruments virucide limité (figurant sur la liste du VAH [Verbund für Angewandte Hygiene] - association allemande pour l'hygiène appliquée, ou au moins sur la liste de l'IHO [Industrieverband Hygiene & Oberflächenschutz] - association allemande pour l'hygiène et la protection des surfaces avec des tests conformes à la DVV [Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V.] - association allemande de lutte contre les maladies virales), par ex. à base de composé(s) d'ammonium quaternaire, de dérivé(s) des alkylamine(s)/de l'alkylamine, de dérivés des guanidines/de la guanidine (par ex. Dürr Dental, ID 212), de préférence de l'eau entièrement déionisée (eau déionisée selon la recommandation KRINKO/BfArM : exempte de micro-organismes facultativement pathogéniques), un bain à ultrasons (par ex. Sonorex Digital 10P), un chiffon stérile non pelucheux.

1. Préparer la solution de désinfection conformément aux instructions du fabricant (la solution Dürr Dental ID 212 à 2 % a été validée) et la verser dans un bain à ultrasons.
2. Immerger entièrement les polissoirs dans la solution de désinfection.
3. Exposer les produits pendant 2 minutes au bain à ultrasons.
4. La durée d'exposition supplémentaire à la solution de désinfection est de 5 minutes, conformément aux instructions du fabricant du désinfectant.
5. Retirer les polissoirs de la solution de désinfection et les laisser s'égoutter.
6. Rincer les produits à l'eau déionisée pendant 30 secondes.
7. Essuyer avec un chiffon non pelucheux stérile à usage unique ou, si nécessaire, sécher à l'air comprimé médical.

### NETTOYAGE ETDÉSINFECTION : AUTOMATIQUES

Remarque : les salissures grossières à la surface des instruments doivent être éliminées avant le retraitement automatique (voir pré-traitement) Équipement : unité de nettoyage et de désinfection conforme à la norme DIN EN ISO 15883-1+2 avec programme thermique (température de 90 à 95 °C), détergent : détergent légèrement alcalin (par ex. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).

1. Placer les instruments dans un plateau pour petites pièces approprié ou sur le support de charge de manière à ce que toutes les surfaces des instruments soient nettoyées et désinfectées.
2. Fermer le laveur-désinfecteur et lancer le programme, voir le tableau ci-dessous pour la séquence de programmes.

| ÉTAPE DE PROG. | EAU | DOSAGE | DURÉE | TEMPÉRATURE |
|---|---|---|---|---|
| Pré-rinçage | Eau froide | | 5 min | |
| Dosage du détergent | | Conformément aux instructions du fabricant | | Conformément aux instructions du fabricant |
| Nettoyage | Eau entièrement déionisée | | 10 min | 55 °C |
| Rinçage | Eau entièrement déionisée | | 2 min | |
| Désinfection | Eau entièrement déionisée | | 3 min | Valeur Ao > 3000* (par ex. 90 °C, 5 min) |
| Séchage | | | 15 min | Jusqu'à 120 °C |

* Les autorités peuvent promulguer d'autres réglementations opérationnelles (paramètres de performances de désinfection) dans leur domaine de compétence.

3. Retirer les instruments à la fin du programme.
4. Vérifier que les instruments sont secs et, si nécessaire, sécher avec de l'air comprimé médical.
5. Le contrôle visuel de propreté est réalisé après avoir retiré les instruments du laveur-désinfecteur. Si des traces de contamination sont toujours visibles, nettoyer de nouveau les dispositifs médicaux à la main. Ensuite, les dispositifs médicaux renettoyés doivent être de nouveau traités automatiquement.

### MAINTENANCE, INSPECTION ET VÉRIFICATION

Équipement : loupe éclairante (3-6 dioptries). Tous les instruments doivent être inspectés visuellement pour vérifier leur propreté, intégrité et fonctionnalité, si nécessaire à l'aide d'une loupe éclairante (3-6 dioptries). Vérifier si chaque instrument est endommagé et usé. Les dispositifs médicaux endommagés ne peuvent plus être utilisés et doivent être mis au rebut.

### EMBALLAGE

Équipement : emballage en film et papier (par ex. steriCLIN, réf. 3FKFB210112 et 3FKFB210140), dispositif de scellage (par ex. HAWO, type 880 DC-V) Une méthode appropriée (système de barrière stérile) doit être utilisée pour emballer les instruments. Emballage conforme à la norme DIN EN ISO 11607. Un système de barrière stérile (par ex. emballage en film et papier) conforme à la norme DIN EN ISO 11607 et prévu pour une stérilisation à la vapeur par le fabricant doit être utilisé. Les instruments sont conditionnés dans un double emballage. L'emballage doit être assez grand pour éviter de faire pression sur le scellage.
Remarque : Après le processus de scellage à la chaleur, il convient de vérifier à l'oeil nu que le scellage ne présente pas de défauts. En cas de défauts, l'emballage doit être ouvert et l'instrument réemballé et scellé.

### STÉRILISATION

Dispositif : stérilisateur conforme à la norme DIN EN 285 ou petit stérilisateur à la vapeur conforme à la norme DIN EN 13060, processus de type B.
Processus : stérilisation à la vapeur avec pré-vide fractionné, 134 °C, temps de maintien d'au moins 3 min (en Allemagne conformément à la recommandation KRINKO/BfArM : 134 °C pendant au moins 5 min) ou 132 °C pendant au moins 3 min (paramètre de validation). Des temps de maintien plus longs sont possibles.

1. Placer les produits emballés dans la chambre de stérilisation
2. Lancer le programme.
3. Retirer les produits à la fin du programme et les laisser refroidir.
4. Vérifier ensuite si l'emballage est endommagé et si de l'humidité s'est infiltrée. Les emballages défectueux doivent être considérés comme étant non stériles. Les instruments doivent être réemballés et stérilisés.

### CONSERVATION

Durée de conservation selon les spécifications particulières. Il est recommandé de conserver les instruments emballés et protégés de toute nouvelle contamination, dans des emballages, cassettes ou récipients stériles appropriés et éprouvés.

## EN

### RECOMMENDATIONS FOR USE OF EVE POLISHERS

**All EVE polishers have been designed and engineered for their specific application. Improper use can lead to tissue damage, increased wear or destruction of the polisher, as well as cause risks to the user, the patient or third parties.**

### PROPER USE

- Only turbines, handpieces and contra-angle attachements that are in perfect technical and hygienical conditions should be used, meaning that they should be well maintained and correctly cleaned. Turbines and contra-angle attachements used must ensure precise and concentric rotation.
- Instruments must be inserted as far as possible. Before applying the instruments to any surface, they must be brought to speed.
- If possible, polish in slightly circular movements to avoid indentations.
- Tilting or levering is to be avoided as it leads to an increased risk of breakage.
- Immediately discard any deformed or non-concentric rotary instruments.
- Unmounted polishers must be centred after mounting in order to avoid vibrations during use. Only high quality mandrels must be used. Inferior mandrels can break and cause injury.
- Protective goggles should be worn at all times. In case of improper use or material failure, mandrel, shank or workpiece could break and become dangerous flying objects. Alternatively the user can work behind a protective glass pane.
- Respiratory protection must be worn to avoid inhaling dust. Moreover, a dust extraction system is recommended. Improper use leads to poor application results and increased risks. EVE products must only be used by qualified personnel.

### ROTATION SPEED INSTRUCTIONS

- Never exceed the maximum rotation speed. The recommended and maximum rotation speeds do vary between products. Make sure to check the recommended and maximum speeds in our latest catalogues and packaging.
- In case of exceeding the maximum rotation speed, polishers tend to vibrate. Such vibrations can destroy the polisher, deform the shank and/or cause the instrument to break. Consequently, the user, the patient and third parties could be injured.
- Compliance with the recommended speed range leads to best possible work results. Non-observance of the maximum permitted speed leads to an increased safety risk.

### APPLICATION PRESSURE

- Excessive pressure can destroy the polisher.
- Excessive pressure leads to increased heat development.
- Excessive pressure can lead to increased wear of the polisher. Excessive pressure is to be avoided as it causes overheating, which could damage the pulp. In extreme cases instruments can break and cause injuries.

### WATER COOLING

In order to avoid unwanted heat development on the tooth, sufficient water cooling is required (at least 50 ml / min). Insufficient water cooling can lead to irreversible damage to the tooth and its surrounding tissues.
SYMBOLS All used symbols and pictograms according EN ISO 15223.

### WARNING NOTICES

Observe the manufacturer's information on material compatibilities for cleaning, disinfection and sterilisation.

- All instruments are delivered unsterile and must go through the indicated cycle before and after each use.
- Strong acids and strong bases may oxidise the stainless steel shank.
- Avoid temperatures >150 °C.
- Ultrasonic bath must not exceed temperatures of 42 °C because of the possible coagulation of protein.
- Instruments that have not completely dried after cleaning and disinfection must be dried again (e.g. with medical compressed air) to avoid compromising the success of sterilisation.
- Instructions of cleaning and/or disinfecting solutions must specifically state "suitable for rubber polishers or synthetics/silicones". The exposure time and concentration specified by the manufacturer must be followed.

### RESTRICTION OF REPROCESSING

Repetitive reprocessing can slightly change both the look and feel of the product, but does not interfere with the instrument's function.

### RISK ASSESSMENT AND CLASSIFICATION OF MEDICAL DEVICES BEFORE REPROCESSING:

The type and scope of reprocessing is determined by the use of the medical device. Therefore, the operator is responsible for the correct classification of the medical devices and thus for the definition of the type
and scope of reprocessing (see KRINKO/BfArM recommendation, point 1.2.1 Risk assessment and classification of medical devices prior to reprocessing). On the basis of this user-dependent classification,
the operator can determine which of the reprocessing methods listed in this preparation and reprocessing instruction needs to be applied.instruction needs to be applied.**LIEU D'UTILISATION** Aucune exigence spéciale

**PLACE OF USE** No special requirements

### STORAGE AND TRANSPORT

It is recommended to transport the contaminated instruments in a closed container. It is recommended that instruments be reprocessed as soon as possible, within 2 hours after use at the most. Intermediate storage of used instruments with contamination such as blood residues can lead to corrosion damage.

### PREPARATION

Wear personal protective equipment (durable gloves, water-repellent coat, face protection mask or goggles and protection mask).

### PRE-TREATMENT

Pre-clean under running water with a brush (plastic) directly after use.
Equipment: plastic brush (e.g. Interlock, #09084), tap water (20± 2 °C) (at least drinking water quality)
Rinse the polishers under running water for 60 seconds and brush them thoroughly with a plastic brush, particularly the difficult to access areas of the head (bristles,
silicone bristle tips).

### CLEANING: MANUAL

Note: Coarse surface contamination on the instruments must be removed before manual repro- cessing (see pre-treatment).; Equipment: Multi-stage enzymatic cleaner (e.g. Dürr Dental, ID 215), tap water/flowing water (20± 2 °C) (at least drinking water quality), ultrasonic bath (e.g. Sonorex Digital 10P)

1. Prepare the cleaning solution according to the manufacturer's instructions (Dürr Dental ID 215 2% solution was validated) and fill into an ultrasonic bath.
2. Completely immerse the polishers in the solution.
3. Expose the products for 1 minute to the ultrasonic bath.
4. Remove the polishers from the cleaning solution and rinse them each thoroughly (30 seconds) under running water.
5. Check for cleanliness. If contamination is still visible, repeat the above specified steps.

### DISINFECTION: MANUAL (with subsequent sterilisation)

Equipment: At least limited virucidal instrument disinfectant (VAH listed - or at least listed in the IHO with testing according to DW) e.g. based on quaternary ammonium compound(s), alky- lamine(s)/alkylamine derivative(s), guanidine(s)/guanidine derivative(s) (e.g. Dürr Dental, ID 212), preferably fully deionised water (deionised water, according to KRINKO/BfArM recommendation free of facultatively pathogenic microorganisms), ultrasonic bath (e.g. Sonorex Digital 10P), lint-free sterile cloth.

1. Prepare the disinfectant solution according to the manufacturer's instructions (Dürr Dental ID 212, 2% solution was validated) and place into an ultrasonic bath.
2. Completely immerse the polishers in the disinfectant solution.
3. Expose the products for 2 minutes to the ultrasonic bath.
4. Further exposure time to the disinfectant solution for 5 minutes according to the desinfectant manufacturer's instructions.
5. Remove the polishers from the disinfectant solution and allow to drip off.
6. Rinse the products with deionised water for 30 seconds.
7. Wipe with a single use sterile lint-free cloth or, if necessary, dry with medical compressed air.

### CLEANING AND DISINFECTION AUTOMATIC

Note: Coarse surface contamination on the instruments must be removed prior to automatic reprocessing (see pre-treatment). Equipment: Cleaning and disinfection unit according to DIN EN ISO 15883-1+2 with thermal programme (temperature 90 °C to 95 °C), detergent: mildly alkaline detergent (e.g. Dr. Weigert- neodisher MediClean Dental).

1. Place the instruments in a suitable small parts tray or on the load carrier such that all surfaces of the instruments are cleaned and disinfected.
2. Close WD and start programme, see table below for programme sequence.

| PROG. STEP | WATER | DOSAGE | TIME | TEMPÉRATURE |
|---|---|---|---|---|
| Pre-rinse | CW | | 5 min | |
| Dosage of detergent | | According to manufacturer's instructions | | According to manufacturer's instructions |
| Clean | Fully deionised water | | 10 min | 55 °C |
| Rinse | Fully deionised water | | 2 min | |
| Disinfect | Fully deionised water | | 3 min | Ao-value > 3000* (e.g. 90 °C, 5 min)) |
| Drying | | | 15 min | Up to 120 °C |

* Authorities may issue other operational regulations (disinfection performance parameters) in their area of competence.

3. Remove the instruments at the end of the programme.
4. Check that the load is dry and, if necessary, dry with medical compressed air.
5. Visual inspection for cleanliness is performed after removal from the WD. If contamination is still visible, reclean medical devices again manually. Subsequently, the recleaned medical devices must again be reprocessed automatically.

### MAINTENANCE, INSPECTION AND CHECK

Equipment: Illuminated magnifying glass (3-6 dioptres). All instruments must be inspected visually for cleanliness, integrity and functionality, if necessary by using an illuminated magnifying glass (3-6 dioptres). All instruments are to be checked for damage and wear. Damaged medical devices may no longer be used and must be sorted out.

### PACKAGING

Equipment: Film-paper packaging (e.g. steriCLIN, art. no. 3FKFB210112 and 3FKFB210140), sealing device (e.g. HAWO, type 880 DC-V). A suitable method (sterile barrier system) is to be used to package the instruments. Packaging according to DIN EN ISO 11607. A sterile barrier system (e.g. film-paper packaging) according to DIN EN ISO 11607 is to be used, which is intended for steam sterilisation by the manufacturer. The instruments are double packed. The packaging must be large enough to avoid stressing the sealing seam.
Note: After the heat sealing process, the sealing seam must be checked visually for any defects. In case of defects, the packaging must be opened and the instrument repacked and sealed.

### STERILISATION

Device: Steriliser according to DIN EN 285 or small steam steriliser according to DIN EN 13060, type B process
Process: Steam sterilisation with fractionated pre-vacuum, 134 °C, holding time min. 3 min (in Germany according to KRINKO/BfArM recommendation 134 °C min. 5 min) or 132 °C min. 3 min (parameter of validation). Longer holding times are possible.

1. Place the packaged products in the sterilisation chamber.
2. Start the programme.
3. Remove the products at the end of the programme and allow to cool down.
4. Then check the packaging for possible damage and screening effects. Faulted packaging must be regarded as being non-sterile. The instruments must be repacked and sterilised.

### STORAGE

Duration of storage according to own specifications. It is recommended to store instruments packed and protected from recontamination in proven suitable sterile packaging, cassettes or retainers.

## ES

### RECOMENDACIONES DE USO DE LOS PULIDORES EVE

**Los pulidores EVE han sido diseñados y fabricados atendiendo a su aplicación específica. Por tanto, un uso inapropiado puede ocasionar daños en los tejidos, un desgaste prematuro o la destrucción del instrumento, y puede provocar un riesgo para el usuario, el paciente o un tercero.**

### USO ADECUADO

- Solo se deben utilizar turbinas, contra-ángulos y piezas de mano que estén en unas condiciones técnicas e higiénicas impecables, en cuanto a mantenimiento y limpieza se refiere. Las turbinas y los contra-ángulos deberán efectuar una rotación exacta.
- Los instrumentos deberán introducirse en la unidad lo máximo posible. Dejar que los instrumentos alcancen la velocidad de rotación antes de colocarlos sobre la pieza.
- A ser posible, pulir mediante ligeros movimientos circulares, para evitar deformaciones.
- Se deberá evitar la inclinación o el uso del instrumento a modo de palanca, ya que esto aumenta el riesgo de rotura del mismo.
- Deberán descartarse de inmediato aquellos instrumentos que estén deformados o que no roten perfectamente.
- Los pulidores que no se hayan montado se deberán centrar después de montar el mandril, a fin de conseguir un funcionamiento sin vibraciones. Se hará uso únicamente de mandriles de alta calidad. Los mandriles de calidad inferior se pueden romper y provocar daños.
- Es necesario el uso de gafas de protección. En el caso de uso inadecuado o de defecto del material, los mandriles, los vástagos y las piezas pueden llegar a romperse y convertirse, de esa manera, en proyectiles peligrosos. De forma alternativa, también se podrá trabajar detrás de una pantalla de seguridad.
- Se deberá hacer uso de una máscara de protección respiratoria, a fin de evitar la inhalación de polvo. Además, es recomendable el uso de un sistema de aspiración de polvo. El uso incorrecto de los instrumentos deriva en unos malos resultados en el trabajo y en un riesgo mayor. El uso de los productos EVE está reservado únicamente a personal cualificado.

### INSTRUCCIONES SOBRE LA  VELOCIDAD DE ROTACIÓN

- No se deberá exceder nunca la velocidad de rotación máxima permitida. La velocidad de rotación recomendada y la máxima permitida varían de un producto a otro. Cerciórese de cuál es la velocidad de rotación recomendada y la máxima permitida, consultando las indicaciones en el embalaje y en nuestro último catálogo de productos.
- Los pulidores tienden a vibrar cuando se sobrepasa la velocidad de rotación máxima permitida, lo que puede llevar a la destrucción del pulidor, la deformación del mandril y/o la rotura del instrumento, lo que implica un riesgo para el usuario, el paciente o para terceros.
- El cumplimiento del rango de velocidades de rotación lleva a unos resultados óptimos de trabajo. El incumplimiento de la velocidad de rotación máxima permitida conlleva un aumento del riesgo para la seguridad.

### PRESIÓN EJERCIDA SOBRE EL PULIDOR

- Presiones elevadas pueden destruir el pulidor.
- Presiones elevadas conllevan una mayor generación de calor.
- Presiones elevadas pueden conducir a un mayor desgaste del pulidor.

Siempre se deberán evitar presiones excesivamente elevadas sobre el instrumento. Dichas presiones generan un sobrecalentamiento que puede provocar un daño en la pulpa dentaria de la boca. En caso extremo, el instrumento puede llegar a romperse y provocar heridas.

### REFRIGERACIÓN POR AGUA

A fin de evitar un exceso de calor no deseado en el diente, se deberá garantizar una refrigeración por agua suficiente (al menos 50 ml/min). Una refrigeración por agua insuficiente puede derivar en daños irreversibles en el diente y en los tejidos circundantes.

