



KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

Venus[®] Supra

Application and Safety Precautions &
Preparation and Reprocessing Instructions
in accordance with DIN/EN ISO 17664

Deutsch	2
Dansk	5
Español	8
Suomi	11
Français	14
English	17
Italiano	20
한국어	23
Nederlands	26
Norsk	29
Português	32
Svenska	35

Anwendungs- und Sicherheitshinweise

Polierer

HERSTELLER	VERTRIEB	REV. STAND	SPRACHE
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Kulzer GmbH Leipziger Straße 2 63450 Hanau, Deutschland	03	Deutsch

FÜR DIE ANWENDUNG VON VENUS® SUPRA POLIERERN:

Alle Venus® Supra Polierer wurden für ihre spezifische Anwendung entwickelt und konstruiert. Deshalb kann unsachgemäßer Gebrauch zu Schädigungen an Geweben, zum vorzeitigen Verschleiß, 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 Materialfehler brechen und zu gefährlichen Flugobjekten werden. Alternativ kann auch hinter einer Schutzglasscheibe gearbeitet werden. - Atemschutz muss getragen werden, um keinen Staub einzusatmen. Außerdem ist eine Staubabsaugung empfehlenswert. Unsachgemäße Anwendung führt zu schlechten Arbeitsergebnissen und erhöhtem Risiko. Die Anwendung von Venus® Supra Produkten darf nur durch qualifizierte Personen erfolgen.
DREHZAHLANWEISUNGEN:	- 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.

Aufbereitungsanleitung nach DIN/EN ISO 17664

Polierer

HERSTELLER	VERTRIEB	VERFAHREN	SYMBOL	REV. STAND	FREIGABEDATUM	SPRACHE
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Kulzer GmbH Leipziger Straße 2 63450 Hanau, Deutschland	H		10	2022-06-01	Deutsch 

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 Edelmetallschicht 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.

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 Aufbereitungsverfahren 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 DVV-gelistetes) Instrumentendesinfektionsmittel z. B. auf Basis von Quaternäre Verbindung(en), 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.

Aufbereitungsanleitung nach DIN/EN ISO 17664

Polierer

HERSTELLER	VERTRIEB	VERFAHREN	SYMBOL	REV. STAND	FREIGABEDATUM	SPRACHE
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Kulzer GmbH Leipziger Straße 2 63450 Hanau, Deutschland	H		10	2022-06-01	Deutsch 

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)

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

PROG.-SCHRITT	WASSER	DOSIERUNG	ZEIT	TEMPERATUR
Vorspülen	KW		5 min	
Dosieren Reiniger		Nach Herstellerang.		Nach Herstellerang.
Reinigen	VE		10 min	55 °C
Spülen	VE		2 min	
Desinfizieren	VE		3 min	Ao-Wert > 3000 ¹ (z.B. 90 °C, 5 min)
Trocknen			15 min	bis 120 °C

¹ Behörden können in ihrem Zuständigkeitsbereich andere Durchführungsbestimmungen (Parameter für die Desinfektionsleistung) erlassen.

- Nach Ende des Programms die Instrumente entnehmen.
- Prüfen auf Trockenheit der Beladung und ggf. mit medizinischer Druckluft trocknen.
- 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 (Sterilbarriersystem) anzuwenden. Verpackung gemäß DIN EN ISO 11607.

Es ist ein Sterilbarriersystem (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.

- Die verpackten Produkte in die Sterilisierkammer geben.
- Das Programm starten.
- Nach Ende des Programms die Produkte entnehmen und abkühlen lassen.
- Anschließend Verpackungen auf etwaige Beschädigungen 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.

ZUSÄTZLICHE INFORMATION:

Entsorgungshinweis: Alle Polierer können nach einem finalen Sterilisationszyklus im Praxismüll entsorgt werden. Zulässig sind maximal 10 Aufbereitungszyklen.

KONTAKT ZUM HERSTELLER:

EVE Ernst Vetter GmbH
Neureutstr. 6
75210 Kelttern, Deutschland
Telefon: +49 (0) 72 31 97 77 -0
Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99
E-Mail: info@eve-rotary.com
www.eve-rotary.com

Anvendelse og sikkerhedsregler

Poleringsstykker

PRODUCENT	DISTRIBUTØR	REV. STATUS	SPROG
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Tyskland	Kulzer GmbH Leipziger Straße 2 63450 Hanau, Tyskland	03	Dansk

ANBEFALET BRUG AF VENUS® SUPRA-POLERINGSSTYKKER:

Alle Venus® Supra-poleringsstykker er designet og udviklet med henblik på deres specifikke anvendelse. Forkert brug kan medføre vævsskade, øget slid eller ødelæggelse af poleringsstykket samt udgøre en fare for brugeren, patienten eller tredje part.

