

Användnings- och säkerhetsinformation

Polerare

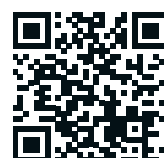
TILLVERKARE	REV. STATUS	SPRÅK
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Tyskland	03	Svenska

SV

ANVÄNDNINGSPREKREMMATIONER 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 koncentrisk 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 dammsug-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 överskrider 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.



Distributed by:

www.dabdent.se
www.nordenta.dk
www.hammasvaline.fi
www.licscadenta.no
www.dabdent.ee
www.dabdent.it
www.dabdent.lv

Förberedelseanvisningar enligt DIN/EN ISO 17664

Polerare

TILLVERKARE	METOD	SYMBOL	REV. STATUS	PUBLICERINGSDATUM	SPRÅK
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Tyskland	H		10	2022-06-01	Svenska

SV

VARNINGSPERIKATION:



- 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 skaffet 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 silikon". Tillverkarens specificerade exponeringstid och koncentration måste följas.

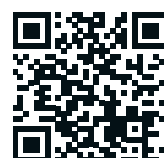
UPPARBETNINGSRESTRIKTIONER:

Engångsprodukter som levererats icke-sterila, märkta med symbolen (⊗), får endast gå igenom den validerade sterilisationscykeln EN GÅNG före användning.

RISKBEDÖMNING OCH KLASSIFICERING AV MEDICINTEKNISKA PRODUKTER FÖRE REKONDITIONERING:

Typ och omfattning av rekonditioneringen beror på hur den medicintekniska produkten används. Av den anledning är operatören ansvarig för korrekt klassificering av de medicintekniska 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/"Riskbedömning och klassificering av medicintekniska produkter före rekonditionering"). Baserat på den här användarberoende klassificeringen kan operatören avgöra vilken av rekonditioneringsmetoderna som ska tillämpas av de som är angivna i de här förberedelse och rekonditioneringsinstruktionen.

ANVÄNDNINGSTÄLLE:	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 kvävsittande kontamineringsringar 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), kravvatten (20± 2 °C, av minst dricksvattenkvalitet) 1. 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), kravvatten/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 håll 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 Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. - tyska sammanslutningen för kontroll av virusjukdomar]) t.ex. baserat på kvartenära ammoniumföreningar, alkylaminer/alkylaminderivat, guanidin/guanidinderivat (t.ex. Dürr Dental, ID 212), företrädesvis helt avjoniserat vatten (avjoniserat vatten enligt KRINKO/BfArM-rekommendationen fri från fakultativt patogena mikroorganismer), 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 håll 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.



Distributed by:

www.dabdentale.se
www.nordenta.dk
www.hammasvaline.fi
www.liscadenta.no
www.dabdentale.ee
www.dabdentale.it
www.dabdentale.lv

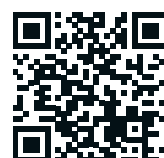
Förberedelseanvisningar enligt DIN/EN ISO 17664

Polerare

TILLVERKARE	METOD	SYMBOL	REV. STATUS	PUBLICERINGSDATUM	SPRÅK
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Tyskland	H		10	2022-06-01	Svenska

SV

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: mildt 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.																																			
	<table><tr><th>PROG. STEG</th><th>VATTEN</th><th>DOSERING</th><th>TID</th><th>TEMPERATUR</th></tr><tr><td>För-sköljning</td><td>Kallt vatten</td><td></td><td>5 min</td><td></td></tr><tr><td>Dosering av reng.medlet</td><td></td><td>I överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning</td><td></td><td>I överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning</td></tr><tr><td>Rengöring</td><td>Helt avjoniserat vatten</td><td></td><td>10 min</td><td>55 °C</td></tr><tr><td>Sköljning</td><td>Helt avjoniserat vatten</td><td></td><td>2 min</td><td></td></tr><tr><td>Desinfektion</td><td>Helt avjoniserat vatten</td><td></td><td>3 min</td><td>Ao-värde > 3000¹ (t.ex. 90 °C, 5 min)</td></tr><tr><td>Torkning</td><td></td><td></td><td>15 min</td><td>upp till 120 °C</td></tr></table>	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 ¹ (t.ex. 90 °C, 5 min)	Torkning			15 min	upp till 120 °C
	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 ¹ (t.ex. 90 °C, 5 min)																																
Torkning			15 min	upp till 120 °C																																
¹ 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 rengöras igen manuellt. Därefter måste den maskinella rekonditioneringen upprepas för de medicintekniska produkter som rengjorts på nytt för hand.																																				
UNDERHÅLL, INSPEKTION OCH KONTROLL:	Utrustning: förstöringsglas med belysning (3-6 dioptrier) Alla instrument måste okulärbesiktigas avseende renhet, helhet och funktion, vid behov med ett förstöringsglas med belysning/under förstöringslampa (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 (valideringsparameter). 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. Felaktiga förpackningar måste anses vara icke-sterila. Instrumenten måste packas om och steriliseras på nytt.																																			
FÖRVARING:	Förvaringslängd avgörs enligt klinikkens egna rutiner. Vi rekommenderar att instrumenten förvaras sterila och skyddas från ny kontaminering i godkända och lämpliga sterilförpackningar, kassetter eller containrar.																																			
ÖVRIG INFORMATION:	Anmärkning angående kassering: Alla polerare kan kasseras i praktikens avfall efter en slutlig sterilisationscykel. Ett maximum av 10 upparbetningscykler är tillåtet.																																			
TILLVERKARENS KONTAKTUPPGIFTER:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Tyskland Tel: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99 E-post: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com																																			



Distributed by:

www.dabdentalse.com
www.nordenta.dk
www.hammasvaline.fi
www.liscadenta.no
www.dabdentalee.com
www.dabdentallt.com
www.dabdentallv.com