### SÍMBOLOS

Todos los símbolos y pictogramas usados según EN ISO 15223.

### ADVERTENCIAS

- Observar la información del fabricante sobre las compatibilidades de los materiales para la limpieza, desinfección y esterilización.
- Todos los instrumentos se entregan sin esterilizar y deben someterse al ciclo indicado antes y después de cada uso.
- Los ácidos o bases fuertes pueden oxidar el mandril de acero inoxidable.
- Evitar temperaturas superiores a 150 °C.
- La temperatura del baño de ultrasonidos no deberá sobrepasar los 42 °C para evitar una posible coagulación de la albúmina.
- Los instrumentos que no se hayan secado por completo después de la limpieza y la desinfección deben secarse de nuevo (p. ej. con aire de uso médico comprimido) para no poner en peligro el éxito de la esterilización.
- En las instrucciones de las soluciones limpiadoras y/o desinfectantes deberá aparecer indicado que son "aptas para pulidores de goma o sintéticos/siliconas". Deberá respetarse el tiempo de exposición y las concentraciones indicadas por el fabricante.

### RESTRICCIONES DEL REPROCESAMIENTO

Un reprocesamiento repetitivo puede modificar mínimamente tanto la apariencia como la textura del producto, sin llegar a interferir en la función del mismo.

### EVALUACIÓN DEL RIESGO Y CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS ANTES DEL REPROCESAMIENTO

El tipo y el alcance del reprocesamiento están determinados por el uso del producto sanitario. Por tanto, el operador es responsable de la correcta clasificación de los productos sanitarios y, con ello, de la definición del tipo y el alcance del reprocesamiento (ver la recomendación KRINKO/BfArM, punto 1.2.1 Evaluación del riesgo y clasificación de los productos sanitarios antes del reprocesamiento). Sobre la base de esta clasificación del usuario, el operador puede determinar cuál de los métodos de reprocesamiento mencionados en esta preparación y qué instrucciones de reprocesamiento son aplicables.

**LUGAR DE USO** Ningún requisito especial

### ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Se recomienda transportar los instrumentos contaminados en contenedores cerrados. Se recomienda reprocesar los instrumentos lo antes posible, como máximo en las 2 horas posteriores al uso. El almacenamiento temporal de los instru- mentos usados contaminados con, por ejemplo, sangre, puede causar corrosión.

### PREPARACIÓN

Usar un equipo de protección personal (guantes resistentes, chaqueta impermeable, mascarilla de protección facial o gafas y mascarilla).

### PRETRATAMIENTO

Directamente después de cada uso, limpiar previamente con un cepillo (de material plástico) bajo el chorro de agua corriente.
Equipo: cepillo de plástico (p. ej. Interlock, nr. 09084), agua corriente (20± 2 °C) (como mínimo calidad de agua potable). Aclarar los pulidores bajo el chorro de agua corriente durante 60 segundos y cepillarlos a fondo con un cepillo de plástico, especialmente en las áreas de difícil acceso del cabezal (cerdas, puntas de cerdas de silicona).

### LIMPIEZA: MANUAL

Nota: La contaminación gruesa sobre la superficie de los instrumentos debe eliminarse antes del reprocesamiento manual (ver pretratamiento) Equipo: Limpiador enzimático de varias fases (p. ej. Dürr Dental, ID 215), agua del grifo/agua corriente (20± 2 °C) (como mínimo calidad de agua potable), baño ultrasónico (p. ej. Sonorex Digital 10P)

1. Preparar la solución de limpieza siguiendo las instrucciones del fabricante (se ha validado la solución al 2 % de Dürr Dental ID 215) y verterla en un baño ultrasónico.
2. Sumergir por completo los pulidores en la solución.
3. Exponer los productos al baño ultrasónico durante 1 minuto.
4. Sacar los pulidores de la solución de limpieza y aclararlos uno a uno a fondo (30 segundos) bajo el chorro de agua corriente.
5. Comprobar que estén limpios. Si sigue habiendo contaminación visible, repetir los pasos anteriormente especificados

### DESINFECCIÓN: MANUAL (con posterior esterilización)

Equipo: Como mínimo un desinfectante de instrumentos con actividad viricida limitada (incluido en la lista de la VAH o, al menos, en la lista de la IHO con pruebas según DVV [Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. - Asociación alemana para el control de enfermedades víricas]), p. ej. basado en compuesto(s) de amonio cuaternario, alquilamina(s)/derivado(s) de alquilamina(s), guanidina(s)/derivado(s) de guanidina(s) (p. ej. Dürr Dental, ID 212), preferiblemente agua totalmente desionizada (agua desionizada, según la recomendación de KRINKO/BfArM, libre de microorga- nismos patógenos facultativos), baño ultrasónico (p. ej. Sonorex Digital 10P), paño estéril sin pelusa.

1. Preparar la solución desinfectante siguiendo las instrucciones del fabricante (se ha validado la solución al 2 % de Dürr Dental ID 212) y colocarla en un baño ultrasónico.
2. Sumergir por completo los pulidores en la solución desinfectante.
3. Exponer los productos al baño ultrasónico durante 2 minutos.
4. Tiempo de exposición adicional a la solución desinfectante de 5 minutos de acuerdo con las instrucciones del fabricante del desinfectante.
5. Sacar los pulidores de la solución desinfectante y dejar que escurran.
6. Aclarar los productos con agua desionizada durante 30 segundos.
7. Frotar con un paño sin pelusa y estéril desechable o, si fuera necesario, secar con aire comprimido de uso médico.

### LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN: AUTOMÁTICAS

Nota: La contaminación gruesa sobre la superficie de los instrumentos debe eliminarse antes del reprocesamiento automático (ver pretratamiento) Equipo: Unidad de limpieza y desinfección conforme a DIN EN ISO 15883-1+2 con programa térmico (temperatura 90 °C a 95 °C), detergente: detergente
ligeramente alcalino (p. ej. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).

1. Colocar los instrumentos en una bandeja adecuada para componentes pequeños, o sobre un portacargas, de modo que todas las superficies de los instrumentos se limpien y desinfecten.
2. Cerrar la unidad de limpieza y desinfección e iniciar el programa; consultar la secuencia del programa en la tabla siguiente

| PASO PROG. | AGUA | DOSIFICACIÓN | TIEMPO | TEMPERATURA |
|---|---|---|---|---|
| Preaclarado | Agua fría | | 5 min | |
| Dosificación del detergente | | Conforme a las instrucciones del fabricante | | Conforme a las instrucciones del fabricante |
| Limpieza | Agua totalmente desionizada | | 10 min | 55 °C |
| Aclarado | Agua totalmente desionizada | | 2 min | |
| Desinfección | Agua totalmente desionizada | | 3 min | Valor Ao > 3000* (p. ej. 90 °C, 5 min) |
| Secado | | | 15 min | Hasta 120 °C |

* Las autoridades pueden establecer otras normas operativas (parámetros para la eficacia de la desinfección) en su área de competencia.

3. Sacar los instrumentos cuando el programa termine.
4. Comprobar que la carga esté seca y, si fuera necesario, secar con aire comprimido de uso médico.
5. Comprobar visualmente que los instrumentos estén limpios después de sacarlos de la unidad de limpieza y desinfección. Si sigue habiendo conta- minación visible, limpiar de nuevo los productos sanitarios manualmente. A continuación, reprocesarlos otra vez de manera automática.

### MANTENIMIENTO, INSPECCIÓN Y COMPROBACIÓN

Equipo: Lupa con luz (3-6 dioptrías)
Todos los instrumentos deben inspeccionarse visualmente para determinar su limpieza, integridad y función, si fuera necesario usando una lupa con luz (3-6 dioptrías). Comprobar si los instrumentos están dañados o desgastados. Los productos sanitarios dañados no se deben seguir utilizando y se deben desechar.

### EMPAQUETADO

Equipo: Película de papel para el empaquetado (p. ej. steriCLIN, nr. de art. 3FKFB210112 y 3FKFB210140), dispositivo de sellado (p. ej. HAWO, tipo 880 DC-V). Para empaquetar los instrumentos debe usarse un método adecuado (sistema de barrera estéril). Empaquetado conforme a DIN EN ISO 11607. Debe usarse un sistema de barrera estéril (p. ej. empaquetado con película de papel) según DIN EN ISO 11607 , previsto por el fabricante para la esteri- lización por vapor. Los instrumentos están doblemente empaquetados. El envase debe ser suficientemente grande para evitar que la costura de sellado se encuentre bajo tensión.
Nota: Después del sellado térmico comprobar visualmente que la costura de sellado no presenta defectos. En caso de defectos, abrir el envase y empaquetar y sellar de nuevo el instrumento.

### ESTERILIZACIÓN

Dispositivo: Autoclave según DIN EN 285 o autoclave de vapor pequeño según DIN EN 13060, proceso de tipo B
Proceso: Esterilización por vapor con vacío previo fraccionado, 134 °C, tiempo de espera mín. 3 min (en Alemania según la recomendación de la KRINKO/BfArM 134 °C mín. 5 min) o 132 °C mín. 3 min (parámetro de validación). Están permitidos tiempos de espera mayores.

1. Colocar los productos empaquetados en la cámara de esterilización
2. Iniciar el programa.
3. Sacar los productos cuando el programa termine y dejar que se enfríen.
4. Comprobar después los envases para detectar posibles daños y efectos de apantallamiento. Los envases dañados deben contemplarse como no estériles. Los instrumentos se deben envasar de nuevo y esterilizar.

### ALMACENAMIENTO

Duración del almacenamiento según las propias especificaciones. Se recomienda almacenar los instrumentos envasados y protegidos de la contaminación en envases, casetes o contenedores estériles que hayan demostrado ser adecuados.

## IT

### RACCOMANDAZIONI PER L'USO DEGLI STRUMENTI LUCIDANTI EVE

**Tutti gli strumenti lucidanti EVE sono stati sviluppati e realizzati per il loro uso specifico. Pertanto un uso improprio può causare lesioni ai tessuti, maggiore usura, gravi danni agli strumenti e pericoli per l'operatore, il paziente o terze persone.**

### USO CORRETTO

- Impiegare esclusivamente turbine, manipoli e contrangoli perfetti sul piano tecnico e igienico, sottoposti a regolare manutenzione e puliti corretta- mente. Le turbine e i contrangoli usati per questi strumenti devono garantire una rotazione precisa e concentrica.
- Gli strumenti devono essere inseriti il più a fondo possibile. Prima di applicare gli strumenti sulla superficie da trattare, avviarli alla velocità di rotazione necessaria.
- Per evitare deformazioni, se possibile lucidare con leggeri movimenti circolari.
- Non piegare lo strumento né far leva, altrimenti il pericolo di rotture aumenta.
- Eliminare immediatamente qualsiasi strumento deformato o a rotazione non concentrica.
- Dopo l'inserimento sul mandrino, centrare gli strumenti non montati, in modo da evitare vibrazioni durante l'uso. Utilizzare unicamente mandrini di alta qualità. L'utilizzo di mandrini di qualità inferiore potrebbe comportare la rottura dello strumento e provocare lesioni.
- Indossare sempre occhiali protettivi. In caso di uso improprio o di difetti dei materiali, il mandrino, il gambo o il manufatto in lavorazione potrebbero rompersi e formare pericolosi oggetti volanti. In alternativa è possibile anche operare dietro uno schermo di protezione.
- È necessario utilizzare una maschera di protezione per evitare l'inalazione delle polveri prodotte. Raccomandiamo l'impiego di un sistema di aspira- zione delle polveri. L'uso improprio di questi strumenti produce risultati di cattiva qualità e maggiori rischi. I prodotti EVE possono essere utilizzati esclusiva- mente da persone qualificate.

### NUMERO DI GIRI

- Non superare mai il numero di giri massimo. Il numero di giri raccomandato e il numero di giri massimo variano a seconda del prodotto. Verificare il numero di giri raccomandato e il numero di giri massimo consentito, che sono indicati nel nostro ultimo catalogo prodotti e sulla confezione.
- In caso di superamento del numero di giri massimo consentito, lo strumento tende a vibrare. Tali vibrazioni possono distruggere il gommino e causare danni permanenti al gambo e/o la rottura dello strumento, con conseguente pericolo per l'operatore, il paziente o terze persone.
- I migliori risultati di lavoro si ottengono attenendosi al numero di giri raccomandato. Il mancato rispetto del numero di giri massimo consentito aumenta i rischi per la sicurezza.

### PRESSIONI OPERATIVE

- Una pressione eccessiva può danneggiare irrimediabilmente lo strumento lucidante.
- Una pressione eccessiva comporta il surriscaldamento dello strumento.
- Una pressione eccessiva può provocare una forte usura dello strumento lucidante.

Evitare sempre di esercitare una pressione eccessiva sullo strumento, in quanto potrebbe surriscaldarsi, danneggiando la polpa. Inoltre, in caso di pressione eccessiva, lo strumento potrebbe rompersi, provocando lesioni alle persone.

### RAFFREDDAMENTO AD ACQUA

Per evitare il surriscaldamento del dente, occorre garantire un raffreddamento ad acqua sufficiente (50 ml/min). Un raffreddamento ad acqua insufficiente può provocare danni irreversibili al dente e ai tessuti circostanti.

### SIMBOLI

Tutti i simboli e i pittogrammi utilizzati sono conformi alla EN ISO 15223.

### AVVERTENZE

- Attenersi alle informazioni fornite dal produttore in merito alla compatibilità dei materiali per le procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.
- Tutti gli strumenti sono forniti in condizioni non sterili e devono essere sottoposti al ciclo indicato prima e dopo ogni utilizzo.
- Gli acidi e le basi forti possono ossidare il gambo in acciaio inox.
- Evitare temperature >150 °C.
- Il bagno a ultrasuoni non deve superare temperature di 42 °C, per evitare la possibile coagulazione delle proteine.
- Gli strumenti che non sono stati asciugati completamente dopo la pulizia e la disinfezione, devono essere asciugati di nuovo (ad es. con aria compressa per uso medico) per evitare di compromettere l'efficacia del processo di sterilizzazione.
- Le istruzioni riguardanti la soluzione detergente e/o disinfettante devono dichiarare espressamente "idoneo per strumenti lucidanti in gomma o materiali sintetici/siliconici". Attenersi ai tempi di esposizione e alle concentrazioni raccomandati dal produttore.

### RESTRIZIONI AL RICONDIZIONAMENTO

Il ricondizionamento ripetuto può modificare leggermente l'aspetto e la percezione al tatto degli strumenti, senza però interferire con la loro funzionalità.

### VALUTAZIONE DEI RISCHI E CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI PRIMA DEL RICONDIZIONAMENTO

La tipologia e la portata del ricondizionamento dipendono dall'uso del dispositivo medico. L'operatore risponde pertanto della corretta classificazione dei dispositivi medici e, quindi, del- la definizione della tipologia e della entità del ricondizionamento (vedere la raccomandazione tedesca KRINKO/BfArM), punto 1.2.1 Valutazione dei rischi e classificazione dei dispositivi medici prima del ricondizionamento). Sulla base di questa classificazione in funzione dell'applicazione, l'operatore può stabilire quale tra i procedimenti elencati nelle presenti istruzioni di preparazione e ricondizionamento deve essere eseguito.

### LUOGO D'IMPIEGO

Nessun requisito particolare

### CONSERVAZIONE E TRASPORTO

Si raccomanda di trasportare gli strumenti contaminati in un contenitore chiuso. Si raccomanda di ricondizionare gli strumenti non appena possibile, al massimo entro 2 ore dall'uso. La conservazione intermedia di strumenti usati contaminati, ad es., da residui di sangue può causare danni da corrosione.

### PREPARAZIONE

Indossare dispositivi di protezione personale (guanti robusti, camice idrorepellente, maschera protettiva per il viso oppure occhiali e maschera di protezione).

### TRATTAMENTO PRELIMINARE

Pulire preliminarmente con acqua corrente, utilizzando uno spazzolino (in plastica) subito dopo l'utilizzo.
Materiale occorrente: spazzolino di plastica (ad es. Interlock, #09084), acqua di rubinetto (20± 2 °C) (almeno di qualità potabile)
Sciacquare gli strumenti lucidanti sotto acqua corrente per 60 secondi e spazzolarli accuratamente con uno spazzolino di plastica, in particolare le zone della testina di difficile accesso (setole, estremità delle setole di silicone).

### PULIZIA: MANUALE

Nota: Rimuovere i residui di sporco grossolano dalle superfici degli strumenti prima del ricondizionamento manuale (vedere trattamento preliminare) Materiale occorrente: Detergente enzimatico multilivello (ad es. Dürr Dental, ID 215), acqua di rubinetto/acqua corrente (20± 2 °C) (almeno di qualità potabile), bagno a ultrasuoni (ad es. Sonorex Digital 10P)

1. Preparare la soluzione detergente secondo le istruzioni del produttore (la soluzione al 2% Dürr Dental ID 215 è stata convalidata) e utilizzarla per riempire un bagno a ultrasuoni.
2. Immergere completamente gli strumenti lucidanti nella soluzione.
3. Esporre i prodotti per 1 minuto al bagno a ultrasuoni.
4. Rimuovere gli strumenti lucidanti dalla soluzione detergente e sciacquarli accuratamente (30 secondi) sotto acqua corrente.
5. Controllare lo stato di pulizia degli strumenti. In presenza di tracce di sporco ancora visibili, ripetere i passaggi sopra indicati.

### DISINFEZIONE: MANUALE (con successiva sterilizzazione)

Materiale occorrente: Disinfettante per strumenti come minimo limitatamente virucida (riportato nell'elenco VAH - o almeno nell'elenco IHO con test condotto secondo DVV), ad es. a base di composto(i) di ammonio quaternario, alchilammina(e)/derivato(i) di alchilammina, guanidina(e)/derivato(i) di guanidina (e.g. Dürr Dental, ID 212), preferibilmente acqua completamente demineralizzata (acqua demineralizzata, priva di microrganismi patogeni facoltativi ai sensi della raccomandazione KRINKO/BfArM), bagno a ultrasuoni (ad es. Sonorex Digital 10P), panno sterile privo di lanugine.

1. Preparare la soluzione disinfettante secondo le istruzioni del produttore (è stata convalidata la soluzione al 2% Dürr Dental ID 212) e versarla in un bagno a ultrasuoni.
2. Immergere completamente gli strumenti lucidanti nella soluzione disinfettante.
3. Esporre i prodotti per 2 minuti al bagno a ultrasuoni.
4. Prolungare il tempo di esposizione alla soluzione disinfettante di altri 5 minuti secondo le istruzioni del produttore del disinfettante.
5. Rimuovere gli strumenti lucidanti dalla soluzione disinfettante e farli gocciolare.
6. Sciacquare i prodotti con acqua demineralizzata per 30 secondi.
7. Frizionare gli strumenti con un panno sterile monouso privo di lanugine o, se necessario, asciugare con aria compressa per uso medico.

### PULIZIA E DISINFEZIONE: AUTOMATICHE

Nota: Rimuovere i residui di sporco grossolano dalle superfici degli strumenti prima del ricondizionamento automatico (vedere trattamento prelimi- nare). Materiale occorrente: Apparecchio di lavaggio e disinfezione ai sensi della norma DIN EN ISO 15883-1+2 con programma termico (temperatura da 90 °C a 95 °C), detergente: detergente leggermente alcalino (ad es. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).