KORREKT BRUG:	- Kun turbiner, håndstykker og kontra-vinkeltilbehør, der i perfekt teknisk stand og opfylder hygiejnemæssige krav må anvendes, hvilket betyder at de skal være ordentligt vedligeholdte og korrekt rengjorte. Turbiner og kontra-vinkeltilbehør skal bruges for at sikre præcis og koncentrisk rotation. - Instrumenterne skal sættes så langt ind som muligt. Inden instrumenterne anvendes på enhver overflade, skal de op i omdrejnings-hastighed. - Hvis det er muligt, skal der poleres med let cirkulerende bevægelser for at undgå buler. - Vipning eller løft skal undgås, da det medfører en øget risiko for brud. - Deforme eller ikke-koncentriske roterende instrumenter skal omgående kasseres. - Ikke monterede poleringsstykker skal centreres efter montering for at undgå vibrationer under brug. Der må kun anvendes aksler af høj kvalitet. Aksler af lav kvalitet kan gå i stykker og forårsage kvæstelser. - Man skal altid være iført beskyttelsesbriller. I tilfælde af forkert brug eller materialesvigt kan akslen, skaftet eller arbejdsemnet gå i stykker og blive til farlige flyvende genstande. I stedet kan brugeren arbejde bag et beskyttelsesglas. - Åndedrætsværn skal benyttes for at undgå at indånde støv. Desuden anbefales et støvudsugningssystem. Forkert brug fører til mangelfulde resultater og øget risiko. Venus® Supra-produkter må kun bruges af kvalificeret personale.
INSTRUKSER VEDR. ROTATIONSHASTIGHED:	- Overskrid aldrig den maksimale rotationshastighed. Det anbefalede og maksimale omdrejningstal varierer fra produkt til produkt. Sørg for at kontrollere de anbefalede og maksimale hastigheder i vores seneste kataloger og på emballagen. - I tilfælde af at den maksimale rotationshastighed overskrides, har poleringstykkerne tendens til at vibrere. Disse vibrationer kan ødelægge poleringsstykket, deformere dets skaft og/eller ødelægge hele instrumentet. Dette kan forårsage kvæstelser hos brugeren, patienten og tredje part. - Overholdelse af den anbefalede hastighed giver optimale arbejdsresultater. Manglende overholdelse af den maksimalt tilladte hastighed medfører en øget sikkerhedsrisiko.
APPLIKERINGSTRYK:	- Hvis der påføres et for kraftigt tryk under poleringen, kan det ødelægge poleringsstykket. - Hvis der påføres et for kraftigt tryk under poleringen, kan det medføre øget varmeudvikling. - Hvis der påføres et for kraftigt tryk under poleringen, kan det medføre hurtige nedslidning af et poleringsstykket. Hvis der påføres for kraftigt tryk under poleringen, kan det medføre overophedning, som kan beskadige pulpa. I ekstreme tilfælde kan der opstå brud på instrumenter og kvæstelser.
VANDKØLING:	For at undgå uønsket varmeudvikling på tanden, er tilstrækkelig vandkøling er påkrævet (mindst 50 ml/min). Utilstrækkelig vandkøling kan medføre uoprettelige skader på tanden og dens omgivende væv.
SYMBOLER:	Alle anvendte symboler og piktogrammer er i overensstemmelse med EN ISO 15223.

Forberedelses- og efterbehandlingsvejledning i overensstemmelse med DIN/EN ISO 17664

Poleringsstykker

PRODUCENT	DISTRIBUTØR	METODE	SYMBOL	REV.-STATUS	FRIGIVELSESDATO	SPROG
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Tyskland	Kulzer GmbH Leipziger Straße 2 63450 Hanau, Tyskland	H		10	2022-06-01	Dansk 

ADVARSEL:



- Overhold producentens oplysninger om materialeforlidelighed ved rengøring, desinfektion og sterilisering.
- Alle instrumenter leveres usterile og skal gennemgå den angivne cyklus før og efter hver brug.
- Stærke syrer og stærke baser kan oxidere det rustfri stålskaf.
- Undgå temperaturer på $>150^{\circ}\text{C}$.
- Ultralydsbadet må ikke overstige en temperatur på 42°C på grund af muligheden for at protein koagulerer.
- Instrumenter, der ikke er helt tørre efter rengøringen og desinfektionen, skal tørres igen (fx med medicinsk trykluft) for at undgå forringelse af resultaterne af steriliseringen.
- Brugsanvisningerne til rengørings- og/eller desinfektionsmidlerne skal udtrykkeligt angive "egnet til gummi- eller kunststof/silikone". Eksponeringstiden og koncentrationen, som anbefales af fabrikanten, skal følges.

RISIKOVURDERING OG KLASSIFICERING AF MEDICINSK UDSTYR FØR EFTERBEHANDLING:

Arten af og omfanget af efterbehandlingen afgøres af det medicinske udstyrs anvendelsesformål. Derfor er det brugerens ansvar at foretage en korrekt klassificering af det medicinske udstyr og dermed fastslå arten og omfanget af efterbehandlingen (se anbefalingen fra KRINKO/BfArM, punkt 1.2.1 Risk assessment and classification of medical devices prior to reprocessing (Risikovurdering og klassificering af medicinsk udstyr inden efterbehandling)). På grundlag af denne brugerafhængige klassificering er det op til brugeren afgøre, om den efterbehandlingsmetode, der er anført her i denne forberedelses- og efterbehandlingsvejledning, skal gennemføres.

ANVENDELSESSTED:	Ingen særlige krav
OPBEVARING OG TRANSPORT:	Det anbefales at transportere de kontaminede instrumenter i en lukket beholder. Det anbefales, at instrumenterne behandles hurtigst muligt og inden for 2 timer efter brug. Midlertidig opbevaring af brugte instrumenter med urenheder såsom rester af blod kan medføre korrosionsskader.
FORBEREDELSE:	Bær personlige værnemidler (handsker, vandafvisende kittel, ansigtsskærm eller beskyttelsesbriller og maske).
FORBEHANDLING:	Forrenses under rindende vand med en børste (plastik) umiddelbart efter brug. Udstyr: plastikbørste (fx Interlock, #09084), vand fra vandhane ($20\pm 2^{\circ}\text{C}$) (mindst af drikkevandskvalitet) 1. Skyl poleringsstykkerne under rindende vand i 60 sekunder og børst dem grundigt med en plastikbørste, særligt de vanskeligt tilgængelige områder af hovedet (børstehår, silikonespidser på børstehår).
RENGØRING: MANUEL	Grov: Overfladeforurening på instrumenterne skal fjernes før manuel efterbehandling (se forbehandling) Udstyr: Multistadie enzymbaseret rengøringsmiddel (fx Dürr Dental, ID 215) vand fra vandhanen/rindende vand ($20\pm 2^{\circ}\text{C}$) (mindst af drikkevandskvalitet), ultralydsbad (fx Sonorex Digital 10P) 1. Klargør rengøringsmidlet i henhold til producentens anvisninger (Dürr Dental ID 215 2% -opløsning er godkendt) og tilsæt det til et ultralydsbad. 2. Poleringsstykkerne nedsænkes helt i opløsningen. 3. Udsæt produkterne for 1 minut i ultralydsbadet. 4. Fjern poleringsstykkerne fra rengøringsmidlet, og skyl dem grundigt hver (30 sekunder) under rindende vand. 5. Kontroller for urenheder. Hvis kontamineringen stadig er synlig, gentages den ovenfor beskrevne fremgangsmåde.
DESINFEKTION: MANUEL (med efterfølgende sterilisering)	Udstyr: Som minimum virucid instrumentdesinfektion (VAH opført - eller som minimum opført i IHO med testning i overensstemmelse med DVV Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V - Den tyske forening til bekæmpelse af virussygdomme) fx baseret på kvaternære ammoniumforbindelser, alkylamin(er)/alkylaminderivat(er), guanidin(er)/guanidinderivat(er) (fx Dürr Dental, ID 212), helst fuldt demineraliseret vand (demineraliseret vand iht. anbefalingerne fra KRINKO/BfArM fri for fakultative patogene mikroorganismer), ultralydsbad (fx Sonorex Digital 10P), fnugfri, steril klud. 1. Forbered desinfektionsopløsningen iht. producentens anvisninger (Dürr Dental ID 212, 2 % opløsning er godkendt), og anbring den i et ultralydsbad. 2. Poleringsstykkerne skal nedsænkes helt i desinfektionsopløsningen. 3. Udsæt produkterne for 2 minutter i ultralydsbadet. 4. Yderligere eksponeringstid over for desinfektionsopløsningen i 5 minutter skal foregå i overensstemmelse med producentens anvisninger. 5. Fjern poleringsstykkerne fra desinfektionsopløsningen og lad den dryppe af. 6. Skyl produktet med demineraliseret vand i 30 sekunder. 7. Aftør med en steril fnugfri engangsklud eller, hvis det er nødvendigt, aftør med medicinsk trykluft.