1. Collocare gli strumenti in un apposito vassoio per piccoli componenti o sul rastrelliera di caricamento in modo che tutte le superfici degli strumenti possano essere pulite e disinfettate.
2. Chiudere l'apparecchio di lavaggio e disinfezione e avviare il programma; per il ciclo del programma vedere la tabella seguente.

| FASE PROG. | ACQUA | DOSAGGIO | DURATA | TEMPERATURA |
|---|---|---|---|---|
| Prelavaggio | Agua fría | | 5 min | |
| Dosaggio del detergente | | Secondo le istruzioni del pro-duttore | | Secondo le istruzioni del pro-duttore |
| Pulizia | Acqua completamente demineralizzata | | 10 min | 55 °C |
| Risciacquo | Acqua completamente demineralizzata | | 2 min | |
| Disinfezione | Acqua completamente demineralizzata | | 3 min | Valore Ao > 3000* (ad es. 90 °C, 5 min) |
| Asciugatura | | | 15 min | fino a 120 °C |

* Le autorità possono esercitare la propria sfera di competenza emanando diverse disposizioni esecutive (parametri relativi all'efficacia dei disinfettanti).

3. Estrarre gli strumenti al termine del programma.
4. Verificare che gli strumenti caricati siano asciutti e, se necessario, asciugarli con aria compressa per uso medico.
5. Dopo l'estrazione dall'apparecchio di lavaggio e disinfezione, controllare visivamente lo stato di pulizia. In presenza di residui di contaminazione ancora visibili, ripetere manualmente la procedura di pulizia. Successivamente, i dispositivi medici puliti devono essere sottoposti di nuovo a ricon- dizionamento automatico.

### MANUTENZIONE, ISPEZIONE E CONTROLLO

Materiale occorrente: Lente di ingrandimento illuminata (3-6 diottrie). Tutti gli strumenti devono essere ispezionati visivamente per verificarne lo stato di pulizia, l'integrità fisica e la funzionalità, eventualmente utilizzando una lente di ingrandimento illuminata (3-6 diottrie). Tutti gli strumenti devono essere controllati per verificare eventuali danni e il grado di usura. I dispositivi medici danneggiati non possono più essere utilizzati e devono essere eliminati.

### CONFEZIONAMENTO

Materiale occorrente: Involucro in pellicola-carta (ad es. steriCLIN, art. n. 3FKFB210112 e 3FKFB210140), dispositivo di sigillatura (ad es. HAWO, tipo 880 DC-V). Per il confezionamento degli strumenti deve essere utilizzato un metodo idoneo (sistema a barriera sterile). Confezionamento ai sensi della norma DIN EN ISO 11607. Deve essere utilizzato un sistema a barriera sterile (ad es. imballaggio in pellicola-carta) ai sensi della norma DIN EN ISO 11607, destinato alla sterilizza- zione a vapore dal produttore. Gli strumenti sono confezionati in doppio involucro. Gli involucri devono essere sufficientemente dimensionati in modo da evitare tensioni sul bordo di sigillatura.
Nota: Dopo il processo di saldatura a caldo è necessario controllare visivamente la presenza di eventuali difetti sul bordo di saldatura. In presenza di difetti, è necessario aprire l'involucro, quindi confezionare e sigillare nuovamente lo strumento.

### STERILIZZAZIONE

Apparecchio: Sterilizzatore ai sensi della norma DIN EN 285 o sterilizzatore piccolo a vapore ai sensi della norma DIN EN 13060, procedimento tipo B Procedimento: Sterilizzazione a vapore con pre-vuoto frazionato, 134 °C, tempo di mantenimento min. 3 min (in Germania 134 °C min. 5 min ai sensi della raccomandazione KRINKO/BfArM) oppure 132 °C per min. 3 min (parametri di convalida). Sono possibili tempi di mantenimento più lunghi.

1. Collocare i prodotti confezionati nella camera di sterilizzazione.
2. Avviare il programma.
3. Al termine del programma, estrarre gli strumenti e farli raffreddare.
4. Successivamente, verificare che gli involucri non presentino eventuali danni e infiltrazioni di umidità. Eventuali involucri con possibili difetti devono essere considerati non sterili. In questo caso il prodotto deve essere nuovamente confezionato e sterilizzato.

### CONSERVAZIONE

Durata di conservazione secondo quanto definito nelle specifiche. Si raccomanda di conservare gli strumenti imballati e protetti dalla ricontaminazione in involucri, cassette o contenitori sterili di comprovata idoneità.

## PT

### RECOMENDAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO DE POLIDORES EVE

**Todos os polidores EVE foram concebidos e construídos para a respetiva aplicação específica. Portanto, uma utilização imprópria pode causar danos nos tecidos, desgaste prematuro, destruição do polidor, bem como constituir um risco para o utilizador, o paciente ou terceiros.**

### UTILIZAÇÃO ADEQUADA

- É preciso ter a certeza de que são utilizadas apenas turbinas, bem como peças de mão e contra-ângulos, técnica e higienicamente impecáveis, com a manutenção feita e devidamente limpos. É imprescindível que o funcionamento da turbina e do contra-ângulo se caracterizem por uma concentricidade perfeita.
- Os instrumentos devem estar fixados o mais profundamente possível. Os instrumentos devem ser acelerados até às rotações de serviço antes de aplicá-los em qualquer superfície.
- Polir, descrevendo leves movimentos circulares, tanto quanto possível, para evitar amolgadelas.
- Evitar inclinar ou posicionar como alavanca, pois isso leva a um aumento do risco de rutura.
- Os instrumentos que estejam deformados ou que funcionem de forma excêntrica devem ser postos de parte imediatamente.
- Depois de montados, os polidores devem ser centrados para que o trabalho se processe sem vibrações. Só podem ser utilizados suportes de alta qualidade. Suportes de qualidade inferior podem partir-se e causar ferimentos.
- É preciso usar sempre óculos de proteção. Em caso de falhas de material ou de utilização imprópria, os suportes, as hastes ou a peça processada podem partir-se e tornar-se em perigosos objetos voadores. Em alternativa, existe a hipótese de trabalhar resguardado por um painel de vidro de proteção.
- Deve ser usada proteção respiratória para não inalar qualquer poeira. Além disso, é também recomendada a aspiração de poeira. A utilização imprópria conduz a maus resultados de trabalho e envolve um maior risco. Os produtos EVE só podem ser utilizados por pessoas qualificadas.

### INSTRUÇÕES RELATIVAS ÀS ROTAÇÕES

- As rotações máximas permitidas nunca devem ser excedidas. As rotações recomendadas e as rotações máximas permitidas diferem de produto para produto. Verifique as rotações recomendadas e as rotações máximas permitidas nos nossos últimos catálogos e na própria embalagem.
- Se as rotações máximas permitidas forem excedidas, os polidores tendem a vibrar, o que pode levar à destruição do polidor, à deformação da haste e/ou à rutura do instrumento, ou seja, um perigo para o utilizador, o paciente ou terceiros.
- O cumprimento da faixa de rotações recomendada conduz a melhores resultados de trabalho. A inobservância das rotações máximas permitidas irá resultar num risco acrescido em termos de segurança.

### FORÇAS DE CONTACTO

- Elevadas forças de contacto podem destruir o polidor.
- Elevadas forças de contacto levam a uma maior formação de calor.
- Elevadas forças de contacto podem levar a um desgaste anormal do polidor.

É preciso evitar sempre forças de contacto excessivas, pois elas causam sobreaquecimento, que leva a danos da polpa dentária na boca. Em casos extremos, não será de excluir uma rutura do instrumento, o que pode causar ferimentos.

### ARREFECIMENTO A ÁGUA

Para evitar a formação de calor indesejável no dente, garantir que existe água de arrefecimento suficiente (pelo menos, 50 ml/min). Se a água de arrefecimento for insuficiente, podem ocorrer danos irreversíveis no dente e no tecido circundante.

### SÍMBOLOS

Todos os símbolos e pictogramas usados estão em conformidade com a norma EN ISO 15223.

### INDICAÇÕES DE AVISO

- Observar as informações do fabricante relativamente a compatibilidades do material para a limpeza, a desinfeção e a esterilização.
- Os instrumentos são fornecidos apenas em estado não-estéril, devendo ser submetidos ao ciclo especificado antes e depois de cada utilização.
- Ácidos fortes, bem como bases fortes, podem oxidar a haste de aço inoxidável.
- Evitar temperaturas >150 °C.
- O banho de ultrassons não pode exceder os 42 °C devido à possível coagulação das proteínas.
- Os instrumentos que não tenham secado completamente depois da limpeza e da desinfeção têm de ser secos novamente (p. ex., com ar medicinal comprimido) para evitar comprometer o sucesso da esterilização.
- Nas instruções das soluções de limpeza e desinfeção deve estar expressamente mencionado que são "adequadas para polidores de borracha ou plásticos/ silicones". Devem ser respeitados o tempo de atuação e a concentração especificados pelo fabricante.

### RESTRIÇÃO DE REPROCESSAMENTO

O reprocessamento repetido pode mudar tanto o aspeto como o toque dos instrumentos de forma pouco percetível, mas sem afetar a sua funcionalidade.

### AVALIAÇÃO DE RISCO E CLASSIFICAÇÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS ANTES DO REPROCESSAMENTO

O tipo e o âmbito do reprocessamento são determinados pela utilização do dispositivo médico. Por isso, o operador é responsável pela classificação correta dos dispositivos médicos e, desta forma, pela definição do tipo e do âmbito do reprocessamento (ver recomendação KRINKO/BfArM, ponto 1.2.1. Avaliação de risco e classificação dos dispositivos médicos antes do reprocessamento). Com base na classificação em função do utilizador, o operador pode determinar quais dos procedimentos de reprocessamento listados nestas instruções de preparação e reprocessamento têm de ser aplicados.

### LOCAL DE UTILIZAÇÃO

Nenhum requisito em particular

### ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Recomenda-se o transporte dos instrumentos contaminados num recipiente fechado. Recomenda-se que os instrumentos sejam reprocessados quanto antes, o mais tardar, até 2 horas depois da sua utilização. O armazenamento intermé- dio de instrumentos usados contaminados, por exemplo, com restos de sangue, pode provocar danos por corrosão.

### PREPARAÇÃO

Usar equipamento de proteção individual (luvas duráveis, impermeável, máscara de proteção facial ou óculos panorâmicos e máscara de proteção).

### PRÉ-TRATAMENTO

Limpar imediatamente após a utilização com uma escova (plástico) sob água corrente.
Equipamento: escova de plástico (p. ex., Interlock, #09084), água da torneira (20± 2 °C) (pelo menos, água potável)
Enxaguar os polidores sob água corrente durante 60 segundos e escová-los bem com uma escova de plástico, sobretudo nas áreas de difícil acesso da cabeça (cerdas, pontas de cerdas de silicone).

### LIMPEZA: MANUAL

Nota: a contaminação maior na superfície dos instrumentos tem de ser eliminada antes do reprocessamento manual (ver pré-tratamento) Equipamento: detergente enzimático multifásico (p. ex., Dürr Dental, ID 215), água da torneira/água corrente (20± 2 °C) (pelo menos, água potável), banho de ultrassons (p. ex., Sonorex Digital 10P)

1. Preparar a solução de limpeza de acordo com as instruções do fabricante (foi validada a solução Dürr Dental ID 215 2%) e deitar num banho de ultrassons.
2. Imergir completamente os polidores na solução.
3. Deixar os produtos no banho de ultrassons durante 1 minuto.
4. Retirar os polidores da solução de limpeza e exaguá-los bem (30 segundos) sob água corrente.
5. Verificar a limpeza. Se a contaminação continuar a ser visível, repetir os passos acima.

### DESINFEÇÃO: MANUAL (com posterior esterilização)

Equipamento: pelo menos, desinfetante de instrumentos virucida limitado (listado na VAH - ou, pelo menos, listado na IHO com testes de acordo com a DVV (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. - Associação Alemã de Combate às Doenças Virais)), p. ex., à base de composto(s) quaternário(s) de amónio, alquilamina(s)/derivado(s) de alquilamina, guanidina(s)/derivado(s) de guanidina (p. ex., Dürr Dental, ID 212), de preferência, água totalmente desionizada (água desionizada, de acordo com a recomendação KRINKO/BfArM isenta de microrganismos patogénicos facultativos), banho de ultrassons (p. ex., Sonorex Digital 10P), pano que não largue pelos.

1. Preparar a solução desinfetante de acordo com as instruções do fabricante (foi validada a solução Dürr Dental ID 212 2%) e deitar num banho de ultrassons.
2. Imergir completamente os polidores na solução desinfetante.
3. Deixar os produtos no banho de ultrassons durante 2 minutos.
4. Tempo de atuação adicional à solução desinfetante durante 5 minutos de acordo com as instruções do fabricante do desinfetante.
5. Retirar os polidores da solução desinfetante e deixá-los escorrer.
6. Enxaguar os produtos com água desionizada durante 30 segundos.
7. Secar com um pano estéril descartável que não largue pelos ou, se necessário, com ar comprimido medicinal.

### LIMPEZA E DESINFEÇÃO: AUTOMÁTICAS

Nota: a contaminação maior na superfície dos instrumentos tem de ser eliminada antes do reprocessamento automático (ver pré-tratamento) Equipamento: máquina de limpeza e desinfeção em conformidade com a norma DIN EN ISO 15883-1+2 com programa térmico (temperatura 90 °C a 95 °C), detergente: detergente ligeiramente alcalino (p. ex., Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).

1. Colocar os instrumentos num tabuleiro adequado para peças pequenas no suporte de carga, de forma a que todas as superfícies dos instrumentos sejam limpas e desinfetadas.
2. Fechar a máquina e iniciar o programa, ver tabela abaixo para a sequência do programa.

| FASE DO PROG. | AGUA | DOSAGEM | TEMPO | TEMPERATURA |
|---|---|---|---|---|
| Pré-enxaguamento | Agua fría | | 5 min | |
| Dosagem do detergente | | De acordo com as instruções do fabricante | | De acordo com as instruções do fabricante |
| Limpar | Água totalmente desionizada | | 10 min | 55 °C |
| Enxaguar | Água totalmente desionizada | | 2 min | |
| Desinfetar | Água totalmente desionizada | | 3 min | Valor A0 > 3000* (p. ex., 90 °C, 5 min) |
| Secagem | | | 15 min | Até 120 °C |

* As autoridades podem prescrever outros regulamentos de operação (parâmetros de desempenho de desinfeção) na sua área de competência.

3. Retirar os instrumentos no final do programa.
4. Verificar se a carga está seca, se necessário, secar com ar comprimido medicinal.
5. A inspeção visual quanto a limpeza é feita depois da retirada da máquina. Se a contaminação continuar a ser visível, voltar a limpar manualmente os dispositivos médicos. De seguida, os dispositivos médicos limpos pela segunda vez devem voltar a ser reprocessados automaticamente.

### MANUTENÇÃO, INSPEÇÃO E VERIFICAÇÃO

Equipamento: lupa iluminada (3-6 dioptrias). Todos os instrumentos têm de ser inspecionados visualmente quanto a limpeza, integridade e funcionalidade, se necessário com uma lupa iluminada (3-6 dioptrias). Todos os instrumentos devem ser verificados quanto a danos e desgaste. Os dispositivos médicos danificados não podem voltar a ser usados, devendo ser descartados.

### EMBALAGEM

Equipamento: embalagem de papel e película (p. ex., steriCLIN, ref. 3FKFB210112 e 3FKFB210140), dispositivo de selagem (p. ex., HAWO, tipo 880 DC-V) Deve ser usado um procedimento adequado (sistema de barreira estéril) para embalar os instrumentos. Embalagem em conformidade com a norma DIN EN ISO 11607. Deve ser usado um sistema de barreira estéril (p. ex., embalagem de papel e película) em conformidade com a norma DIN EN ISO 11607, próprio para esterilização a vapor segundo o fabricante. Os instrumentos são embalados duplamente. A embalagem tem de ser suficientemente grande para evitar forçar o cordão de selagem.
Nota: depois da selagem a quente, o cordão de selagem tem de ser verificado visualmente quanto a eventuais defeitos. Em caso de defeitos, a embalagem tem de ser aberta e o instrumento tem de ser novamente embalado e selado.

### ESTERILIZAÇÃO

Dispositivo: esterilizador em conformidade com a norma DIN EN 285 ou esterilizador a vapor pequeno em conformidade com a norma DIN EN 13060, processo do tipo B
Processo: esterilização a vapor com pré-vácuo fracionado, 134 °C, tempo de retenção mín. 3 min (na Alemanha, em conformidade com a recomenda- ção KRINKO/BfArM 134°C, mín. 5 min) ou 132 °C, mín. 3 min (parâmetro de validação)). São possível tempos de retenção mais longos.

1. Colocar os produtos embalados na câmara de esterilização
2. Iniciar o programa.
3. Retirar os produtos no final do programa e deixá-los arrefecer.
4. A seguir, verificar a embalagem quanto a eventuais danos e efeitos de ecrã. As embalagens com falhas devem ser consideradas não-estéreis. Os instrumentos têm de ser novamente embalados e esterilizados.

### ARMAZENAMENTO

Período de armazenamento de acordo com as respetivas especificações. Recomenda-se manter os instrumentos embalados e protegidos contra recontaminação em embalagens para artigos estéreis, cassetes ou retentores comprovadamente apropriados.

## DE

### FÜR DIE ANWENDUNG VON EVE POLIERERN

**Alle EVE Polierer wurden für ihre spezifische Anwendung entwickelt und konstruiert. Deshalb kann unsachgemäßer Gebrauch zu Schädigungen an Geweben, zum vorzeitigen Ver- schleiß, zur Zerstörung der Instrumente und zu einer Gefährdung für den Anwender, den Patienten oder Dritter führen.**

### SACHGEMÄSSE ANWENDUNG

- Es ist darauf zu achten, nur technisch und hygienisch einwandfreie, gewartete und gereinigte Turbinen sowie Hand- und Winkelstücke einzusetzen. Exakter Antriebsrundlauf von Turbine und Winkelstück ist notwendig.
- Die Instrumente müssen so tief wie möglich eingespannt werden. Die Instrumente sind vor dem Ansetzen an das Objekt auf Drehzahl zu bringen.
- Möglichst in leicht kreisförmigen Bewegungen polieren, um Dellen zu vermeiden.
- Verkanten oder Hebeln ist zu vermeiden, da es zu erhöhter Bruchgefahr führt.
- Verbogene bzw. nicht rund laufende Instrumente müssen unverzüglich aussortiert werden.
- Nach der Schaftmontage sind unmontierte Polierer zu zentrieren, um vibrationsfreies Arbeiten zu erreichen. Es dürfen nur qualitativ hochwertige Träger verwendet werden. Minderwertige Träger können brechen und Verletzungen hervorrufen.
- Eine Schutzbrille ist grundsätzlich zu tragen. Träger, Schäfte oder das bearbeitete Werkstück können bei unsachgemäßem Gebrauch oder Material- fehler brechen und zu gefährlichen Flugobjekten werden. Alternativ kann auch hinter einer Schutzglasscheibe gearbeitet werden.
- Atemschutz muss getragen werden, um keinen Staub einzuatmen. Außerdem ist eine Staubabsaugung empfehlenswert. Unsachgemäße Anwendung führt zu schlechten Arbeitsergebnissen und erhöhtem Risiko. Die Anwendung von EVE Produkten darf nur durch qualifizierte Personen erfolgen.

### IDREHZAHLANWEISUNGEN

- Die maximal zulässige Drehzahl darf nie überschritten werden. Die empfohlenen Drehzahlen und maximal zulässigen Drehzahlen differieren von Produkt zu Produkt. Vergewissern Sie sich über die empfohlenen Drehzahlen und maximal zulässigen Drehzahlen in unseren aktuellen Katalogen und auf der Verpackung.
- Die Polierer neigen bei Überschreitung der maximal zulässigen Drehzahl zu Schwingungen, die zur Zerstörung des Polierers, Verbiegen des Schafts und/oder zum. Bruch des Instruments, d.h. zu einer Gefährdung für den Anwender, den Patienten oder Dritter führen können.
- Die Einhaltung des empfohlenen Drehzahlbereichs führt zu besten Arbeitsergebnissen. Das Nichtbeachten der maximal zulässigen Drehzahl führt zu einem erhöhten Sicherheitsrisiko.

### ANDRUCKKRÄFTE

- Hohe Andruckkräfte können den Polierer zerstören.
- Hohe Andruckkräfte führen zu hoher Wärmeentwicklung.
- Hohe Andruckkräfte können zu höherem Verschleiß des Polierers führen.

Überhöhte Andruckkräfte müssen immer vermieden werden. Sie verursachen Überhitzung, die im Mund zu einer Schädigung der Pulpa führt. Im Extremfall kann auch ein Instrumentenbruch nicht ausgeschlossen werden, der Verletzungen verursachen kann.

### WASSERKÜHLUNG

Zur Vermeidung unerwünschter Wärmeentwicklung am Zahn ist eine ausreichende Wasserkühlung (mindestens 50 ml/min) sicherzustellen. Bei unzureichender Wasserkühlung kann es zu irreversibler Schädigung des Zahnes und des umliegenden Gewebes kommen.

### SYMBOLE

Alle benutzten Symbole und Piktogramm nach DIN EN ISO 15223.

### WARNHINWEISE

- Informationen zu Materialkompatibilitäten für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Herstellers beachten.
- Die Instrumente werden ausschließlich unsteril geliefert und müssen vor jedem Gebrauch und nach jeder Benutzung den angegebenen Zyklus durchlaufen.
- Starke Säuren sowie starke Basen können den Edelstahlschaft oxidieren.
- Temperaturen >150 °C vermeiden.
- Ultraschallbad darf wegen möglicher Gerinnung von Eiweiß Temperaturen von 42 °C nicht überschreiten.
- Instrumente, die nach der Reinigung und Desinfektion noch nicht vollständig abgetrocknet sind, müssen nachgetrocknet werden (z.B. mit medizinischer Druckluft), um den Sterilisationserfolg nicht zu gefährden.
- Auf den Reinigungs- und Desinfektionslösungen muss „geeignet für Gummipolierer oder Kunststoffe/Silikone" ausdrücklich erwähnt sein. Einwirkzeit und Konzentration, wie vom Hersteller angegeben, sind einzuhalten.

### EINSCHRÄNKUNG DER WIEDERAUFBEREITUNG

Wiederholte Wiederaufbereitung kann sowohl die Optik als auch die Haptik des Produktes minimal verändern, beeinträchtigt die Funktion der Instrumente aber nicht.

### RISIKOBEWERTUNG UND EINSTUFUNG VON MEDIZINPRODUKTEN VOR DER AUFBEREITUNG

Die Art und der Umfang der Aufbereitung richten sich nach der Anwendung des Medizinproduktes. Daher ist der Betreiber für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte und somit für die Festlegung der Art und den Umfang der Aufbereitung verantwortlich (siehe KRINKO/BfArM-Empfehlung, Punkt 1.2.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung). Auf der Grundlage dieser
anwenderabhängigen Einstufung kann der Betreiber festlegen, welche der in dieser Aufbereitungsanweisung aufgeführten Aufbereitungsverfah- ren durchgeführt werden müssen.

### GEBRAUCHSORT

Keine besonderen Anforderungen

### AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT

Es wird empfohlen, die kontaminierten Instrumente in einem geschlossenen Behälter zu transportieren.
Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente so bald wie möglich, maximal innerhalb von 2 Stunden nach Gebrauch vorzunehmen. Die Zwischenlagerung von verwendeten Instrumenten mit Verunreinigungen wie z. B. Blutresten kann zu Korrosionsschäden führen.

### VORBEREITUNG

Tragen Sie eine persönliche Schutzausrüstung (feste Handschuhe, wasserabweisenden Schutzkittel, Gesichtsschutzmaske oder Schutzbrille und Maske).

### VORBEHANDLUNG

Direkt nach der Anwendung mit Bürste (Kunststoff) unter fließendem Wasser vorreinigen. Ausstattung: Kunststoffbürste (z. B. Interlock, #09084), Leitungswasser (20± 2 °C) (mindestens Trinkwasserqualität)
1. Die Polieraufsätze für 60 Sekunden unter fließendem Wasser abspülen und mit einer Kunststoffbürste, besonders die schwerzugänglichen Stellen des Kopfes (Borsten, Spitzen der Silikonborsten), gründlich bürsten.

### REINIGUNG MANUELL

Hinweis: Grobe Oberflächenverschmutzungen an den Instrumenten müssen vor der manuellen. Aufbereitung entfernt werden (s. Vorbehandlung). Ausstattung: Mehrstufiger enzymatischer Reiniger (z.B. Dürr Dental, ID 215), Leitungswasser/fließendes. Wasser (20± 2 °C) (mindestens Trinkwasserqualität), Ultraschallbad (z. B. Sonorex Digital 10P)

1. Die Reinigungslösung nach Herstellerangaben ansetzen (validiert wurde Dürr Dental ID 215 2%ige Lösung) und diese in ein Ultraschallbad füllen.
2. Die Polieraufsätze komplett in die Lösung eintauchen.
3. Die Produkte für 1 Minute im Ultraschallbad beschallen.
4. Die Polieraufsätze aus der Reinigungslösung entnehmen und jedes gründlich (30 Sekunden) unter fließendem Wasser spülen.
5. Auf Sauberkeit prüfen, bei noch sichtbarer Verschmutzung. Wiederholung der vorgenannten Schritte.

### DESINFEKTION MANUELL (mit anschließender Sterilisation)

Ausstattung: Mindestens begrenzt Viruzides (VAH – oder mindestens in der IHO mit Prüfung nach. Alkylamin(e)/ Alkylaminderivat(e), Guanidin(e)/Guanidinderivat(e) (z.B. Dürr Dental, ID 212), möglichst vollentsalztes Wasser (VE-Wasser, nach KRINKO/BfArM-Empfehlung frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen), Ultraschallbad (z. B. Sonorex Digital 10P), fusselfreies steriles Tuch.

1. Die Desinfektionslösung nach Herstellerangaben ansetzen (validiert wurde Dürr Dental, ID 212 2%ig) und in ein Ultraschallbad füllen.
2. Die Polieraufsätze in die Desinfektionslösung komplett einlegen.
3. Die Produkte für 2 Minuten im Ultraschallbad beschallen.
4. Weitere Einwirkzeit in der Desinfektionsmittellösung nach den Herstellerangaben des Desinfektionsmittels für 5 Minuten.
5. Die Polieraufsätze aus der Desinfektionsmittellösung entnehmen und abtropfen lassen.
6. Die Produkte für 30 Sekunden mit VE-Wasser spülen.
7. Mit einem sterilen fusselfreiem Einmaltuch abwischen ggf. mit medizinischer Druckluft trocknen.

### REINIGUNG UND DESINFEKTION MASCHINELL

Hinweis: Grobe Oberflächenverschmutzungen an den Instrumenten müssen vor der maschinellen
Aufbereitung entfernt werden (s. Vorbehandlung). Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883-1+2 mit thermischem. Programm (Temperatur 90 °C bis 95 °C), Reiniger: mildalkalischer Reiniger (z. B. Dr. Weigert-neodisher MediClean Dental).

1. Die Instrumente in ein geeignetes Kleinteilesieb legen, bzw. auf den Beladungsträger so platzieren, dass alle Oberflächen der Instrumente gereinigt und desinfiziert werden.
2. RDG schließen und Programm starten, Programmablauf s. nachstehende Tabelle.

| PROG.-SCHRITT | WASSER | DOSAGE | DURÉE | TEMPÉRATURE |
|---|---|---|---|---|
| Vorspülen | KE | | 5 min | |
| Dosieren Reiniger | | Nach Herstellerangaben | | Nach Herstellerangaben |
| Reinigen | VE | | 10 min | 55 °C |
| Spülen | VE | | 2 min | |
| Desinfizieren | VE | | 3 min | Ao-Wert > 3000* (z.B. 90 °C, 5 min) |
| Trocknen | | | 15 min | bis 120 °C |

* Behörden können in ihrem Zuständigkeitsbereich andere Durchführungsbestimmungen (Parameter für die Desinfektionsleistung) erlassen.

3. Nach Ende des Programms die Instrumente entnehmen.
4. Prüfen auf Trockenheit der Beladung und ggf. mit medizinischer Druckluft trocknen.
5. Nach der Entnahme aus dem RDG erfolgt die visuelle Kontrolle auf Sauberkeit. Bei noch sichtbarer Verschmutzung Medizinprodukte manuell nachreinigen. Im Anschluss muss eine erneute maschinelle Aufbereitung der nachgereinigten Medizinprodukte erfolgen.

### WARTUNG, KONTROLLE UND PRÜFUNG

Ausstattung: Leuchtlupe (3-6 Dptr.). Alle Instrumente sind visuell zu überprüfen auf Sauberkeit, Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit ggf. mittels Leuchtlupe (3-6 Dptr.). Alle Instrumente sind auf Beschädigung und Verschleiß zu prüfen. Beschädigte Medizinprodukte dürfen nicht mehr angewendet werden und müssen aussortiert werden.

### VERPACKUNG

Ausstattung: Folien-Papier-Verpackung (z.B. steriCLIN, Art.-Nr. 3FKFB210112 und 3FKFB210140), Siegelnahtgerät (z.B. HAWO, Typ 880 DC-V). Zum Verpacken der Instrumente ist ein geeignetes Verfahren (Sterilbarrieresystem) anzuwenden. Verpackung gemäß DIN EN ISO 11607. Es ist ein Sterilbarrieresystem (z.B. Folien-Papier-Verpackung) nach DIN EN ISO 11607 zu verwenden, welches vom Hersteller für die Dampfsterilisation zweckbestimmt ist. Die Instrumente werden doppelt verpackt. Die Verpackungen müssen groß genug sein, so dass die Siegelnaht nicht unter. Spannung steht.
Hinweis: Nach dem Heißsiegelprozess ist die Siegelnaht visuell auf eventuelle Fehler zu prüfen. Bei Fehlern muss die Verpackung geöffnet und das Instrument erneut verpackt und versiegelt werden.

### STERILISATION

Gerät: Sterilisator nach DIN EN 285 oder Dampf-Klein-Sterilisator nach DIN EN 13060, Typ B Verfahren
Verfahren: Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuum, 134 °C, Haltezeit mind. 3 min (in Deutschland nach KRINKO/BfArM-Empfehlung 134 °C mind. 5 min) oder 132 °C mind. 3 min (Parameter der Validierung). Längere Haltezeiten sind möglich.

1. Die verpackten Produkte in die Sterilisierkammer geben.
2. Das Programm starten.
3. Nach Ende des Programms die Produkte entnehmen und abkühlen lassen.
4. Anschließend Verpackungen auf etwaige Beschädigungen und Durchleuchtungen prüfen. Beanstandete. Verpackungen sind als unsteril zu bewerten. Die Instrumente müssen erneut verpackt und sterilisiert werden.

### LAGERUNG

Lagerdauer entsprechend der Festlegungen beim Anwender. Es wird empfohlen, die Instrumente verpackt und rekontaminationsgeschützt in nachweislich geeigneten. Sterilverpackungen, Kassetten oder Retainern aufzubewahren.

## SV

### ANVÄNDNINGSREKOMMENDATIONER FÖR EVE-POLERARE

**Alla EVE-polerare har utformats och konstruerats för sin specifika tillämpning. Felaktig användning kan leda till vävnadsskada, ökat slitage eller att poleraren går sönder, och utgöra en risk för användaren, patienten och tredje part.**

**KORREKT ANVÄNDNING**
- Använd enbart turbiner, handstycken och vinkelstycken som är i perfekt tekniskt och hygieniskt tillstånd, det vill säga att de är väl underhållna och korrekt rengjorda. Tillbehör till de turbiner och vinkelstycken som används måste säkerställa exakt och koncentrisk rotation.
- Instrumenten måste föras in så långt som möjligt. Instrumenten måste vara igång när de appliceras mot någon yta.
- Om möjligt ska poleringen utföras i lätt cirkelformiga rörelser för att undvika fördjupningar i ytan.
- Tippning och hävstångskrafter ska undvikas eftersom det leder till ökad risk för brott.
- Roterande instrument som är deformerade eller inte är koncentriska får inte användas utan ska omedelbart kasseras.
- Omonterade polerare måste centreras efter monteringen för att undvika vibrationer under användningen. Endast mandreller av hög kvalitet får användas. Mandreller av låg kvalitet kan brytas och orsaka skada.
- Skyddsglasögon bör alltid användas. Vid felaktig användning eller materialskada, kan mandrell, skaft eller arbetsdel gå sönder och bli till farliga flygande föremål. Alternativt kan användaren arbeta bakom en skyddande glasskiva.
- Andningsskydd måste användas för att undvika inandning av damm. Vi rekommenderar dessutom ett dammutsug-system. Felaktig användning leder till dåliga användningsresultat och ökade risker. EVE-produkter får enbart användas av kvalificerad personal.

**INSTRUKTIONER OM ROTATIONSHASTIGHET**
- Överskrid aldrig max. rotationshastighet. Den rekommenderade och den maximala rotationshastigheten varierar mellan produkterna. Kontrollera noga vilka som är de rekommenderade och max. rotationshastigheterna i våra senaste kataloger och på förpackningen.
- Polerare tenderar att vibrera om de överskrider max. rotationshastigheten. Sådana vibrationer kan förstöra poleraren, deformera skaftet och göra att instrumentet bryts. Som en konsekvens skulle patienten, användaren och tredje part kunna skadas.
- Att följa det rekommenderade hastighetsintervallet leder till bästa möjliga jobbresultat. Om den tillåtna max. hastigheten överskrids kan det leda till ökad säkerhetsrisk.

**APPLICERINGSTRYCK**
- Överdrivet tryck kan förstöra slipinstrumentet eller poleraren.
- Överdrivet tryck leder till ökad värmeutveckling.
- Överdrivet tryck kan leda till ökat slitage på slipinstrumentet eller poleraren.

Undvik att utöva överdrivet tryck eftersom det orsakar överhettning som skulle kunna skada pulpan. I extrema fall kan instrument brytas och orsaka skador.

**VATTENKYLNING**
För att undvika oönskad värmeutveckling på tanden krävs tillräcklig vattenkylning (minst 50 ml/min.). Otillräcklig vattenkylning kan leda till irreversibla skador på tanden och dess omgivande vävnad.

**SYMBOLER**
Alla använda symboler och piktogram i överensstämmelse med SS-EN ISO 15223

**VARNINGSINFORMATION**
- Följ tillverkarens information om materialkompatibilitet för rengöring, desinfektion och sterilisering.
- Alla instrument levereras osterila och måste genomgå den avsedda cykeln före och efter varje användning.
- Starka syror och starka baser kan oxidera skaftet av rostfritt stål.
- Undvik temperaturer >150 °C.
- Ultraljudsbad får inte överskrida temperaturer på 42 °C på grund av att protein kan koagulera.
- Instrument som inte har torkats fullständigt efter rengöring och desinfektion måste torkas igen (t.ex. med medicinsk tryckluft) för att undvika att äventyra steriliseringsresultatet.
- Instruktioner för rengörings- och desinfektionslösningar måste specifikt ange att medlen är "lämpliga för gummipolerare och syntetiska silikoner". Tillverkarens specificerade exponeringstid och koncentration måste följas.

**RESTRIKTIONER FÖR REKONDITIONERINGEN**
Upprepad rekonditionering kan medföra en lätt förändring av hur produkten ser ut och hur den känns, men påverkar inte dess funktion.

**RISKBEDÖMNING OCH KLASSIFICERING AV MEDICINTEKNISKA PRODUKTER FÖRE REKONDITIONERING**
Typ och omfattning av rekonditioneringen beror på hur den medicintekniska produkten används. Av den anledningen är operatören ansvarig för korrekt klassificering av de medicintek- niska produkterna och
därmed också för definitionen av typ och omfattning av rekonditioneringen (se KRINKO/BfArM [KRINKO: kommittén för sjukhushygien och infektionsprevention vid Robert Koch-institutet (RKI), Tyskland och
den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM], punkt 1.2.1 Risk assessment and classification of medical devices prior to reprocessing/"Risk- bedömning och klassificering av medicintekniska produkter före
rekonditionering"). Baserat på den här användarberoende klassificeringen kan operatören avgöra vilken av rekonditio- neringsmetoderna som ska tillämpas av de som är angivna i de här förberedelse och rekonditioneringsinstruktionen.

**ANVÄNDNINGSSTÄLLE**
Inga särskilda krav.

**FÖRVARING OCH TRANSPORT**
Vi rekommenderar att kontaminerade instrument transporteras i en stängd container. Vi rekommenderar att instrumenten rekonditioneras så snart som möjligt, dvs. inom högst 2 timmar efter användningen. Mellanförvaring av använda instrument med kvarsittande kontamineringar som t.ex. blodrester kan leda till korrosionsskador.

**FÖRBEREDELSE**
Använd personlig skyddsutrustning (hållbara handskar, vattenavvisande rock, visir eller skyddsglasögon och munskydd).

**FÖRBEHANDLING**
För-rengör med (plast)borste under rinnande vatten direkt efter användningen. Utrustning: plastborste (t.ex. Interlock, #09084), kranvatten (20± 2 °C, av minst dricksvattenkvalitet)
Skölj polerarna under rinnande vatten i 60 sekunder och borsta dem noga med hjälp av en plastborste, särskilt de svåråtkomliga områdena på huvudet (borststrån, silikonborstspetsar).

**RENGÖRING: MANUELL**
Observera: Grov ytkontaminering på instrumenten måste avlägsnas före den manuella rekonditioneringen (se förbehandling). Utrustning: Enzymatiskt rengöringsmedel i flera steg (t.ex. Dürr Dental, ID 215), kranvatten/rinnande vatten (20± 2 °C, av minst dricksvattenkvalitet), ultraljudsbad (t.ex. Sonorex Digital 10P)
1. Förbered rengöringslösningen i överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning (Dürr Dental ID 215, 2 % lösning validerades) och häll den i ett ultraljudsbad.
2. Sänk ned polerarna fullständigt i lösningen.
3. Låt produkterna ligga nedsänkta i lösningen i ultraljudsbadet under 1 minut.
4. Ta ut polerarna ur rengöringslösningen och skölj dem noga (30 sekunder) under rinnande vatten.
5. Kontrollera att de är rena. Om synlig kontaminering fortfarande finns ska de ovanstående stegen upprepas.