Forberedelses- og efterbehandlingsvejledning i overensstemmelse med DIN/EN ISO 17664

Poleringsstykker

PRODUCENT	DISTRIBUTØR	METODE	SYMBOL	REV.-STATUS	FRIGIVELSESDATO	SPROG
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Tyskland	Kulzer GmbH Leipziger Straße 2 63450 Hanau, Tyskland	H		10	2022-06-01	Dansk 

RENGØRING OG DESINFEKTION: AUTOMATISK	Bemærk: Grov overfladekontaminering på instrumenterne skal fjernes før automatisk efterbehandling (se forbehandling)																																			
	Udstyr: Rengøring og desinfektion i henhold til DIN EN ISO 15883-1+2 med termisk program (temperatur 90 °C til 95 °C), rengøringsmiddel: mildt alkalisk rengøringsmiddel (fx Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)																																			
	1. Læg instrumenterne i en passende bakke til smådele eller på lastholderen, således at alle instrumenter bliver rengjort og desinficeret.																																			
	2. Luk WD og start programmet, se programsekvensen i tabellen nedenfor.																																			
	<table><tr><th>PROG. TRIN</th><th>VAND</th><th>DOSERING</th><th>TID</th><th>TEMPERATUR</th></tr><tr><td>Forskylning</td><td>Koldt vand</td><td></td><td>5 min</td><td></td></tr><tr><td>Dosering af vaskemiddel</td><td></td><td>Ifølge producentens anvisninger</td><td></td><td>Ifølge producentens anvisninger</td></tr><tr><td>Rens</td><td>Fuldt demineraliseret vand</td><td></td><td>10 min</td><td>55 °C</td></tr><tr><td>Skyl</td><td>Fuldt demineraliseret vand</td><td></td><td>2 min</td><td></td></tr><tr><td>Desinficer</td><td>Fuldt demineraliseret vand</td><td></td><td>3 min</td><td>A0-værdi > 3000¹ (fx 90 °C, 5 min)</td></tr><tr><td>Tørring</td><td></td><td></td><td>15 min</td><td>op til 120 °C</td></tr></table>	PROG. TRIN	VAND	DOSERING	TID	TEMPERATUR	Forskylning	Koldt vand		5 min		Dosering af vaskemiddel		Ifølge producentens anvisninger		Ifølge producentens anvisninger	Rens	Fuldt demineraliseret vand		10 min	55 °C	Skyl	Fuldt demineraliseret vand		2 min		Desinficer	Fuldt demineraliseret vand		3 min	A0-værdi > 3000 ¹ (fx 90 °C, 5 min)	Tørring			15 min	op til 120 °C
	PROG. TRIN	VAND	DOSERING	TID	TEMPERATUR																															
	Forskylning	Koldt vand		5 min																																
	Dosering af vaskemiddel		Ifølge producentens anvisninger		Ifølge producentens anvisninger																															
	Rens	Fuldt demineraliseret vand		10 min	55 °C																															
	Skyl	Fuldt demineraliseret vand		2 min																																
Desinficer	Fuldt demineraliseret vand		3 min	A0-værdi > 3000 ¹ (fx 90 °C, 5 min)																																
Tørring			15 min	op til 120 °C																																
¹ Myndighederne kan udstede andre driftsmæssige forskrifter (desinfektionsydelsesparametre) inden for deres kompetence-område																																				
3. Fjern instrumenterne ved programmets afslutning.																																				
4. Kontroller at lasten er tør og, hvis det er nødvendigt, tørres det med medicinsk trykluft.																																				
5. Visuel kontrol af renhed skal udføres efter udtagning fra WD. Hvis kontamineringen stadigvæk er synlig, skal man rengøre det medicinske udstyr igen manuelt. Efterfølgende skal det genrensede medicinske udstyr efterbehandles automatisk igen.																																				
VEDLIGEHOLDELSE, INSPEKTION OG KONTROL:	Udstyr: Belyst forstørrelsesglas (3-6 dioptrier) Alle instrumenter skal inspiceres visuelt for renhed, integritet og funktionalitet, eventuelt ved hjælp af et belyst forstørrelsesglas (3-6 dioptrier). Alle instrumenter skal kontrolleres for beskadigelse og slitage. Beskadiget medicinsk udstyr må ikke længere benyttes og skal sorteres fra																																			
EMBALLAGE:	Udstyr: Film-papiremballage (fx steriCLIN, art.-nr. 3FKFB210112 og 3FKFB210140), lukkeanordning (fx HAWO, type 880 DC-V) En egnet metode (sterilt barriersystem) skal anvendes til at indpakke instrumenterne. Emballering i henhold til DIN EN ISO 11607. Der skal anvendes et sterilt barriersystem (fx film-papiremballage) iht. DIN EN ISO 11607, som er beregnet til dampsterilisering ifølge producenten. Instrumenterne er dobbeltemballerede. Indpakningen skal være stor nok til at forhindre belastning af forseglingsømmen. Bemærk: Efter varmeforsegling skal man efterse den forseglede søm for defekter. I tilfælde af defekter skal emballagen skal åbnes og instrumentet genindpakkes og forsegles.																																			
STERILISERING:	Enhed: Steriliseres iht. DIN EN 285 eller for små dampsterilisatorer iht. DIN EN 13060, type B-processen Proces: Dampsterilisering med fraktioneret prævakuum, 134 °C, holdetid i minimum 3 min. (i Tyskland ifølge anbefalingerne fra KRINKO BfArM/minimum 134 °C i 5 min.) eller ved minimum 132 °C i 3 min. (parameter til validering). Længere holdetider er mulige. 1. Læg de emballerede produkter i sterilisationskammeret 2. Start programmet. 3. Fjern produkterne ved programmets afslutning, og lad dem køle af. 4. Derefter kontrolleres emballagen for eventuelle skader. Defekt emballage skal betragtes som ikke-steril. Instrumenterne skal ompakkes og steriliseres.																																			
OPBEVARING:	Opbevaringstid efter egne specifikationer. Det anbefales at opbevare instrumenterne indpakket og beskyttet mod kontaminering i dokumenteret egnet steril emballage, kassetter eller holdere.																																			
YDERLIGERE OPLYSNINGER:	Bemærkning om bortskaffelse: Alle poleringsenheder kan bortskaffes sammen med klinikaffaldet efter den sidste steriliseringscyklus. Maksimalt 10 efterbehandlingscykluser er tilladt.																																			
KONTAKT PRODUCENTEN:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Tyskland Telefon: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99 E-mail: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com																																			