**DESINFEKTION: MANUELL (med påföljande sterilisering)**
Utrustning: Desinfektionsmedel med åtminstone begränsat virusavdödande effekt (på desinfektionsmedellistan från VAH [VAH tyska Verbund für angewandte Hygiene] - eller åtminstone på listan från IHO [tyska Industrieverband Hygiene & Oberflächenschutz] och testat enligt DVV [Deutsche Verei- nigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. – tyska sammanslutningen för kontroll av virussjukdomar]) t.ex. baserat på kvartenära ammonium- föreningar, alkylaminer/alkylaminderivat, guanidin/guanidinderivat (t.ex. Dürr Dental, ID 212), företrädesvis helt avjoniserat vatten (avjoniserat vatten enligt KRINKO/BfArM-rekommendationen fri från fakultativt patogena mikoorganismer), ultraljudsbad (t.ex. Sonorex Digital 10P), luddfri steril duk.
1. Förbered desinfektionslösningen i överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning (Dürr Dental ID 212, 2 % lösning validerades) och häll den i ett ultraljudsbad.
2. Sänk ned polerarna fullständigt i desinfektionslösningen.
3. Låt produkterna ligga nedsänkta i lösningen i ultraljudsbadet under 2 minuter.
4. Låt produkterna ligga nedsänkta i desinfektionslösningen under ytterligare 5 minuter i överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning för desinfektionslösningen.
5. Ta ut polerarna ur desinfektionslösningen och låt dem droppa av.
6. Skölj produkterna med avjoniserat vatten under 30 sekunder.
7. Torka dem med en steril luddfri engångsduk, alternativt vid behov med medicinsk tryckluft.

**RENGÖRING OCH DESINFEKTION: MASKINELL**
Observera: Grov ytkontaminering på instrumenten måste avlägsnas före den maskinella rengöringen (se förbehandling). Utrustning: Diskdesinfektor enligt SS-EN ISO 15883-1+2 med termiskt program (temperatur 90 °C till 95 °C), rengöringsmedel: milt alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).
1. Placera instrumenten i en lämplig bricka för små instrument eller på lastbäraren på ett sådant sätt att alla ytor på instrumentet är åtkomliga för rengöring och desinfektion.
2. Stäng diskdesinfektorn och starta programmet, se tabellen nedan för programföljden.

| PROG. STEG | VATTEN | DOSERING | TID | TEMPERATUR |
|---|---|---|---|---|
| För-sköljning | Kallt vatten | | 5 min | |
| Dosering av reng.medlet | | I överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning | | I överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning |
| Rengöring | Helt avjoniserat vatten | | 10 min | 55 °C |
| Sköljning | Helt avjoniserat vatten | | 2 min | |
| Desinfektion | Helt avjoniserat vatten | | 3 min | Ao-värde > 3000* (t.ex. 90 °C, 5 min) |
| Torkning | | | 15 min | upp till 120 °C |

* Myndigheterna kan kräva ytterligare driftsbestämmelser (desinfektion prestandaparametrar) inom sitt kompetensområde.
3. Ta ur instrumenten när programmet gått klart.
4. Kontrollera att lasten är torr, och torka vid behov med medicinsk tryckluft.
5. Okulärbesiktiga avseende renhet efter uttagningen ur diskdesinfektorn. Vid fortsatt synlig kontamination måste de medicintekniska produkterna ren- göras igen manuellt. Därefter måste den maskinella rekonditioneringen upprepas för de medicintekniska produkter som rengjorts på nytt för hand.

**UNDERHÅLL, INSPEKTION OCH KONTROLL**
Utrustning: förstoringsglas med belysning (3-6 dioptrier). Alla instrument måste okulärbesiktigas avseende renhet, helhet och funktion, vid behov med ett förstoringsglas med belysning/under förstoringslampa (3–6 dioptrier). Alla instrument måste kontrolleras avseende skador och slitage. Skadade medicintekniska produkter får inte längre användas och måste sorteras ut.

**FÖRPACKNING**
Utrustning: Förpackning av folie/medicinskt papper (t.ex. steriCLIN, art.nr 3FKFB210112 och 3FKFB210140), svetsapparat (t.ex. HAWO, typ 880 DC-V) En lämplig metod (sterilbarriärsystem) ska användas vid inpackningen av instrumenten. Förpackning enligt SS-EN ISO 11607. Ett sterilbarriär-system (t.ex. förpackning folie/medicinskt papper) enligt SS-EN ISO 11607 och som av tillverkaren är avsett för ångsterilisering, måste användas. Instrumenten ska läggas i dubbla förpackningar. Förpackningen måste vara tillräckligt stor för att undvika påfrestningar på svetssömmen.
Observera: Efter värmesvetsningsprocessen måste svetssömmen okulärbesiktigas avseende eventuella defekter. Vid defekter måste förpackningen öppnas och instrumenten packas in och förseglas på nytt.

**STERILISERING**
Utrustning: Steriliseringsutrustning enligt SS-EN 285 eller liten ångsterilisator enligt SS-EN 13060, process typ B
Process: Ångsterilisering med fraktionerat förvakuum, 134 °C, hålltid minst 3 min (i Tyskland enligt KRINKO/BfArM-rekommendation 134 °C min. 5 min) eller 132 °C min. 3 min (valideringsparametrar). Längre hålltider är möjliga.
1. Placera de förpackade produkterna i steriliseringskammaren.
2. Starta programmet.
3. Ta ur produkterna när programmet gått klart, och låt dem svalna.
4. Kontrollera förpackningen avseende möjliga skador och screening-effekter. Felaktiga förpackningar måste anses vara icke-sterila. Instrumenten måste packas om och steriliseras på nytt.

**FÖRVARING**
Förvaringslängd avgörs enligt klinikens egna rutiner. Vi rekommenderar att instrumenten förvaras sterila och skyddas från ny kontaminering i godkända och lämpliga sterilförpackningar, kassetter eller containrar.

## PL

### ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA INSTRUMENTÓW DO POLEROWANIA EVE

**Wszystkie instrumenty do polerowania EVE zaprojektowane i stworzone zostały z myślą o konkretnym ich zastosowaniu. Niewłaściwe lub niezgodne z przeznaczeniem zastosowanie produktu prowadzić może do uszkodzenia tkanek, nadmiernego zużycia lub zniszczenia instrumentu polerującego, a także stwarzać ryzyko dla pacjenta, operatora lub osób trzecich.**

**WŁAŚCIWE ZASTOSOWANIE PRODUKTU**
- Instrumenty polerujące EVE stosować należy jedynie w połączeniu z turbinami, kątnicami i prostnicami znajdującymi się w idealnym stanie technicznym i higienicznym. Końcówki te muszą być odpowiednio utrzymane i podlegać regularnemu oczyszczaniu. Należy zwrócić szczególną uwagę na to, aby stosowane turbiny i mikrosilniki zapewniały precyzyjną i wyważoną rotację instrumentu polerującego.
- Instrument wprowadzić należy na maksymalną możliwą głębokość. Przed przyłożeniem go do powierzchni przeznaczonej do polerowania instrument należy wprowadzić w ruch.
- Aby zapobiec powstaniu na polerowanej powierzchni zagłębień instrument należy prowadzić po niej wykonując delikatnie okrężne ruchy.
- Ze względu na znaczne zwiększenie ryzyka złamania unikać należy zginania lub podważania elementów instrumentu.
- Instrumenty uszkodzone, zniekształcone lub niemające stabilnej osi obrotu nie nadają się do dalszego użytkowania.
- Aby zapobiec występowaniu wibracji, instrument rozłożony na części składowe należy przed kolejnym użyciem ponownie złożyć i upewnić się, iż jego oś obrotu jest prawidłowa. Zaleca się stosowanie trzpieni wysokiej jakości. Nieprawidłowy, niestabilny trzpień może ulec złamaniu, co prowadzić może do uszkodzenia lub zranienia pobliskich tkanek.
- Podczas użytkowania instrumentów polerujących zaleca się stosowanie okularów ochronnych. Nieprawidłowe stosowanie lub uszkodzenie materiału prowadzić mogą do odseparowania fragmentów trzonka lub części pracującej instrumentu, które w tej sytuacji – jako obiekty poruszające się z dużą prędkością – stanowić mogą zagrożenie dla operatora. Alternatywnie zastosować można szybkę ochronną.
- Podczas pracy z zastosowaniem instrumentów polerujących niezbędne jest stosowanie maseczki chroniącej użytkownika przed wdychaniem pyłu. Co więcej, zaleca się stosowanie specjalnych wyciągów redukujących ilość powstałego pyłu. Nieprzestrzeganie zaleceń skutkować może nieosiągnięciem oczekiwanych rezultatów, a także zwiększa ryzyko wystąpienia urazów. Produkty EVE przeznaczone są do stosowania wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowany personel.

**WSKAZANIA DOTYCZĄCE DOBORU PRĘDKOŚCI OBROTOWEJ**
- Przekraczanie maksymalnej prędkości obrotowej jest zabronione. Zalecana i maksymalna prędkość obrotowa są różne dla różnych produktów. Przed użyciem danego istrumentu należy sprawdzić wartości zalecanej i maksymalnej prędkości obrotowej w aktualnym katalogu oraz na opakowaniu produktu.
- W przypadku przekroczenia maksymalnej prędkości obrotowej zaobserwować można drganie instrumentu polerującego. Wibracje takie prowadzić mogą do uszkodzenia produktu, odkształcenia jego trzpienia oraz/lub złamania instrumentu, czego skutkiem może być zranienie operatora, pacjenta lub osoby trzeciej.
- Przestrzeganie zaleceń dotyczących odpowiedniego doboru prędkości obrotowej pozwala na osiągnięcie możliwie najlepszych rezultatów klinicznych. Nieprzestrzeganie zaleceń dotyczących maksymalnej dopuszczalnej prędkości obrotowej instrumentu stwarza ryzyko dla bezpieczeństwa użytkowania go.

**NACISK WYWIERANY NA POLEROWANĄ POWIERZCHNIĘ**
- Nadmierny nacisk może prowadzić do uszkodzenia lub zniszczenia instrumentu polerującego.
- Nadmierny nacisk prowadzi do wzrostu temperatury powierzchni polerowanej oraz instrumentu.
- Nadmierny nacisk przyspiesza zużycie instrumentu polerującego.

Ze względu na ryzyko przegrzania i uszkodzenia miazgi zębów należy unikać wywierania nadmiernego nacisku instrumentu na polerowaną powierzchnię. W skrajnych przypadkach zbyt duży nacisk prowadzić może do złamania instrumentu, którego skutkiem może być zranienie operatora, pacjenta lub osoby trzeciej.

**CHŁODZENIE WODNE**
Aby zapobiec przegrzaniu tkanek polerowanego zęba należy zadbać o odpowiednie chłodzenie wodne instrumentu (przynajmniej 50 ml/min). Niezapewnienie dostatecznego chłodzenia wodnego skutkować może nieodwracalnym uszkodzeniem tkanek zęba oraz otaczających go tkanek miękkich.

**OZNACZENIA**
Wszystkie przedstawione symbole i grafiki są zgodne z wymaganiami normy EN ISO 15223.

**OSTRZEŻENIA**
- Przestrzegaj zaleceń producenta dotyczących możliwości mycia, dezynfekcji i sterylizacji materiału.
- Wszystkie narzędzia dostarczane są niesterylne i muszą przejść zalecany cykl sterylizacji przed i po każdym użyciu.
- Mocne kwasy i mocne zasady mogą powodować utlenianie rękojeści ze stali nierdzewnej.
- Unikać temperatur >150 °C.
- Temperatura kąpieli ultradźwiękowej nie powinna przekraczać 42 °C z uwagi na możliwe ryzyko koagulacji białka.
- Narzędzia, które nie są całkowicie suche po myciu i dezynfekcji, muszą zostać wysuszone ponownie (np. sprężonym powietrzem medycznym) w celu zapewnienia niezawodnej sterylizacji.
- Instrukcje dotyczące roztworów do mycia i/lub dezynfekcji muszą spełniać warunek „odpowiednie do gumowych, lub syntetycznych/silikonowych narzędzi do polerowania". Należy przestrzegać czasu ekspozycji i stężenia określonego przez producenta.

**OGRANICZENIA DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZYGOTOWANIA DO UŻYCIA**
Powtarzane ponowne przygotowywanie do użycia może nieznacznie zmienić zarówno wygląd jak i strukturę powierzchni produktu, ale nie wpływa to niekorzystnie na działanie narzędzia.

**OCENA RYZYKA I KLASYFIKACJA NARZĘDZI MEDYCZNYCH PRZED PONOWNYM UŻYCIEM**
Rodzaj czynności i zakres ponownego przygotowania do użycia zależy od zużycia danego narzędzia medycznego. Z tego też względu osoba korzystająca z narzędzi odpowiada za ich prawidłową klasyfikację,
rodzaj czynności oraz zakres ich ponownego przygotowania do użycia. (Porównaj: zalecenia KRINKO/BfArM (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention - Komisja ds. Higieny Szpitalnej i
Zapobiegania Infekcjom/ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – Niemiecki Państwowy Instytut ds. Leków i Wyrobów Medycznych), punkt 1.2.1 Ocena ryzyka i klasyfikacja narzędzi medycznych
przed ich ponownym przygotowaniem do użycia). W oparciu o tą powiązaną z użytkownikiem klasyfikację operator może określić, która z opisanych w tej instrukcji metod przygotowania personelu i ponownego
przygotowywania narzędzi do użycia powinna być zastosowana.

**MIEJSCE UŻYCIA**
Brak szczególnych wymagań

**PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT**
Zaleca się transportowanie zanieczyszczonych narzędzi w zamkniętym pojemniku. Zaleca się, aby narzędzia były ponownie przygotowane do użycia tak szybko jak to możliwe, dla większości narzędzi w ciągu 2 godzin po użyciu. Dłuższe przechowywanie używanych narzędzi, np. zanieczyszczonych pozostałościami krwi, może prowadzić do uszkodzenia korozyjnego.

**PRZYGOTOWANIE**
Należy nosić środki ochrony indywidualnej (wytrzymałe rękawice, wodoodporny płaszcz, maskę ochronną na twarz lub okulary ochronne i maskę).

**MYCIE WSTĘPNE**
Umyć wstępnie pod bieżącą wodą za pomocą (plastikowej) szczotki bezpośrednio po użyciu.
Wyposażenie: plastikowa szczotka (np. Interlock, #09084), woda z kranu (20± 2 °C) (o jakości przynajmniej wody pitnej). Płucz narzędzia polerujące pod bieżącą wodą przez 60 sekund i wyszoruj je dokładnie plastikową szczotką, szczególnie trudno dostępne miejsca na końcówkach (włosie, końcówki z włosiem silikonowym).

**MYCIE RĘCZNE**
Uwaga: Grubsze zanieczyszczenia powierzchni narzędzi muszą zostać usunięte przed ręcznym przygotowaniem do ponownego użycia (zobacz sekcja mycie wstępne)
Wyposażenie: Enzymatyczny preparat do czyszczenia narzędzi o szerokim spektrum działania (np. Dürr Dental, ID 215), woda z kranu/ woda bieżąca (20± 2 °C) (o jakości przynajmniej wody pitnej), myjka ultradźwiękowa (np. Sonorex Digital 10P)
1. Przygotuj roztwór czyszczący zgodnie z instrukcjami producenta (potwierdzono skuteczność 2% roztworu Dürr Dental ID 215) i wypełnij nim myjkę ultradźwiękową.
2. Zanurz całkowicie narzędzia polerujące w roztworze.
3. Myj je w myjce ultradźwiękowej przez 1 minutę.
4. Wyjmij narzędzia polerujące z roztworu czyszczącego i wypłucz dokładnie każde z nich (przez 30 sekund) pod bieżącą wodą.
5. Sprawdź czystość. Jeśli zanieczyszczenia są nadal widoczne, powtórz wyszczególnione powyżej kroki.

**DEZYNFEKCJA RĘCZNA (PRZYGOTOWANIE DO STERYLIZACJI)**
Wyposażenie: Posiadający przynajmniej ograniczone właściwości wirusobójcze środek dezynfekujący do narzędzi (znajdujący się na liście VAH (Verbund für Angewandte Hygiene - Stowarzyszenie Higieny Stosowanej) - lub przynajmniej znajdujący się na liście IHO (International Health Organisation - Międzynarodowa Organizacja Zdrowia), testowany według DW) np. oparty na czwartorzędowych związkach amonowych, alkiloaminach/pochodnych alkiloamin, guanidynie/pochodnych guanidyny, (np. DürrDental, ID212), w marę możliwości woda dejonizowana (woda dejonizowana według zaleceń KRINKO/BfArM wolna od drobnoustrojów fakultatywnie chorobotwórczych), myjka ultradźwiękowa (np. SonorexDigital 10P), niestrzępiące się sterylne ściereczki.
1. Przygotuj roztwór dezynfekujący zgodnie z zaleceniami producenta (Dürr Dental ID 212, potwierdzono skuteczność działania 2% roztworu) i wypełnij nim myjkę ultradźwiękową.
2. Zanurz całkowicie narzędzia polerujące w roztworze dezynfekującym.
3. Myj je w myjce ultradźwiękowej przez 2 minuty.
4. Pozostaw narzędzia w roztworze dezynfekującym przez 5 minut – według zaleceń producenta środka dezynfekującego.
5. Wyjmij narzędzia polerujące z roztworu dezynfekującego i pozwól resztkom roztworu ścieknąć.
6. Wypłucz narzędzia wodą dejonizowaną przez 30 sekund.
7. Wytrzyj sterylną niestrzępiącą się ściereczką, lub, jeśli to konieczne, wysusz sprężonym powietrzem medycznym.

**MYCIE I DEZYNFEKCJA AUTOMATYCZNE**
Uwaga: Grubsze zanieczyszczenia powierzchni narzędzi muszą zostać usunięte przed automatycznym przygotowaniem do ponownego użycia (zobacz: mycie wstępne)
Wyposażenie: Urządzenie myjąco-dezynfekujące zgodne z normą DIN EN ISO 15883-1+2 z programem termicznym (temperatura od 90 do 95 °C), środek czyszczący: łagodnie zasadowy środek czyszczący (np. Dr. Weigert-neodisher MediClean Dental).
1. Umieść narzędzia na tacy odpowiedniej do małych elementów lub transporterze ładunku, tak aby wszystkie ich powierzchnie mogły zostać umyte i zdezynfekowane.
2. Zamknij urządzenie myjąco-dezynfekujące i włącz program. Sekwencja programu przedstawiona jest w tabeli poniżej.

| ETAP PROGRAMU | WODA | DAWKA | CZAS | TEMPERATURA |
|---|---|---|---|---|
| Mycie wstępne | Kallt vatten | | 5 minut | |
| Dawka środka czyszczącego | | Według instrukcji producenta | | Według instrukcji producenta |
| Mycie | Całkowicie dejonizowana woda | | 10 minut | 55 °C |
| Płukanie | Całkowicie dejonizowana woda | | 2 minut | |
| Dezynfekcja | Całkowicie dejonizowana woda | | 3 minut | wartość Ao > 3000* (np. 90°C, 5 minut) |
| Suszenie | | | 15 minut | do 120°C |

* Władze w zakresie swojego obszaru działania i kompetencji mogą wydawać inne zalecenia (dotyczące parametrów przeprowadzania dezynfekcji).
3. Po zakończeniu programu wyjmij narzędzia.
4. Sprawdź, czy ładunek jest suchy i jeśli to konieczne, wysusz go sprężonym powietrzem medycznym.
5. Wzrokowa ocena czystości dokonywana jest po wyjęciu narzędzi z urządzenia myjąco-dezynfekującego. Jeśli zanieczyszczenia są nadal widoczne, oczyść narzędzia ponownie ręcznie. Tak oczyszczone narzędzia muszą zostać ponownie poddane automatycznemu procesowi dezynfekcji.

**KONSERWACJA, PRZEGLĄD I WERYFIKACJA**
Wyposażenie: Podświetlane szkło powiększające (3-6 dioptrii). Wszystkie narzędzia muszą być sprawdzone wzrokowo w aspekcie czystości, braku uszkodzeń powierzchni i sprawności - jeśli to konieczne, to z użyciem podświetlanego szkła powiększającego (3-6 dioptrii). Wszystkie narzędzia muszą być sprawdzone pod kątem uszkodzenia i zużycia. Uszkodzone narzędzia medyczne nie mogą być dłużej używane i muszą zostać usunięte.

**PAKOWANIE**
Wyposażenie: Opakowanie foliowo-papierowe (np. steriCLIN, nr artykułu 3FKFB210112 i 3FKFB210140), zgrzewarka (np. HAWO, typ 880 DC-V). Do pakowania narzędzi powinna być stosowana odpowiednia metoda (system bariery sterylnej). Pakowanie zgodnie z normą DIN EN ISO 11607. Należy stosować system bariery sterylnej (np. opakowanie foliowo-papierowe) według normy DIN EN ISO 11607 dedykowany przez producenta do sterylizacji parowej. Narzędzia pakowane są podwójnie. Opakowanie musi być na tyle duże, aby uniknąć naprężeń w obrębie spojenia uszczelniającego. Uwaga: Po zgrzaniu opakowania, spojenie musi zostać poddanie ocenie wzrokowej w celu wykrycia jakichkolwiek uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia obecności uszkodzeń opakowanie musi zostać otwarte, a narzędzie przepakowane do nowego opakowania, które należy ponownie zgrzać.

**STERYLIZACJA**
Urządzenie: Sterylizator zgodny z normą DIN EN 285 lub mały sterylizator parowy klasy B zgodny z normą DIN EN 13060. Przebieg sterylizacji: Sterylizacja parowa z frakcjonowaną próżnią wstępną, 134 °C, czas minimum 3 minuty (w Niemczech zgodnie z zaleceniami KRINKO/BfArM 134 °C przez minimum 5 minut) lub 132 °C przez minimum 3 minuty (parametr walidacyjny). Możliwy jest dłuższy czas przetrzymania w sterylizatorze.
1. Umieść opakowane produkty w komorze sterylizatora.
2. Włącz program.
3. Wyjmij narzędzia po zakończeniu programu i pozwól im ostygnąć.
4. Następnie sprawdź, czy opakowanie nie jest uszkodzone lub nieszczelne. Uszkodzone opakowanie musi być uznane za niesterylne. Narzędzia z uszkodzonego opakowania muszą zostać przepakowane i poddane ponownej sterylizacji.

**PRZECHOWYWANIE**
Czas przechowywana według stosownych specyfikacji. Zaleca się przechowywanie narzędzi zapakowanych i chronionych przed ponownym zanieczyszczeniem w sprawdzonych, odpowiednich sterylnych opakowaniach, pakietach lub na stojakach.

## RU

### РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПОЛИРОВ EVE

**Все полиры EVE разработаны и сконструированы для определенных областей применения. Несоответствующее применение может приводить к повреждению тканей, повышенному износу или разрушению полира, а также рискам для оператора, пациента или третьих лиц.**

**УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**
- Следует использовать только турбины, наконечники и контругловые наконечники в идеальном техническом и гигиеническом состоянии, что подразумевает их правильное хранение и очистку. Турбины и контругловые наконечники должны обеспечивать точное и концентрическое вращение.
- Инструменты следует вставлять на максимальную глубину. Прежде чем подводить инструмент к любой поверхности, необходимо запустить вращение.
- По возможности полировку следует выполнять слегка круговыми движениями во избежание образования бороздок.
- Не допускается наклонять инструмент или использовать его как рычаг, так как подобные действия увеличивают риск поломки инструмента.
- Все деформированные или неконцентрические вращающиеся инструменты следует незамедлительно удалить в отходы.
- После установки немонтируемые полиры должны быть отцентрированы во избежание вибрации в процессе использования. Следует использовать только высококачественные дискодержатели. Нижние дискодержатели могут сломаться и нанести травму.
- Всегда следует использовать защитные очки. В случае неправильного применения или отказа вследствие изменения свойств материалов, дискодержатель, ствол бора или обрабатываемый объект могут сломаться и вызвать риск поражения летящими предметами. В качестве варианта пользователь может работать за защитным стеклом.
- Для предупреждения вдыхания пыли следует использовать средства защиты органов дыхания. Кроме того, рекомендуется использовать пылеуловители. Неправильное применение ведет к неудовлетворительным результатам и повышенным рискам. Продукты EVE предназначены для использования только квалифицированными специалистами.

**УКАЗАНИЯ ПО СКОРОСТИ ВРАЩЕНИЯ**
- Запрещается превышать максимальную скорость вращения. Рекомендуемая и максимальная скорости вращения неодинаковы для разных продуктов. Следует проверять рекомендуемую и максимальную скорости вращения в наших последних каталогах и на упаковке.
- В случае превышения максимальной скорости вращения полиры могут вибрировать. Такая вибрация может вызвать разрушение полира, деформировать ствол бора и (или) вызвать поломку инструмента. И как следствие оператор, пациент или третьи лица могут получить травмы.
- Соблюдение рекомендуемого диапазона скорости вращения ведет к достижению наилучших возможных результатов. Несоблюдение максимальной разрешенной скорости может привести к возникновению угрозы безопасности.

**ПРИМЕНЯЕМОЕ ДАВЛЕНИЕ**
- Избыточное давление может привести к поломке полира.
- Избыточное давление приводит к повышенному тепловыделению.
- Избыточное давление может приводить к повышенному износу полира.

Избыточного давления следует избегать, так как оно ведет к перегреву, который может повреждать пульпу. В крайних случаях инструменты могут ломаться и наносить травмы.

**ВОДЯНОЕ ОХЛАЖДЕНИЕ**
Для предупреждения нежелательного тепловыделения в зубе требуется адекватное водяное охлаждение (минимум 50 мл/мин). Недостаточное водяное охлаждение может приводить к необратимому повреждению зуба и окружающих тканей.

**УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ**
Все условные обозначения и пиктограммы согласно EN ISO 15223.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**
- Соблюдайте информацию производителя о совместимости материалов для очистки, дезинфекции и стерилизации.
- Все инструменты поставляются в нестерильном состоянии и должны обязательно проходить через указанный цикл обработки до и после каждого использования. Сильные кислоты и основания могут вызвать окисление стержня, изготовленного из нержавеющей стали.
- Избегайте температур >150 °C.
- Температура ультразвуковой ванны не должна превышать 42 °C из-за возможной коагуляции белка..
- Инструменты, не полностью высушенные после очистки и дезинфекции, необходимо высушить повторно (например, медицинским сжатым воздухом) во избежание нарушения успешного процесса стерилизации.
- В инструкциях к растворам для очистки и (или) дезинфекции должно содержаться прямое указание «пригодно для резиновых полиров или изделий из синтетических материалов/ силикона». Обязательно требуется соблюдать требования производителя о времени обработки и концентрации.

**ОГРАНИЧЕНИЯ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ**
Многократная повторная обработка может привести к незначительному изменению внешнего вида и восприятия изделия, что не влияет на рабочие характеристики инструмента

**ОЦЕНКА РИСКОВ И КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВ ПЕРЕД ИХ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКОЙ**
Выбор способа и режима повторной обработки зависит от назначения медицинского устройства. Таким образом, за правильную классификацию медицинских устройств и, следовательно, за определение способа и режима повторной обработки отвечает оператор (см. рекомендации Комиссии по больничной гигиене и профилактике инфекций/Федерального института лекарственных средств и медицинских инструментов (KRINKO/BfArM), пункт 1.2.1 «Оценка рисков и классификация медицинских устройств перед их повторной обработкой»). Исходя из пользовательской классификации, оператор может определить, какой метод из перечисленных в настоящей инструкции по подготовке и повторной обработке следует использовать.

**МЕСТО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**
Требования отсутствуют.

**ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА**
Загрязненные инструменты следует транспортировать в закрытом контейнере. Производить повторную обработку инструментов следует как можно быстрее и не позднее чем через 2 часа после их использования. Длительное хранение использованных инструментов, загрязненных, например, остатками крови, может привести к их коррозионному повреждению.

**ПОДГОТОВКА**
Используйте средства индивидуальной защиты (прочные перчатки, халат из водоотталкивающей ткани, защитная маска для лица или очки с маской).

**ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА**
Промойте проточной водой щеткой (пластиковой) сразу после использования. Средства: пластиковая щетка (например, Interlock, #09084), вода из-под крана (20± 2 °C) (качеством не ниже питьевой). Промойте полиры проточной водой в течение 60 секунд и тщательно очистите щеткой с пластиковой щетиной, особенно труднодоступные места головки
(щетина с силиконовыми кончиками).

**ОЧИСТКА РУЧНАЯ**
Примечание. До очистки вручную должны быть обязательно удалены твердые поверхностные загрязнения на инструменте (см. пункт «Предварительная обработка»).
Средства: Ферментное моющее средство многоэтапной очистки (например, Dürr Dental, ID 215), вода из-под крана/проточная вода (20± 2 °C) (качеством не ниже питьевой), ультразвуковая ванна (например, Sonorex Digital 10P).
1. Приготовьте моющий раствор в соответствии с указаниями производителя (одобрен 2%-й раствор жидкости Dürr Dental ID 215) и залейте его в ультразвуковую ванну.
2. Полностью погрузите полиры в раствор.
3. Выдержите изделия в ультразвуковой ванне в течение 1 минуты.
4. Извлеките полиры из моющего раствора и тщательно промойте их (в течение 30 секунд) под проточной водой.
5. Убедитесь в отсутствии загрязнений. Если остались видимые загрязнения, следует повторить описанные выше шаги.

**ДЕЗИНФЕКЦИЯ РУЧНАЯ (С ПОСЛЕДУЮЩЕЙ СТЕРИЛИЗАЦИЕЙ)**
Средства: По меньшей мере, средство ограниченного вироцидного действия для дезинфекции инструментов (как минимум, средства, указанные в перечне IHO, прошедшие испытания в соответствии с DW), например, на основе четвертичного аммониевого соединения(соединений)), алкил- амина(аминов)/производных алкиламина(алкиламинов), гуанидина/производных гуанидина(гуанидинов) (например, Dürr Dental, ID 212), предпочтительно полностью деионизированная вода (деионизированная вода, согласно рекомендациям KRINKO/BfArM без условно-патогенных микроорганизмов), ультразвуковая ванна (например, Sonorex Digital 10P), безворсовая стерильная салфетка.
1. Приготовьте дезинфицирующий раствор в соответствии с указаниями производителя (одобрен, 2% раствор Dürr Dental ID 212) и поместите его в ультразвуковую ванну.
2. Полностью погрузите полиры в дезинфицирующий раствор.
3. Выдержите изделия в ультразвуковой ванне в течение 2 минут.
4. Дальнейшая выдержка в дезинфицирующем растворе – 5 минут, согласно указаниям производителя дезинфицирующего вещества.
5. Извлеките полиры из дезинфицирующего раствора и дайте жидкости стечь.
6. Промойте изделия деионизированной водой в течение 30 секунд.
7. Протрите одноразовой стерильной безворсовой салфеткой и, при необходимости просушите медицинским сжатым воздухом.

ОЧИСТКА и ДИЗЕНФЕКЦИЯ АВТОМАТИЧЕСКАЯ
Примечание. До производства автоматической повторной обработки должны быть обязательно удалены твердые поверхностные загрязнения (см. пункт «Предварительная обработка»).
Средства: Устройство очистки и дезинфекции согласно стандарту DIN EN ISO 15883-1+2 с программой температурной обработки (температура от 90 °C до 95 °C), дезинфицирующее средство: средний щелочной детергент (например, Dr. Weigert -neodisher MediClean Dental).
1. Поместите инструменты на подходящий лоток для мелких изделий или поднос таким образом, чтобы все поверхности инструментов были открыты для очистки и дезинфекции.
2. Закройте мойку-дезинфектор (WD) и включите программу. Последовательность режимов программы приведена в таблице ниже.

| РЕЖИМ ПРОГРАММЫ | ВОДА | ДОЗИРОВКА | ВРЕМЯ | ТЕМПЕРАТУРА |
|---|---|---|---|---|
| Предварительная промывка | Холодна вода | | 5 минут | |
| Дозировка дезинфицирующего средства | | Согласно указаниям производителя. | | Согласно указаниям производителя. |
| Очистка | Полностью деионизированная вода | | 10 минут | 55 °C |
| Промойте | Полностью деионизированная вода | | 2 минут | |
| Дезинфекция | Полностью деионизированная вода | | 3 минут | Значение Ao > 3000* (т.е. 90 °C, 5 минут) |
| Сушка | | | 15 минут | До 120 °C |

* Уполномоченные органы могут устанавливать другие требования (параметры производства дезинфекции) в пределах своей компетенции.
3. По окончании программы извлеките инструменты.
4. Убедитесь в отсутствии влаги на инструментах и, при необходимости высушите медицинским сжатым воздухом.
5. Визуальная проверка чистоты изделий производится после извлечения изделий из мойки-дезинфектора (WD). Если остались видимые загрязнения, повторите очистку изделий вручную. После этого необходимо произвести повторную обработку автоматически.

**ОБСЛУЖИВАНЕ, ПРОВЕРКА И ТЕСТИРОВАНИЕ:**
Средства: Увеличительное стекло с подсветкой (3-6 диоптрий). Обязательно производится визуальная проверка всех инструментов, чтобы убедиться в отсутствии следов загрязнения, их целостности и исправности. При необходимости используется увеличительное стекло с подсветкой (3-6 диоптрий). Все инструменты должны быть проверены на предмет отсутствия повреждений и износа. Имеющие повреждения изделия медицинского назначения для дальнейшего использования не допускаются и должны изыматься из эксплуатации.

**УПАКОВКА**
Средства: Бумажно-пленочная упаковка (например, steriCLIN, номера изделий 3FKFB210112 и 3FKFB210140), устройство для запечатывания (например, HAWO, тип 880 DC-V). Для упаковки инструментов необходимо использовать соответствующий требованиям способ (с системой защиты стерильности). Упаковка согласно стандарту DIN EN ISO 11607. Должна применяться система защиты стерильности (например, бумажно-пленочные пакеты), соответствующая требованиям стандарта DIN EN ISO 11607, которая предназначена производителем для паровой стерилизации. Применяется двойная упаковка инструментов. Упаковка должна быть достаточно большого размера, чтобы не подвергать нагрузке герметизирующий шов. Примечание. После процесса заваривания герметизирующий шов необходимо проверить, чтобы убедиться в отсутствии дефектов. Если имеются дефекты, упаковку необходимо вскрыть и повторно упаковать и запечатать инструмент.

**СТЕРИЛИЗАЦИЯ:**
Устройство: Стерилизатор, соответствующий требованиям стандарта DIN EN 285, или небольшой паровой стерилизатор, соответствующий требованиям стандарта DIN EN 13060 для типа процесса B. Процесс: Паровой стерилизатор с функцией фракционированного предвакуума, время выдержки при 134 °C не менее 3 минут (в Германии, согласно рекомендациям KRINKO/BfArM – при 134 °C не менее 5 минут) или при 132 °C не менее 3 минут (параметры, определенные по результатам испытаний). Допускается более продолжительное время выдержки.
1. Поместите упакованные изделия в стерилизационную камеру.
2. Запустите программу.
3. По окончании программы извлеките изделия и дайте им остыть.
4. Проверьте упаковку на наличие повреждений и эффект экранирования. При нарушении упаковки следует считать, что изделия не являются стерильными. Требуется упаковать инструменты в новую упаковку и произвести их стерилизацию.

**ХРАНЕНИЕ:**
Сроки хранения пользователь определяет самостоятельно. Рекомендуется хранить инструменты упакованными с обеспечением защитных мер от загрязнения, в утвержденной соответствующей стерильной упаковке,контейнерах или держателях.

## UK

### РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ ПОЛІРІВ EVE

**Усі поліри EVE спроектовані та вироблені для цільового призначення. Неправильне застосування може призвести до пошкодження тканин, підсиленого зносу або деструкції поліра, а також може становити ризик для користувача, пацієнта та інших осіб.**

**ПРАВИЛЬНЕ ЗАСТОСУВАННЯ**
- Слід використовувати тільки турбіни, рукоятки та контркутові насадки в бездоганному технічному та гігієнічному стані, тобто їх необхідно підтримувати в гарному стані та правильно очищувати. Використовувані турбіни та контркутові насадки повинні забезпечувати точне та концентричне обертання.
- Інструменти необхідно уводити якомога далі. Перш ніж доторкатися інструментами до будь-якої поверхні, вони повинні набрати швидкість.
- Якщо можливо, полiруйте злегка циркулярними рухами, щоб запобігти утворенню щербин.
- Слід уникати використання нахилу та важеля, оскільки це підвищує ризик перелому.
- Негайно викидайте будь-які деформовані або неконцентричні обертові інструменти.
- Невстановлені поліри необхідно центрувати після встановлення, щоб запобігти вібрації під час застосування. Слід використовувати тільки високоякісні мандрелі. Неякісні мандрелі можуть зламатися та спричинити травму.
- Необхідно завжди використовувати захисні окуляри. У разі неправильного використання або дефекту матеріалу мандрель, стовбур бора або заготівка можуть зламатися, а їх летючі відламки можуть становити небезпеку. Але користувач може працювати за захисним прозо- рим екраном.
- Щоб уникнути вдихання пилу, необхідно використовувати засоби захисту органів дихання. Крім того, рекомендується застосовувати систему видалення пилу. Неправильне застосування призводить до незадовільних результатів та підвищеного ризику. Вироби EVE повинен застосовувати лише кваліфікований персонал.

**ІНСТРУКЦІЇ СТОСОВНО ШВИДКОСТІ ОБЕРТАННЯ**
- Ніколи не перевищуйте максимальну швидкість обертання. У різних виробів різні рекомендовані та максимальні швидкості обертання. Обов'язково перевірте рекомендовану та максимальну швидкість у наших останніх каталогах та на упаковці.
- У разі перевищення максимальної швидкості обертання поліри звичайно починають вібрувати. Подібні вібрації можуть зруйнувати полір, призвести до деформації стовбура бора та (або) поломки інструмента. Внаслідок цього користувач, пацієнт та інші особи можуть зазнати травми.
- Дотримання рекомендованого діапазону швидкості забезпечує найкращі результати роботи. Недотримання максимальної дозволеної швидкості призводить до підвищеного ризику порушення безпеки.

**ТИСК ПІД ЧАС ЗАСТОСУВАННЯ**
- Надмірний тиск може зруйнувати полір.
- Надмірний тиск призводить до підвищеного утворення тепла.
- Надмірний тиск може призвести до підсиленого зносу поліра.

Надмірного тиску слід уникати, оскільки він спричиняє перегрів, і це може призвести до пошкодження пульпи. У надзвичайних випадках інструмент може зламатися і спричинити травму.