Instrucciones de uso y precauciones de seguridad

Pulidores

FABRICANTE	DISTRIBUIDOR	VERSIÓN	IDIOMA
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Alemania	Kulzer GmbH Leipziger Straße 2 63450 Hanau, Alemania	03	Español

RECOMENDACIONES DE USO DE LOS PULIDORES VENUS® SUPRA:

Los pulidores Venus® Supra 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 Venus® Supra 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.

Instrucciones de reprocesamiento según DIN/EN ISO 17664

Pulidores

FABRICANTE	DISTRIBUIDOR	PROCEDIMIENTO	SÍMBOLO	VERSIÓN	FECHA DE PUBLICACIÓN	IDIOMA
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Alemania	Kulzer GmbH Leipziger Straße 2 63450 Hanau, Alemania	H		10	2022-06-01	Español 

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.

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 instrumentos 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) 1. 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 microorganismos 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.

Instrucciones de reprocesamiento según DIN/EN ISO 17664

Pulidores

FABRICANTE	DISTRIBUIDOR	PROCEDIMIENTO	SÍMBOLO	VERSIÓN	FECHA DE PUBLICACIÓN	IDIOMA
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Alemania	Kulzer GmbH Leipziger Straße 2 63450 Hanau, Alemania	H		10	2022-06-01	Español 

**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)

- 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.
- 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 ¹ (p. ej. 90 °C, 5 min)
Secado			15 min	hasta 120 °C

¹ Las autoridades pueden establecer otras normas operativas (parámetros para la eficacia de la desinfección) en su área de competencia.

- Sacar los instrumentos cuando el programa termine.
- Comprobar que la carga está seca y, si fuera necesario, secar con aire comprimido de uso médico.
- Comprobar visualmente que los instrumentos estén limpios después de sacarlos de la unidad de limpieza y desinfección. Si sigue habiendo contaminación 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 esterilización 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.

- Colocar los productos empaquetados en la cámara de esterilización
- Iniciar el programa.
- Sacar los productos cuando el programa termine y dejar que se enfrien.
- Comprobar después los envases para detectar posibles daños. 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.

INFORMACIÓN ADICIONAL:

Nota sobre eliminación: Todos los pulidores se pueden desechar con la basura de la clínica tras un ciclo final de esterilización. El máximo de ciclos de reprocesamiento permitidos son 10.

**INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL
FABRICANTE:**

EVE Ernst Vetter GmbH
Neureutstr. 6
75210 Kelttern, Alemania

Teléfono: +49 (0) 72 31 97 77 -0
Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99
Correo electrónico: info@eve-rotary.com
www.eve-rotary.com

Käyttäminen ja varotoimet

Kiillottimet

VALMISTAJA	JAKELIJA	VERSION TILA	KIELI
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Saksa	Kulzer GmbH Leipziger Straße 2 63450 Hanau, Saksa	03	Suomi

fi

VENUS® SUPRA-KIILLOTTIMIEN KÄYTTÖSUOSITUKSET:

Kaikki Venus® Supra-kiillottimet on suunniteltu ja valmistettu niiden nimenomaiseen käyttötarkoitukseen. Väärä käyttö voi aiheuttaa kudosvaurioita, kiillottimen lisääntyneitä kulumista tai kiillottimen tuhoutumisen sekä riskejä käyttäjälle, potilaalle tai kolmansille osapuolille.