**ВОДЯНЕ ОХОЛОДЖЕННЯ**
Для попередження небажаного утворення та впливу тепла на зуб потрібне достатнє охолодження водою (щонайменше 50 мл/хв.). Недостатнє охолодження водою може призвести до необоротного пошкодження зуба і оточуючих тканин.

**СИМВОЛИ**
Усі використані символи та піктограми відповідають EN ISO 15223.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ**
- Дивіться інформацію від виробника стосовно сумісності матеріалу для очищення, дезінфекції та стерилізації.
- Всі інструменти постачаються нестерильними, та їх необхідно піддавати належному обробленню до та після кожного використання.
- Концентровані кислоти та концентровані луги можуть окиснювати стрижні інструментів з нержавіючої сталі.
- Уникати температури >150 °C.
- Температура ультразвукової ванни не повинна перевищувати 42 °C у зв'язку з ризиком коагуляції білка.
- Інструменти, які не повністю висохли після очищення та дезінфекції, необхідно знову просушити (наприклад, стисненим медичним повітрям), щоб запобігти негативному впливу на результати стерилізації.
- В інструкціях для використання розчинів для очищення та (або) дезінфекції має бути ясно зазначено "придатний для гумових полірів або синтетики/ силіконів». Необхідно дотримуватися часу експозиції та концентрації, рекомендованих виробником.

**ОБМЕЖЕННЯ ДЛЯ ОБРОБЛЕННЯ**
Багаторазове оброблення може дещо змінити зовнішній вигляд та відчуття при використанні продукту, але це не впливає на функцію інструмента.

**ОЦІНКА РИЗИКУ ТА КЛАСИФІКАЦІЯ МЕДИЧНИХ ПРИСТРОЇВ ПЕРЕД ОБРОБЛЕННЯМ**
Тип та обсяг оброблення визначаються застосуванням медичного пристрою. Отже, оператор відповідає за правильну класифікацію медичних пристроїв і, тому, за визна- чення типу та обсягу
оброблення (див. рекомендації KRINKO/BfArM, пункт 1.2.1 «Оцінка ризику та класифікація медичних пристроїв перед обробленням»). Виходячи з цієї залежної від користувача класифікації,
оператор може визначити, який з методів оброблення, вказаних в наданій інструкції з підготування та оброблення, слід засосувати.

**МІСЦЕ ЗАСТОСУВАННЯ**
Особливих вимог немає

**ЗБЕРІГАННЯ І ТРАНСПОРТУВАННЯ**
Контаміновані інструменти рекомендується транспортувати у закритому контейнері. Рекомендується якомога раніше провести оброблення інструментів, не пізніше ніж протягом 2 годин після застосування. Проміжне зберігання використаних інструментів, що контаміновані, наприклад, залишками крові, може призвести до корозійного пошкодження.

**ПІДГОТУВАННЯ**
Використовуйте засоби індивідуального захисту (міцні рукавички, водовідштовхувальну накидку, маску для захисту всього обличчя або окуляри разом із захисною маскою).

**ОПЕРЕДНЄ ОБРОБЛЕННЯ**
Відразу після використання виконайте попереднє оброблення під проточною водою, застосовуючи щітку (пластикову). Обладнання: пластикова щітка (напр., Interlock, No09084), водопровідна вода (20± 2 °C) (принаймні якості питної води). Пообполіскуйте поліри під проточною водою протягом 60 секунд, ретельно обробіть їх пластиковою щіткою, особливо труднодоступні ділян- ки головки (щетинки, силіконові щетинкові наконечники).

**ОЧИЩЕННЯ: РУЧНЕ**
Примітка: грубі забруднення на поверхні інструментів необхідно видалити перед ручним обробленням (див. попереднє оброблення) Обладнання: багатоступінчатий ферментативний очисник (напр., Dürr Dental, ID 215), водопровідна (проточна) вода (20± 2 °C) (принаймні якості питної води), ультразвукова ванна (напр., Sonorex Digital 10P)
1. Приготуйте розчин для очищення відповідно до інструкцій від виробника (для цього схвалений 2% розчин Dürr Dental ID 215) та налийте його до ультразвукової ванни.
2. Повністю занурîть поліри у розчин.
3. Піддайте вироби впливу в ультразвуковій ванні протягом 1 хвилини.
4. Вийміть поліри з розчину для очищення та ретельно пообполіскуйте кожен з них (30 секунд) під проточною водою.
5. Перевірте на чистоту. Якщо забруднення ще помітні, повторіть вищезазначені дії.

**ДЕЗІНФЕКЦІЯ: РУЧНА (із наступною стерилізацією)**
Обладнання: дезінфікуючий засіб для інструментів з принаймні обмеженою віроцидною дією (включений до VAH, або принаймні включений до IHO та протестований згідно з DVV), наприклад, на основі четвертинних амонієвих сполук, алкіламінів або похідних алкіламінів, гуанідинів або похідних гуанідинів (напр., Dürr Dental, ID 212), бажано повністю деіонізована вода (деіонізована вода, вільна від факультативно патогенних мікроорганізмів згідно з рекомендацією KRINKO/BfArM), ультразвукова ванна (напр., Sonorex Digital 10P), безворсова стерильна тканина.
1. Приготуйте дезінфікуючий розчин відповідно до інструкцій від виробника (для цього схвалений 2% розчин Dürr Dental ID 212) та налийте його до ультразвукової ванни.
2. Повністю занурîть поліри у дезінфікуючий розчин.
3. Піддайте вироби впливу в ультразвуковій ванні протягом 2 хвилин.
4. Продовжте час експозиції дезінфікуючого розчину до 5 хвилин згідно з інструкціями від виробника дезінфікуючого засобу.
5. Вийміть поліри з дезінфікуючого розчину, дозвольте розчину стекти.
6. Пообполіскуйте вироби деіонізованою водою протягом 30 секунд.
7. Протріть одноразовою стерильною безворсовою тканиною. За необхідності, просушіть медичним стисненим повітрям.

**ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ: АВТОМАТИЧНІ**
Примітка: грубі забруднення на поверхні інструментів необхідно видалити перед автоматичним обробленням (див. попереднє оброблення) Обладнання: прилад для очищення та дезінфекції згідно з DIN EN ISO 15883-1+2 з термічною програмою (температура від 90 °C до 95 °C), детергент: малолужний детергент (напр., Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).
1. Покладіть інструменти в придатний лоток для малих деталей або на платформу таким чином, щоб всі поверхні інструментів були очищені та продезінфіковані.
2. Закрийте прилад для дезінфекції та запустіть програму. Послідовність програми див. у таблиці нижче.

| ЕТАП ПРОГРАМИ | ВОДА | ДОЗА | ЧАС | ТЕМПЕРАТУРА |
|---|---|---|---|---|
| Попереднє ополіскування | Холодна вода | | 5 хв. | |
| Доза детергенту | | Згідно з інструкцією від виробника | | Згідно з інструкцією від виробника |
| Очищення | Повністю деіонізована вода | | 10 хв. | 55 °C |
| Ополіскування | Повністю деіонізована вода | | 2 хв. | |
| Дезінфекція | Повністю деіонізована вода | | 3 хв. | Ао-значення > 3000* (напр., 90 °C, 5 хв.) |
| Сушіння | | | 15 хв. | до 120 °C |

* Уповноважені органи можуть опублікувати інші нормативи експлуатації (параметри здійснення дезінфекції) для цієї сфери компетенцій.
3. Вийміть інструменти після завершення програми.
4. Переконайтеся, що інструменти сухі. За необхідності, просушіть медичним стисненим повітрям.
5. Після здобуття з приладу для дезінфекції здійснюється візуальний огляд на чистоту. Якщо забруднення залишилися, проведіть повторне очищення медичних інструментів уручну. Після повторного очищення медичних інструментів необхідно знову провести автоматичне оброблення.

**ОБСЛУГОВУВАННЯ, ОГЛЯД ТА ПЕРЕВІРКА**
Обладнання: збільшувальне скло з підсвічуванням (3-6 діоптрій) Всі інструменти необхідно оглянути для підтвердження чистоти, цілісності та функціональності. Якщо необхідно, використовувати збільшуваль- не скло з підсвічуванням (3-6 діоптрій). Всі інструменти необхідно перевірити на пошкодження та знос. Пошкоджені медичні інструменти далі не можна використовувати. Вони повинні бути відбраковані.

**УПАКОВУВАННЯ**
Обладнання: плівково-паперовий пакувальний матеріал (напр., steriCLIN, арт. No 3FKFB210112 та 3FKFB210140), пристрій для запаювання (напр., HAWO, тип 880 DC-V) Для упаковування інструментів слід використовувати відповідний метод (стерильна бар'єрна система). Упакування згідно з DIN EN ISO 11607 Слід використовувати стерильну бар'єрну систему (напр., плівково-паперовий пакувальний матеріал) згідно з DIN EN ISO 11607, яка рекомен- дована для парової стерилізації виробником. Інструменти розміщують у подвійну упаковку. Упаковка повинна бути достатньо великою, щоб запобігти навантаженню на шов у місці запаювання. Примітка: після процедури термічного запаювання необхідно візуально перевірити шов для виключення будь-яких дефектів. За наявності дефектів необхідно відкрити упаковку, перепакувати та знову запечатати інструмент.

**СТЕРИЛІЗАЦІЯ**
Пристрій: стерилізатор, що відповідає DIN EN 285, або малий паровий стерилізатор, що відповідає DIN EN 13060, процес типу B Процес: парова стерилізація із фракціонованим превакуумом, 134 °C, час утримання щонайменше 3 хв. (у Німеччині згідно з рекомендацією KRINKO/BfArM: 134 °C
щонайменше 5 хв.), або 132 °C щонайменше 3 хв. (параметр підтвердження відповідності). Можливий більш тривалий час утримання.
1. Покладіть упаковані інструменти до стерилізаційної камери
2. Запустіть програму.
3. Вийміть інструменти після завершення програми та дозвольте їм охолонути.
4. Потім перевірте упаковку на наявність можливого пошкодження та ефектів екранування. Пошкоджену упаковку слід розцінювати як нестерильну. Інструменти необхідно перепакувати та стерилізувати знову.

**ЗБЕРІГАННЯ**
Тривалість зберігання визначається існуючими вимогами. Рекомендується зберігати інструменти упакованими та захищеними від контамінації у відповідній надійній стерильній упаковці, касетах та фіксаторах.

## ZH

### EVE 抛光轮使用建议

所有 EVE 抛光轮都是针对其特定用途研发设计。因此，使用不当可能导致组织受损、抛光轮损耗过快、变形以及危及到使用者、患者或第三者的安全。

**正确使用**
· 只能使用技术和卫生状态正常的涡轮机、弯角手机和直角手机，也就是说，它们应妥善保养并正确清洁。必须确保手 机同心转动。
· 器械的夹持深度必须尽可能大。抛光任何表面之前，须将其调整到指定转速上。
· 尽可能在圆周运动中进行抛光，以避免凹点。
· 避免倾斜或过度施压，这会增加断裂的危险。
· 必须立即停止使用变形的或非圆周运行的器械。
· 对于没有安装抛光杆的抛光轮，安装后必须检查，以实现无振动的工作。只能使用高品质的抛光杆。劣质抛光杆可能 断裂，造成受伤。
· 应一直佩戴护目镜。使用不当或使用错误的材料时，抛光杆、手柄或工件可能断裂，形成危险的飞块。也可选择在防 护玻璃板后进行工作。
· 为避免吸入粉尘，必须佩戴呼吸防护面具。另外，还建议使用吸尘器。使用不当会导致抛光效果差，并增加风险。只能由具备资质的人员使用 EVE 产品

**转速说明**
· 切勿超过允许的最大转速。不同产品之间，建议转速和允许最大转速也有所差异。请从我们最新产品目录和包装上了解建议转速和允许最大转速。
· 超过允许最大转速时，抛光轮会产生振动，进而造成抛光轮损坏，手柄变形和/或器械折断。从而可能对使用者、患 者或第三者造成伤害。
· 为实现最佳工作效果，必须遵守建议的转速范围。
超过允许最大转速会增大安全风险。

**使用压力**
· 过多压力可能损毁抛光轮。
· 过多压力会导致产热过高。
· 过多压力会增大抛光轮的磨损。必须避免过多压力，它引起产热过高，导致牙髓受损。极端情况下，可能导致器械断裂，人员受伤。

**水冷却**
· 为避免牙齿上生成不必要的热量，须确保充分的水冷却(至少 50 ml/min)。水冷效率不足时，可能对牙齿及其周围的组织造成 不可逆的损坏。

**图标**
所有使用图标均符合 EN ISO 15223 标准。

**警告须知**
·遵守制造商有关材料清洁、消毒和灭菌方面的信息。
·所有器械均在未灭菌状态下供货，所以在每次使用前后必须进行规定的循环处理。
·强酸和强碱可能氧化不锈钢手柄。
·避免温度大于 150° C。
·因蛋白质可能凝固，超声波清洗器的温度不得超过 42° C。
·清洁和消毒后尚未完全干燥的器械必须再次干燥(如使用医用压缩空气)，以避免影响灭菌效果。
·清洁和/或消毒溶液的说明书必须明确说明 "适用于橡胶抛光轮或合成材料/硅树脂"
。

**再次消洗处理的影响**
反复消洗处理可能导致产品外观和触觉轻微变化，但不会影响器械的功能。

**再次消洗处理前医疗器械的风险评估和分类**
再次消洗处理类型和范围由器械的使用决定。因此，操作员负责器械的正确分类，从而确定再次消洗处理的类型和范围(参见 KRINKO/BfArM 建议，1.2.1 再次消洗处理前医疗设备的风险评估和分类)。根据用
户的分类，操作员可以确定采用本准备和再次消洗处理说明中列出的哪些再处理方法。

**使用地点**
消毒：手动 (随后灭菌)

**存放和运输**
建议将受污染的器械放在密闭容器中运输。
建议使用后最多 2 小时以内尽快对器械进行再次消洗处理。使用过的带有污染物(如血液残留)的器械在存放期间可能会导致腐蚀损坏。

**准备**
穿戴个人防护装备(耐用手套、防水外套、面部防护面具或护目镜和防护面具)。

**预处理**
在使用后直接用刷子(塑料)在流水下进行预清洁。
设备：塑料刷(如 Interlock，#09084)，自来水(20±2° C)(至少饮用水质量)
在流水下冲洗抛光轮 60 秒，然后用塑料刷彻底刷洗，特别是难以接近的头部区域(刷毛、硅胶刷毛尖)
。

**清洁：手动**
注意：在手动再次消洗处理之前，必须大略去除器械表面的主要污染物(见预处理)
设备：多阶段酶清洗液(如 Dürr Dental，ID 215)，自来水/流动水(20±2° C)(至少饮用水质量)，超声波清洗器(如 Sonorex Digital 10P)
1. 根据制造商说明制备清洁溶液(Dürr Dental ID 215 2% 溶液已经过验证)，并将其加注到超声波清洗器中。 2. 将抛光轮完全浸入溶液中。
3. 将产品暴露在超声波清洗器中 1 分钟。
4. 从清洁溶液中取出抛光轮，并在流水下彻底冲洗(30 秒)。
5. 检查清洁度。如果仍然可以

**消毒：手动 (随后灭菌)**
设备：最小程度受限的杀病毒器械消毒剂(VAH 列出或至少在 IHO 中列出，并根据 DVV(德国病毒控制协会)进行测试)，如基于季铵化合物、烷基胺/烷基胺衍生物、胍/胍衍生
物(如 Dürr Dental，ID212)，优选完全去离子水(去离子水，根 据 KRINKO/BfArM 建议，不含兼容性致病性微生物)，超声波清洗器(如 Sonorex Digital 10P)，无菌无绒布。
1. 根据制造商说明制备消毒溶液(Dürr Dental ID 212，2% 溶液已经过验证)，并将其放入超声波清洗器中。2. 将抛光轮完全浸入消毒溶液中。
3. 将产品暴露在超声波浴中 2 分钟。
4. 根据消毒剂制造商说明，再暴露于消毒剂溶液 5 分钟。
5. 从消毒溶液中取出抛光轮，让溶液滴干。
6. 用去离子水冲洗产品 30 秒。
7. 用一次性无菌无绒布擦拭，或在必要时用医用压缩空气吹干。

**清洁和消毒：自动**
R注意：在自动再次消洗处理之前，必须大略去除器械表面的主要污染物(见预处理)
设备：清洁和消毒装置符合 DIN EN ISO 15883-1+2 标准，具有热程序(温度 90° C 至 95° C)，清洁剂：温和碱性清洁剂(如 Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)。
1. 将器械放置在合适的小零件托盘或承载架上，以便给器械所有表面清洁和消毒。
2. 关闭 WD 并启动程序，请参阅下表以了解程序顺序。

| 程序步骤 | 水 | 剂量 | 时间 | 温度 |
|---|---|---|---|---|
| 预冲洗 | 冷水 | | 5 分钟. | |
| 洗涤剂剂量 | | 遵守制造商说明 | | 遵守制造商说明 |
| 清洁 | 完全去离子水 | | 10 分钟. | 55 ° C |
| 冲洗 | 完全去离子水 | | 2 分钟. | |
| 消毒 | 完全去离子水 | | 3 分钟 | Ao 值 > 3000* (如 90 ° C，5 分钟) |
| 干燥 | | | 15 分钟. | 最高 120 ° C |

* Les autorités peuvent promulguer d'autres réglementations opérationnelles (paramètres de performances de désinfection) dans leur domaine de compétence.
3. 在程序结束时，取出这些器械。
4. 检查负载是否干燥，如有必要，用医用压缩空气吹干。
5. 从 WD 中取出后，目视检查清洁度。如果仍然可以看到污染，请再次手动清洗器械。随后，必须自动对再次清洁的 器械进行再消毒。

**维护和检查**
设备：照明放大镜(3-6 个屈光度)
必须目视检查所有器械的清洁度、完整性和功能性，如有必要，使用照明放大镜(3-6 个屈光度)。
所有器械都要检查是否有损坏和磨损。损坏的器械不可再次使用，必须进行处理。

**包装**
设备：薄膜纸包装(如 steriCLIN，产品编号 3FKFB210112 和 3FKFB210140)，密封装置(如 HAWO，型号 880 DC-V)
应采用合适的方法(无菌屏障系统)包装器械。包装符合 DIN EN ISO 11607 标准
应采用符合 DIN EN ISO 11607 标准的, 用于制造商蒸汽灭菌的无菌屏障系统(如薄膜纸包装)。这些器械均应采用双重包装。包装必须足够大，以免对密封接缝造成压力。
注意：在热封后，必须目视检查密封接缝是否有缺陷。
如有缺陷，必须打开包装，重新包装和密封器械。

**灭菌**
设备：灭菌器符合 DIN EN 285 标准，小型蒸汽灭菌器符合 DIN EN 13060，B 型流程
过程：带分馏预真空的蒸汽灭菌，134° C，维持时间 3 分钟(在德国根据 KRINKO/BfArM 建议 134° C 至少 5 分钟)或 132° C 至少 3 分钟(验证参数)。可延长维持时间。
1. 将包装好的产品放入灭菌室
2. 启动该程序。
3. 在程序结束时取出产品并让其冷却。
4. 然后检查包装是否存在损坏和刮伤。有缺陷的包装必须视为非无菌包装。器械必须重新包装和灭菌。

**存放**
存放时间自行规定。
建议将器械放入经证明合适的且可防止再次污染的无菌包装、盒或保持架中储存。

## AR

### توصيات لاستخدام أجهزة تلميع الأسنان EVE

**التزم بمعلومات الشركة المصنعة عن توافقات المواد فيما يتعلق، بالتنظيف، والتطهير، والتعقيم.صممت جميع أجهزة تلميع الأسنان EVE بحيث تستخدم استخدامات خاصة بكل نوع. وقد يؤدي استخدامها بشكل غير مناسب إلى تلف الأنسجة، وفرط تآكل جهاز التلميع، أو تلفه، فضلًا عن مخاطر تلحق بالمستخدم، أو بالمريض، أو بغيرهما.**

**الاستخدام السليم:**
- يجب استخدام التوربينات والقبضات وملحقات الزاوية العكسية وهي في أمثل حالاتها التقنية والتعقيمية فقط، وهو ما يعني أنه يجب صيانة هذه القطع، وتنظيفها على نحو سليم. يجب التأكد من أن توربينات الهواء، وملحقات الزاوية العكسية المستخدمة تقدم دورانًا دقيقًا، ومتحد المركز.
- يجب إدخال الأدوات إلى أبعد مسافة ممكنة. قبل استخدام الأدوات على سطح الأسنان، يجب تشغيل الجهاز في الهواء أولاً حتى يصل إلى سرعته.
- قم بتلميع الأسنان باستخدام حركات دائرية طفيفة؛ قدر الإمكان، لتجنب اعوجاج الأسنان.
- كما يجب أيضًا تجنب ميلان طرف الجهاز أو رفعه فجأة؛ لأن ذلك يزيد من احتمال انكساره.
- تخلص على الفور من أي أجهزة مشوهة، أو تدور دورانًا غير متحد المركز.
- يجب ضبط وتوسيط جهاز التلميع جيدًا بعد تركيب أجزائه معًا؛ لتجنب اهتزازه أثناء الاستخدام. يجب استخدام الماسكات ذات الجودة العالية فقط. قد تنكسر الماسكات الرديئة، وقد تسبب إصابات.
- يجب ارتداء نظارات واقية طوال الاستخدام. في حالة استخدام الأدوات بشكل غير سليم، أو تلف بعض المواد، قد تنكسر ماسكة الجهاز، أو ساق الجهاز، أو قطعة التشغيل، وتنجم عنه أجسام متطايرة خطيرة. يمكن بدلًا من ذلك أن يباشر المستخدم عمله من وراء لوح زجاجي واقٍ.
- يجب ارتداء وسيلة حماية تنفسية؛ لتجنب استنشاق الغبار. فضلًا عن ذلك، يوصى باستخدام نظام شفط الغبار.