OIKEA KÄYTTÖ:	- Vain täydellisessä teknisessä ja hygieenisessä kunnossa olevia turbiineja ja kulmakappaleita saa käyttää, eli niiden on oltava hyvin huollettuja ja oikein puhdistettuja. Käytettyjen turbiinien ja kulmakappaleiden on taattava tarkka ja samankeskinen pyörintä. - Instrumentit on työnnettävä mahdollisimman pitkälle. Ennen instrumenttien käyttämistä millekään pinnalle niiden on päästävä täyteen vauhtiin. - Kiillota mahdollisuuksien mukaan hieman pyörivin liikkein, jotta vältät painaumat. - Kallistusta tai kääntymistä on vältettävä, sillä se lisää rikkoutumisen vaaraa. - Hävitä vääntyneet tai epäkeskiset pyörivät instrumentit välittömästi. - Asentamattomat kiillottimet on keskitettävä asennuksen jälkeen, jotta vältetään käytönaikainen tärinä. Käytä vain laadukkaita karoja. Heikkolaatuiset karat voivat rikkoutua ja aiheuttaa henkilövahinkoja. - Suojalaseja on käytettävä aina. Väärän käytön tai materiaalivikojen vuoksi kara, varsi tai työkappale voi rikkoutua ja muuttua vaaralliseksi lentäväksi esineeksi. Käyttäjä voi myös työskennellä suojalasiruudun takana. - Hengityssuojainta on käytettävä, jotta vältetään hengittämästä pölyä. Lisäksi suositellaan pölynpoistojärjestelmää. Väärä käyttö johtaa huonoihin tuloksiin ja lisää riskejä. Venus® Supra-tuotteita saa käyttää vain pätevä henkilöstö.
PYÖRIMISNOPEUSOHJEET:	- Älä koskaan ylitä enimmäispyörimisnopeutta. Suositellut ja suurimmat pyörimisnopeudet vaihtelevat tuotteittain. Varmista, että tarkistat suositellut ja suurimmat nopeudet viimeisimmistä luetteloistamme ja pakkauksesta. - Enimmäispyörimisnopeuden ylittyessä kiillottimet tärisevät. Tällainen tärinä voi rikkoa kiillottimen, aiheuttaa varren vääntymisen ja/tai instrumentin rikkoutumisen. Seurauksena voi olla vammoja käyttäjälle, potilaalle tai kolmansille osapuolille. - Suosittelujen nopeusalueiden noudattaminen johtaa parhaisiin mahdollisiin työtuloksiin. Suurimman sallitun nopeuden noudattamatta jättäminen lisää turvallisuusriskiä.
KÄYTTÖPAINE:	- Liiallinen paine voi tuhota kiillottimen. - Liiallinen paine aiheuttaa liiallista lämmönmuodostusta. - Liiallinen paine voi lisätä kiillottimen kulumista. Liiallista painetta on vältettävä, sillä se aiheuttaa ylikuumentumista, mikä voi vaurioittaa hammasydintä. Äärimmäisissä tapauksissa instrumentit voivat rikkoutua ja aiheuttaa vammoja.
VESIJÄÄHDYTYS:	Hampaan ei-toivotun kuumentumisen välttämiseksi tarvitaan riittävää vesijäähdytystä (vähintään 50 ml / min). Riittämätön vesijäähdytys voi johtaa hampaan ja sitä ympäröivän kudoksen peruuttamattomaan vaurioitumiseen.
SYMBOLIT:	Kaikki käytetyt symbolit ja kuvakkeet vastaavat EN ISO 15223 -standardin vaatimuksia.

Valmistelu- ja käsittelyohjeet standardin DIN/EN ISO 17664 mukaan

Kiillottimet

VALMISTAJA	JAKELIJA	MENETELMÄ	SYMBOLI	VERSION TILA	JULKAISUPÄIVÄ	KIELI
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Saksa	Kulzer GmbH Leipziger Straße 2 63450 Hanau, Saksa	H		10	2022-06-01	Suomi 

VAROITUKSIA:



- Noudata valmistajan materiaalien yhteensopivuustietoja puhdistuksessa, desinfiointissa ja steriloinnissa.
- Kaikki instrumentit toimitetaan sterilioimattomina ja ne on käsiteltävä ilmoitetulla jaksolla ennen jokaista käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen.
- Vahvat hapot ja emäkset voivat hapettaa ruostumattoman teräsvarren.
- Vältä > 150 °C:n lämpötiloja.
- Ultraäänihauteen lämpötila ei saa olla yli 42 °C proteiinin mahdollisen koaguloitumisen vuoksi.
- Instrumentit, jotka eivät ole kuivuneet täysin puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen, on kuivattava uudelleen (esimerkiksi lääketieteellistä laatua olevalla paineilmalla), jottei steriloinnin onnistuminen vaarannu.
- Puhdistus- ja/tai desinfiointiliuosten ohjeissa on oltava merkintä **"so pii kumin kiillottimille tai synteettisille/silikonituotteille"**. Valmistajan määrittämiä altistusajoja ja pitoisuuksia on noudatettava.

LÄÄKETIETEELLISTEN LAITTEIDEN RISKIARVIO JA -LUOKITUS ENNEN UUELLEENKÄSITTELYÄ:

Uudelleen käsittelyn tyyppi ja laajuus määräytyy lääkinnällisen laitteen käytön mukaan. Käyttäjällä on sen vuoksi vastuussa lääketieteellisten laitteiden oikeasta luokituksesta ja siten uudelleen käsittelyn tyyppiin ja laajuuden määrittämisestä (katso KRINKO/BfArM-suositus, kohta 1.2.1 Lääketieteellisten laitteiden riskiarvio ja -luokitus ennen uudelleen käsittelyä.) Tämän käyttäjästä riippuvan luokituksen perusteella käyttäjä voi määrittää, mitä näissä valmistelu- ja uudelleen käsittelyohjeissa luetelluista uudelleen käsittelymenetelmistä on käytettävä.

KÄYTTÖPAIKKA:	Ei erityisvaatimuksia
SÄILYTYS JA KULJETUS:	Kontaminoituneet instrumentit suositellaan kuljetettaviksi suljetussa säiliössä. Instrumentit suositellaan uudelleen käsiteltäviksi mahdollisimman pian, viimeistään 2 tunnin kuluttua käytöstä. Jos käytettyjä ja esimerkiksi verijäämien kontaminoimia instrumentteja säilytetään, seurauksena voi olla korroosiovaurioita.
VALMISTELEMINEN:	Käytä henkilösuojaimia (kestäviä käsineitä, vettä hylkivää takkia, kasvosuojusta tai suojalaseja ja suojamaskia).
ENNEN KÄSITTELYÄ:	Esipuhdista juoksevilla vedellä ja (muovi)harjalla heti käytön jälkeen. Välineet: muoviharja (esim. Interlock, #09084), hanavettä (20± 2 °C) (vähintään juomavesilaatuista) 1. Huuhtelee kiillottimia juoksevilla vedellä minuutin ajan ja harjaa ne huolellisesti muoviharjalla, erityisesti pään vaikeapääsyiset alueet (harjakset, silikonikärjet).
PUHDISTAMINEN: MANUAALINEN	Huomautus: instrumenttien karkea pintakontaminaatio on poistettava ennen manuaalista uudelleen käsittelyä (katso kohta Ennen käsittelyä) Välineet: monivaiheinen entsymaattinen puhdistusaine (esim. Dürr Dental, ID 215), hanavettä / virtaavaa vettä (20± 2 °C) (vähintään juomavesilaatuista), ultraäänihaute (esim. Sonorex Digital 10P) 1. Valmistele puhdistusliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti (Dürr Dental ID 215 2 %:n liuos validoitu) ja täytä ultraäänihaute sillä. 2. Upota kiillottimet liuokseen kokonaan. 3. Käsittele tuotteita ultraäänihauteessa 1 minuutin ajan. 4. Ota kiillottimet puhdistusliuoksesta ja huuhtelee ne huolellisesti (30 sekuntia) juoksevilla vedellä. 5. Tarkista puhtaus. Jos kontaminaatiota näkyy edelleen, toista edellä kuvatut vaiheet.
DESINFIOIMINEN: MANUAALINEN (jonka jälkeen sterilointi)	Välineet: vähintään rajallisesti virusidista instrumenttien desinfiointiainetta (VAH:n luettelossa tai vähintään IHO:n luettelossa DVV:n (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. – Terveiden ja hyvinvoinnin laitos) mukaisesti testattuna), joka pohjautuu esim. kvaternaariisiin ammoniumkomponentteihin, alkylamiineihin/alkylamiini johdannaisiin, guanidiineihin/guanidiini johdannaisiin (esim. Dürr Dental, ID 212), mieluiten täysin deionisoitua vettä (deionisoitu vesi KRINKO/BfArM-suosituksen mukaan, ei sisällä fakultatiivisia patogeenisia mikrobeja), ultraäänihaute (esim. Sonorex Digital 10P), nukkaamaton steriili liina. 1. Valmistele desinfiointiliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti (Dürr Dental ID 212, 2 %:n liuos validoitu) ja aseta ultraäänihauteeseen. 2. Upota kiillottimet desinfiointiliuokseen kokonaan. 3. Käsittele tuotteita 2 minuutin ajan ultraäänihauteessa. 4. Lisäkäsittelyaika desinfiointiliuoksessa 5 minuuttia desinfiointiliuoksen valmistajan ohjeiden mukaisesti. 5. Ota kiillotin desinfiointiliuoksesta ja anna liuoksen tippua pois. 6. Huuhtelee tuotteita deionisoidulla vedellä 30 sekunnin ajan. 7. Pyyhi nukkaamattomalla kertakäyttölinalla tai tarpeen vaatiessa lääketieteellisellä paineilmalla.

Valmistelu- ja käsittelyohjeet standardin DIN/EN ISO 17664 mukaan

Kiillottimet

VALMISTAJA	JAKELIJA	MENETELMÄ	SYMBOLI	VERSION TILA	JULKAISUPÄIVÄ	KIELI
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Saksa	Kulzer GmbH Leipziger Straße 2 63450 Hanau, Saksa	H		10	2022-06-01	Suomi 

PUHDISTAMINEN JA DESINFIOIMINEN: AUTOMAATTINEN

Huomautus: instrumenttien karkea pintakontaminaatio on poistettava **ennen automaattista uudelleen käsittelyä** (katso kohta Ennen käsittelyä)
Välineet: DIN EN ISO 15883-1+2 -standardin mukainen puhdistus- ja desinfiointilaitte, jossa on lämpöohjelma (lämpötila 90–95 °C), pesuaine: miedosti emäksinen pesuaine (esim. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)

- Aseta instrumentit sopivalle pienten osien tarjottimelle tai telineelle siten, että instrumenttien kaikki pinnat puhdistuvat ja desinfioituvat.
- Sulje pesu- ja desinfiointikone ja aloita ohjelma; katso ohjelmajakso seuraavasta taulukosta.

OHJELMAN VAIHE	VESI	ANNOSTUS	AIKA	LÄMPÖTILA
Esihuuhtelu	Kylmä vesi		5 min	
Pesuaineen annostus		Valmistajan ohjeiden mukaan		Valmistajan ohjeiden mukaan
Puhdistus	Täysin deionisoitu vesi		10 min	55 °C
Huuhtelu	Täysin deionisoitu vesi		2 min	
Desinfointi	Täysin deionisoitu vesi		3 min	Ao-arvo > 3000 ¹ (esim. 90 °C, 5 min)
Kuivaus			15 min	enintään 120 °C

¹ Viranomaiset voivat antaa muita toiminnallisia säädöksiä (desinfioinnin toimintaparametrit) toimivalta-alueellaan.

- Poista instrumentit ohjelman lopussa.
- Tarkista, että kuorma on kuiva, ja kuivaa se tarpeen vaatiessa lääketieteellisellä paineilmalla.
- Puhtauden silmämääräinen tarkistus tehdään pesu- ja desinfiointikoneesta ottamisen jälkeen. Jos kontaminaatiota näkyy edelleen, puhdista lääketieteelliset laitteet uudestaan manuaalisesti. Uudelleenpuhdistetut lääketieteelliset laitteet on sitten jälleen uudelleen käsiteltävä automaattisesti.

KUNNOSSAPITO JA TARKISTAMINEN:

Väline: valaistu suurennuslasi (3–6 diopteria)
Kaikkien instrumenttien puhtaus, eheys ja toiminta on tarkistettava silmämääräisesti ja tarvittaessa valaistun suurennuslasin (3–6 diopteria) avulla.
Kaikki instrumentit on tarkistettava vaurioiden ja kulumisen varalta. Vaurioituneita lääketieteellisiä laitteita ei saa enää käyttää vaan ne on hävitettävä.