يؤدي الاستخدام غير السليم للأدوات إلى نتائج استخدام غير مرضية، وخطورة عالية للإصابات. يجب استخدام منتجات EVE من قبل الأشخاص المؤهلين فقط.

**تعليمات سرعة الدوران:**
- لا تتجاوز أبدًا سرعة الدوران القصوى المقررة. تتباين سرعات الدوران القصوى الموصى بها من منتج إلى آخر. احرص على الاطلاع على سرعات الدوران القصوى الموصى بها في أحدث الكتالوجات، والعبوات الخاصة بنا.
- في حالة تجاوز سرعة الدوران القصوى، تميل أجهزة تلميع الأسنان عادة إلى إصدار اهتزازات. يمكن لمثل هذه الاهتزازات أن تتلف جهاز التلميع، أو تسبب تشوه ساق الجهاز و/أو تسبب انكسار الجهاز. وعليه، فإن المستخدم والمريض وغيرهما قد يتعرضون لإصابة.
- يؤدي الامتثال للتوصيات الخاصة بنطاق السرعة إلى تحقيق أفضل نتائج ممكنة للعمل بالجهاز.

عدم مراعاة السرعة القصوى المسموح بها يعني زيادة مخاطر السلامة.

**ضغط الاستخدام:**
- يمكن أن يؤدي الضغط المفرط على جهاز التلميع إلى تلفه.
- كما يؤدي الضغط المفرط إلى زيادة في الطاقة الحرارية الناتجة.
- قد يؤدي الضغط المفرط إلى فرط تآكل جهاز التلميع.

يجب تجنب الضغط المفرط لأنه يسبب سخونة زائدة، قد تضر بدورها لب الأسنان. وفي حالات الإفراط الشديد، قد ينكسر الجهاز، ويسبب إصابات.

**التبريد المائي:**
لتجنب تولد الحرارة غير المرغوب فيها على السن، يجب توفير تبريد مائي كافٍ (50 مللي/ دقيقة على الأقل). يمكن أن يؤدي القصور في التبريد المائي إلى حدوث ضرر دائم في السن، وفي الأنسجة المحيط بها (اللثة).

**الرموز:**
جميع الرموز والمخططات المستخدمة موافقة لمعايير الأيزو 15223.

**تحذيرات**
- التزم بمعلومات الجهة المصنعة حول توافقات المواد بالنسبة للتنظيف والتطهير والتعقيم.
- يتم تسليم جميع الأدوات في صورة غير معقمة ويجب أن تخضع للدورة المذكورة قبل وبعد كل استخدام. يمكن أن تؤكسد - - الأحماض القوية والقواعد القوية ساق الجهاز المصنوعة من الصلب المقاوم للصدأ.
- تجنب درجات الحرارة الأكبر من 150 درجة مئوية.
- يجب ألا تتجاوز درجات حرارة حمام الموجات فوق الصوتية 42 درجة مئوية نظرًا لاحتمال تخثر البروتين.
- يجب إعادة تجفيف الأدوات التي لم تجف بالكامل بعد التنظيف والتطهير (مثل باستخدام الهواء المضغوط الطبي) لتجنب الإخلال بنجاح التعقيم.
- يجب أن تذكر تعليمات محاليل التنظيف و/أو التطهير بشكل محدد أنها "ملائمة لأجهزة التلميع من المطاط أو المواد الاصطناعية/السليكونية". يجب اتباع وقت التعرض والتركيز المحددين من قبل الجهة المصنعة.

**قيود إعادة المعالجة**
يمكن أن تسبب إعادة المعالجة المتكررة تغيرًا طفيفًا في مظهر وملمس المنتج، لكنها لا تتداخل مع وظيفة الأداة.

**تقييم وتصنيف المخاطر للأجهزة الطبية قبل إعادة المعالجةيّحدد نوع**
ونطاق إعادة المعالجة حسب استخدام الجهاز الطبي. لذلك فإن المشغل مسؤول عن التصنيف الصحيح للأجهزة الطبية وبالتالي عن تحديد نوع ونطاق إعادة المعالجة (انظر النقطة 1.2.1 من توصيات KRINKO/BfArM، تقييم وتصنيف المخاطر للأجهزة الطبية قبل إعادة المعالجة). بناءً على هذا التصنيف المعتمد على المستخدم، يمكن أن يحدد المشغل الطريقة التي يلزم تطبيقها من طرق إعادة المعالجة المدرجة في تعليمات التحضير وإعادة المعالجة هذه.

**مكان الاستخدام:**
لا يوجد متطلبات خاصة

**التخزين والنقل:**
يوصى بنقل الأدوات الملوثة في حاوية مغلقة. يوصى بإعادة معالجة الأدوات في أقرب وقت ممكن، خلال ساعتين بعد الاستخدام على أقصى تقدير. يمكن أن يؤدي التخزين المؤقت للأدوات المستخدمة التي تحمل ملوثات مثل بقايا الدم إلى تلفها بالتآكل.

**التحضير:**
قم بارتداء أدوات الوقاية الشخصية (قفازات متينة، ومعطف مضاد للماء، وقناع أو نظارات حماية الوجه وقناع واق).

**المعالجة المسبقة:**
نظف المنتج مسبقًا تحت الماء الجاري بفرشاة (بلاستيكية) بعد الاستخدام مباشرة.
المعدات: فرشاة بلاستيكية (مثل فرشاة Interlock، رقم 09084)، ماء الصنبور (درجة الحرارة 20± 2 درجة مئوية) (بمستوى جودة مياه الشرب على الأقل)
1. اشطف أدوات التلميع تحت الماء الجاري لمدة 60 ثانية ونظفها جيدًا بفرشاة بلاستيكية، وخاصة مناطق الرأس التي يصعب الوصول إليها (الشعيرات، أطراف الشعيرات المصنوعة من السيليكون).

**التنظيف: يدوي**
ملاحظة: يجب إزالة التلوث الموجود على السطح الخشن للأدوات قبل إعادة المعالجة يدويًا (انظر المعالجة المسبقة) المعدات: منظف إنزيمي متعدد المراحل (مثل ID 215 من Dürr Dental)، ماء الصنبور/الماء الجاري (درجة الحرارة 20± 2 درجة مئوية) (بمستوى جودة مياه الشرب على الأقل)، جهاز تنظيف بالموجات فوق الصوتية (مث Sonorex Digital 10P )
1 حضّر محلول التنظيف وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة (تم التصديق على استخدام محلول ID 215 من Dürr Dental بتركيز 2%) وصبه في حاوية تنظيف بالموجات الصوتية.
2 قم بغمر أدوات التلميع بأكملها في المحلول.
3 تنظيف المنتجات لمدة دقيقة واحدة بالموجات فوق الصوتية.
4 قم بإزالة أدوات التلميع من محلول التنظيف واشطفها تحت المياه الجارية كليًا (لمدة 30 ثانية).
5 تحقق من النظافة. إذا كان التلوث ملحوظًا، قم بتكرار الخطوات الموضحة أعلاه.

**التطهير: يدوي (مع تعقيم لاحق)**
المعدات: على الأقل استخدام مطهر أدوات مضاد للفيروسات محدود الكفاءة (مدرج في منظمة النظافةالمعدات: على الأقل استخدام مطهر أدوات مضاد للفيروسات محدود الكفاءة (مدرج في منظمة النظافة التطبيقية / VAH - أو على الأقل في المنظمة الهيدروغرافية الدولية مع اختبارات تستند إلى مغسلة التطهير/ DVV) مثل الاستناد إلى مركبات (مركب) الأمونيوم الرباعية، ألكيلامين (ألكيلامينات) ومشتقات (مشتق) الألكيلامين، غوانيدين (غوانيدنات) مشتق (مشتقات) الغوانيدين (مثل ID 212 من Dürr Dental) ويفضل استخدام مياه منزوعة الأيونات بالكامل (مياه منزوعة الأيونات وفقًا لتوصيات خالية من الكائنات الحية المجهرية المسببة للأمراض التقديرية) والتنظيف بالموجات فوق الصوتية (مثل Digital P10 من Sonorex) وقطعة قماش معقمة خالية من الكتان.
1 قم بتحضير محلول التطهير وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة (تم التصديق على استخدام محلول ID 212 من Dürr Dental بتركيز 2%) وتنظيفه بالموجات فوق الصوتية.
2 قم بغمر أدوات التلميع بأكملها في المحلول المطهر.
3 قم بتنظيف المنتجات لمدة دقيقتين بالموجات فوق الصوتية.
4 أضف مزيدًا من وقت التعرض لمحلول التطهير لمدة 5 دقائق وفقًا لتعليمات التطهير للشركة المصنعة.
5 أزل أدوات التلميع من محلول التطهير واتركها لتجف.
6 اشطف المنتجات بمياه منزوعة الأيونات لمدة 30 ثانية.
7 وامسحها بقطعة قماش خالية من الوبر معقمة،تستخدم مرة واحدة أو إذا لزم الأمر، جففها باستخدام الهواء الطبي المضغوط.

**التنظيف والتطهير: آلي**
ملاحظة: تلوث السطح الخشن للأدوات يجب إزالته قبل عملية إعادة المعالجة الآلية (انظر المعالجة المسبقة)
المعدات: تستخدم وحدة التطهير والتعقيم وفقًا لـ DIN EN ISO 15883-1+2 مع برنامج حراري (درجة الحرارة 09 درجة مئوية إلى 95 درجة مئوية)، المنظف: منظف قلوي معتدل (مثل Dr Weigert-neodisher Mediclean Dental .).
1 قم بوضع الأدوات في صينية أجزاء صغيرة مناسبة أو على حامل المعدات بحيث يتم تطهير جميع أسطح الأدوات، وأدواتها
2 قم بإغلاق مغسلة التطهير وابدأ البرنامج، انظر الجدول أدناه لتسلسل البرنامج.

| خطوة البرنامج | المياه | المقدار | المدة الزمنية | درجة الحرارة |
|---|---|---|---|---|
| الشطف المبدئي | مياه باردة | | 5 دقائق | |
| مقدار المنظف | | وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة | | وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة |
| التنظيف | مياه منزوعة الأيونات بالكامل | | 10 دقائق | 55 درجة مئوية |
| الشطف | مياه منزوعة الأيونات بالكامل | | 2 دقائق | |
| التطهير | مياه منزوعة الأيونات بالكامل | | 3 دقائق | قيمة التذبذب القطبي أعلى من 3000* (مثل، 90 درجة مئوية، 5 دقائق) |
| التجفيف | | | 15 دقائق | ما يصل إلى 120 درجة مئوية |

* قد تصدر السلطات لوائح تنفيذية أخرى (متغيرات أداء التطهير) في مجال اختصاصها.
3 قم بإزالة الأدوات في نهاية البرنامج.
4 تأكد من أن الحمولة قد جفت وإذا لزم الأمر قم بالتجفيف باستخدام الهواء الطبي المضغوط.
5 يُجرى الفحص البصري للتحقق من النظافة بعد إزالتها من مغسلة التطهير. إذا كان لا يزال التلوث ملحوظًا، قم بإعادة تنظيف الأجهزة الطبية مرة أخرى يدويًا. بعد ذلك، يجب أن تتم إعادة المعالجة الآلية للأجهزة الطبية المعاد تنظيفها.

**الصيانة والفحص والتحقق:**
المعدات: عدسة مكبرة مضيئة (3-6 ديوبتر) يجب فحص جميع الأدوات بصريًا للتأكد من النظافة والسلامة والأداء الوظيفي، عن طريق استخدام عدسة مكبرة مضيئة (3-6 ديوبتر) إذا لزم الأمر. ينبغي فحص جميع الأدوات للتأكد من عدم وجود تلف وبلي. لا يجوز استخدام الأجهزة الطبية التالفة ويجب فرزها.

**التعبئة:**
المعدات: تغليف من ورق فيلم (مثال steriCLIN، رقم السلعة 3FKFB210112 و3FKFB210140)، جهاز الختم والتغليف (مثال جهاز الختم والتغليف من شركة HAWO، من النوع 880 DC-V). ينبغي استخدام طريقة مناسبة (نظام عازل معقم) لتعبئة الأدوات. تتم التعبئة وفقًا لـDIN EN ISO 11607. ينبغي استخدام نظام عازل معقم (مثال، تغليف من ورق فيلم) وفقًا لـDIN EN ISO 11607، والغرض منه هو التعقيم بالبخار من قبل الشركة المصنعة. الأدوات معبأة في عبوة مزدوجة. يجب أن تكون العبوة كبيرة بما يكفي لتجنب الضغط على وصلات التئام التغليف. ملاحظة: بعد عملية الختم والتغليف الحراري، يجب فحص وصلات التئام التغليف بصريًا للتأكد من عدم وجود أي عيوب. في حالة وجود عيوب، يجب فتح العبوة وإعادة تعبئة الأداة وتغليفها.

**التعقيم:**
الجهاز: جهاز تعقيم يعمل وفقًا لـ DIN EN 285 أو جهاز تعقيم صغير بالبخار يعمل وفقًا لـ DIN EN13060، عملية من النوع B
العملية: التعقيم بالبخار مع تفريغ الهواء المسبق المجزأ، 134 درجة مئوية، دقائق مدة الإمساك 3 دقائق (في ألمانيا وفقًا لتوصيات KRINKO/BfArM، 134 درجة مئوية لمدة 5 دقائق) أو 132 درجة مئوية لمدة 3 دقائق (معايير التصديق). يمكن زيادة أوقات مدة الإمساك.
1 ضع المنتجات المعبأة في غرفة التعقيم.
2 ابدأ البرنامج.
3 أزل المنتجات في نهاية البرنامج واتركها حتى تبرد.
4 ثم افحص العبوة للتأكد من عدم وجود تلف محتمل وآثار خاصة بالفحص. يجب اعتبار التعبئة الخاطئة غير معقمة. يجب إعادة تعبئة الأدوات وتعقيمها.

**التخزين:**
تكون مدة التخزين وفقًا للمواصفات الخاصة. يُوصى بتخزين الأدوات معبأة ومحمية من إعادة التلوث في عبوات أو حاويات أو أوقية يثبت أنها معقمة وملائمة.

| | |
|---|---|
| | Lire le mode d'emploi / See instructions / Vea las instrucciones / Veja as instruções / Vedere le istruzioni / Siehe Anleitung / Läs instruktionerna / Patrz Instrukcja użycia / См. инструкции по применению / Дивіться інструкції / 参考 / اقرأ التعليمات |
| | Fabricant / Manufacturer / Produttore / Fabricante / Fabricante / Hersteller / tillverkare / Producent / Производитель / Виробник / 生产 / الجهة المصنعة |
| RxOnly | Pour utilisation sur ordonnance uniquement / For prescription use only / Solo para uso con receta / Per utilizzo esclusivamente professionale / Apenas para uso com receita médica / Verschreibungspflichtig / Endast för recept / Do użytku wyłącznie według decyzji lekarza / Только по рецепту врача / Тільки для рецепта / 仅限于处方使用 / للاستخدام مع التعليمات فقط. |
| MD | Dispositif médical / Medical device / Producto sanitario / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medizinprodukt / Medicinsk utrustning / Wyrób medyczny / Медицинское изделие / N ° ти прикидався / 医疗器械 / جهاز طبي |
| LOT | N° du lot / Lot number / Número de lote / Número de lote / Numero del lotto / Chargennummer / Partinummer / Numer serii / Номер партии / 批号 / علامة سي إي |
| REF | Référence / Reference / Referência / Referencia / Referenza / Reference / Referens / Odniesienie / Нормативный источник / Довідково / 参考 / تعليمات الاستشاري للاستخدام |
| NON STERILE | Non stérile / Non-sterile / No estéril / Non sterile / Não estéril / Nicht steril / Icke-steril / Wyrób niesterylny / Нестерильный / Нестерильний / 非无菌 / غير معقم |
| | Ne pas réutiliser / Do not reuse / No reutilizar / Non riutilizzare / Não reutilizar / Nicht wiederverwenden / Far inte återanvändas / Ärge kasutage uuesti / Nie używać ponownie / не для повторного использования / не для повторного використання / 请勿重复使用头 / لا إعادة استخدام |
| | Distributeur / Distributor / Distribuidor / Distributore / Distribuidor / Händler / Återförsäljare / Дистрибьютор / Дистриб'ютор / 分销商 / الموزع |

CE 0483

**EVE Ernst Vetter GmbH**
Neureutstr. 6
75210 Keltern,
GERMANY
www.eve-rotary.com

**Itena Clinical**
Central Parc, Bat B
97 Allée de la Louve
93420 Villepinte
FRANCE

IND A - 08/2023
REV. STATUS 10 – 01/06/2022

www.itena-clinical.com

Pantone Reflex blue C | Pantone Black C 70% | Pantone 382 C

06/12/2023 11:33