PAKKAUS:

Välineet: kalvo-paperipakkaus (esim. steriCLIN, tuotenro 3FKFB210112 ja 3FKFB210140), kuumasauamaaja (esim. HAWO, tyyppi 880 DC-V)
Sopivaa menetelmää (steriiliyden varmistusjärjestelmää) on käytettävä instrumenttien pakkaamisessa. Pakkaus standardin DIN EN ISO 11607 mukainen.
Standardin DIN EN ISO 11607 mukaista, valmistajan höyrysterilointiin tarkoittamaa steriiliyden varmistusjärjestelmää (esim. kalvo-paperipakkausta) on käytettävä. Instrumentit pakataan kaksinkertaisesti. Pakkauksen on oltava tarpeeksi suuri, jottei tiivistysauma veny.
Huomautus: kuumasauausprosessin jälkeen tiivistysauma on tarkistettava silmämääräisesti vikojen varalta.
Jos vikoja havaitaan, pakkaus on avattava ja instrumentti pakattava ja saumattava uudelleen.

STERILOIMINEN:

Laite: standardin DIN EN 285 mukainen sterilointilaitte tai standardin DIN EN 13060, tyyppi B käsittelyn mukainen pieni höyrysterilointilaitte
Prosessi: höyrysterilointi fraktioidulla esityhjiöllä, 134 °C, pitoaika väh. 3 min (Saksassa KRINKO/BfArM-suosituksen mukaan 134 °C, väh. 5 min) tai 132 °C väh. 3 min (validoinnin parametri). Pidemmät pitoajat ovat mahdollisia.

- Aseta pakatut tuotteet sterilointikammioon.
- Käynnistä ohjelma.
- Poista tuotteet ohjelman lopussa ja anna niiden jäähtyä.
- Tarkista pakkaus mahdollisten vaurioiden varalta. Viallista pakkausta on pidettävä epästeriilinä. Instrumentit on pakattava ja steriloitava uudelleen.

SÄILYTYS:

Säilytyksen kesto omien teknisten tietojen mukaisesti.
Instrumentit suositellaan säilytettäväksi pakattuina ja suojattuna uudelleenkontaminoitumiselta sopiviksi testatuissa steriilissä pakkauksissa, kaseteissa tai pidikkeissä.

LISÄTIETOJA:

Hävittämistä koskeva huomautus: kaikki kiillottimet voidaan hävittää vastaanottojätteenä viimeisen sterilointijakson jälkeen. Enintään 10 uudelleen käsittelyjaksoa sallitaan.

YHTEYS VALMISTAJAAN:

EVE Ernst Vetter GmbH
Neureutstr.
75210 Kelttern, Saksa
Puhelin: +49 (0) 72 31 97 77 -0
Faksi: +49 (0) 72 31 97 77 -99
Sähköposti: info@eve-rotary.com
www.eve-rotary.com

Utilisation et mesures de sécurité

Polissoirs

FABRICANT	DISTRIBUTEUR	RÉV. VERSION	LANGUE
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Allemagne	Kulzer GmbH Leipziger Straße 2 63450 Hanau, Allemagne	03	Français

fr

RECOMMANDATIONS RELATIVES À L'UTILISATION DES POLISSOIRS VENUS® SUPRA:

Tous les polissoirs Venus® Supra 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 Venus® Supra 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.

Instructions de préparation et de retraitement conformément à la norme DIN/EN ISO 17664

Polissoirs

FABRICANT	DISTRIBUTEUR	MÉTHODE	SYMBOLE	RÉV. VERSION	DATE DE VALIDATION	LANGUE
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Allemagne	Kulzer GmbH Leipziger Straße 2 63450 Hanau, Allemagne	H		10	2022-06-01	Français 

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 polissoirs en caoutchouc ou les plastiques/silicones.** » La durée d'exposition et la concentration indiquées par le fabricant doivent être respectées.

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) 1. 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 [Verband 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 : exempt 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.

Instructions de préparation et de retraitement conformément à la norme DIN/EN ISO 17664

Polissoirs

FABRICANT	DISTRIBUTEUR	MÉTHODE	SYMBOLE	RÉV. VERSION	DATE DE VALIDATION	LANGUE
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Allemagne	Kulzer GmbH Leipziger Straße 2 63450 Hanau, Allemagne	H		10	2022-06-01	Français 

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION :
AUTOMATIQUES

Remarque : les salissures grossière 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)

- 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.
- 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 ¹ (par ex. 90 °C, 5 min)
Séchage			15 min	Jusqu'à 120 °C

¹ Les autorités peuvent promulguer d'autres réglementations opérationnelles (paramètres de performances de désinfection) dans leur domaine de compétence.

- Retirer les instruments à la fin du programme.
- Vérifier que les instruments sont secs et, si nécessaire, sécher avec de l'air comprimé médical.
- 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 nettoyés 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-vidé 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.

- Placer les produits emballés dans la chambre de stérilisation
- Lancer le programme.
- Retirer les produits à la fin du programme et les laisser refroidir.
- Vérifier ensuite si l'emballage est endommagé. 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.

INFORMATIONS
SUPPLÉMENTAIRES :

Consigne d'élimination : tous les polissoirs peuvent être éliminés avec les déchets du cabinet après un dernier cycle de stérilisation. Un maximum de 10 cycles de retraitement est autorisé.

COORDONNÉES DU FABRICANT :

EVE Ernst Vetter GmbH
Neureutstr. 6
75210 Kelttern, Allemagne
Téléphone : +49 (0) 72 31 97 77 -0
Fax : +49 (0) 72 31 97 77 -99
e-mail : info@eve-rotary.com
www.eve-rotary.com

Application and Safety Precautions

Polishers

MANUFACTURER	DISTRIBUTOR	REV. STATUS	LANGUAGE
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Germany	Kulzer GmbH Leipziger Straße 2 63450 Hanau, Germany	03	English

en

RECOMMENDATIONS FOR USE OF VENUS® SUPRA POLISHERS:

All Venus® Supra 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 attachments 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 attachments 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. Venus® Supra 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.

Preparation and Reprocessing Instructions in accordance with DIN/EN ISO 17664

Polishers

MANUFACTURER	DISTRIBUTOR	METHOD	SYMBOL	REV. STATUS	RELEASE DATE	LANGUAGE
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Germany	Kulzer GmbH Leipziger Straße 2 63450 Hanau, Germany	H		10	2022-06-01	English

WARNINGS:



- 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.

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.

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) 1. 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 reprocessing (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 DVV) e.g. based on quaternary ammonium compound(s), alkylamine(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 disinfectant 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.

Preparation and Reprocessing Instructions in accordance with DIN/EN ISO 17664

Polishers

MANUFACTURER	DISTRIBUTOR	METHOD	SYMBOL	REV. STATUS	RELEASE DATE	LANGUAGE
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Germany	Kulzer GmbH Leipziger Straße 2 63450 Hanau, Germany	H		10	2022-06-01	English 

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	TEMPERATURE	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 ¹ (e.g. 90 °C, 5 min)	Drying			15 min	up to 120 °C
	PROG. STEP	WATER	DOSAGE	TIME	TEMPERATURE																														
	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 ¹ (e.g. 90 °C, 5 min)																														
	Drying			15 min	up to 120 °C																														
	¹ 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 dioptries) All instruments must be inspected visually for cleanliness, integrity and functionality, if necessary by using an illuminated magnifying glass (3-6 dioptries). 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. 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.																																		
ADDITIONAL INFORMATION:	Disposal note: All polishers can be disposed of in the practice waste after a final sterilization cycle. A maximum of 10 reprocessing cycles is permitted.																																		
CONTACT TO THE MANUFACTURER:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Germany Telephone: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99 E-Mail: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com																																		

Applicazione e precauzioni di sicurezza

Strumenti lucidanti

FABBRICANTE	DISTRIBUTORE	REV. N.	LINGUA
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Germania	Kulzer GmbH Leipziger Straße 2 63450 Hanau, Germania	03	Italiano

RACCOMANDAZIONI PER L'USO DEGLI STRUMENTI LUCIDANTI VENUS® SUPRA:

Tutti gli strumenti lucidanti Venus® Supra 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 correttamente. 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 aspirazione delle polveri. L'uso improprio di questi strumenti produce risultati di cattiva qualità e maggiori rischi. I prodotti Venus® Supra possono essere utilizzati esclusivamente 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.

Istruzioni per la preparazione e il ricondizionamento ai sensi della norma DIN/EN ISO 17664

Strumenti lucidanti

FABBRICANTE	DISTRIBUTORE	PROCEDURA	SIMBOLO	REV. N.	DATA DEL RILASCIO	LINGUA
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Germania	Kulzer GmbH Leipziger Straße 2 63450 Hanau, Germania	H		10	2022-06-01	Italiano 

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.

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, della 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) 1. 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, alchilammmina(e)/derivato(i) di alchilammmina, 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.

Istruzioni per la preparazione e il ricondizionamento ai sensi della norma DIN/EN ISO 17664

Strumenti lucidanti

FABBRICANTE	DISTRIBUTORE	PROCEDURA	SIMBOLO	REV. N.	DATA DEL RILASCIO	LINGUA
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Germania	Kulzer GmbH Leipziger Straße 2 63450 Hanau, Germania	H		10	2022-06-01	Italiano 

PULIZIA E DISINFEZIONE:
AUTOMATICHE

Nota: Rimuovere i residui di sporco grossolano dalle superfici degli strumenti **prima del ricondizionamento automatico** (vedere trattamento preliminare)

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)

- 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.
- 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	Acqua fredda		5 min	
Dosaggio del detergente		Secondo le istruzioni del produttore		Secondo le istruzioni del produttore
Pulizia	Acqua completamente demineralizzata		10 min	55 °C
Risciacquo	Acqua completamente demineralizzata		2 min	
Disinfezione	Acqua completamente demineralizzata		3 min	Valore Ao > 3000 ¹ (ad es. 90 °C, 5 min)
Asciugatura			15 min	fino a 120 °C

¹ Le autorità possono esercitare la propria sfera di competenza emanando diverse disposizioni esecutive (parametri relativi all'efficacia dei disinfettanti).

- Estrarre gli strumenti al termine del programma.
- Verificare che gli strumenti caricati siano asciutti e, se necessario, asciugarli con aria compressa per uso medico.
- 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 ricondizionamento 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 sterilizzazione 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.

- Collocare i prodotti confezionati nella camera di sterilizzazione.
- Avviare il programma.
- Al termine del programma, estrarre gli strumenti e farli raffreddare.
- Successivamente, verificare che le confezioni non presentino eventuali danni. 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.

ALTRE INFORMAZIONI:

Nota relativa allo smaltimento: tutti i lucidatori possono essere smaltiti nei rifiuti dello studio dopo un ciclo di sterilizzazione finale. È consentito un numero massimo di 10 cicli di ricondizionamento.

RECAPITO DEL FABBRICANTE:

EVE Ernst Vetter GmbH
Neureutstr. 6
75210 Kelttern, Germania
Telefono: +49 (0) 72 31 97 77 -0
Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99
E-mail: info@eve-rotary.com
www.eve-rotary.com

사용 및 안전 예방책

폴리셔

제조사	유통업체	개정 상태	언어
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelterm, 독일	Kulzer GmbH Leipziger Straße 2 63450 Hanau, 독일	03	한국어 

VENUS® SUPRA 폴리셔 사용을 위한 권장사항:

모든 Venus® Supra 폴리셔는 특정 용도에 맞게 설계되었습니다. 잘못 사용하는 경우 조직 손상, 폴리셔의 마모 또는 파손을 초래할 수 있으며, 뿐만 아니라 사용자, 환자 또는 제삼자에게 위험을 야기할 수 있습니다.

적절한 사용:	- 완벽한 기술 및 위생 조건에 있는 터빈, 핸드피스 및 콘트라앵글 어태치먼트만 사용해야 하며, 따라서 잘 유지되고 올바르게 청소해야 합니다. 사용된 터빈 및 콘트라앵글 어태치먼트는 정확한 구심성 회전을 보장해야 합니다. - 가능한 한 기기를 삽입해야 합니다. 표면에 기기를 가하기 전에 속도를 올려야 합니다. - 가능하면 약간 원을 그리며 폴리싱하여 압흔을 방지하십시오. - 틸팅 또는 레버링은 파손 위험을 높이므로 피해야 합니다. - 변형되거나 비구심성 회전 기기는 즉시 폐기하십시오. - 사용 중 진동을 피하기 위해 미장착 폴리셔를 중심에 놓은 후 장착해야 합니다. 고품질 맨드릴만 사용해야 합니다. 질 낮은 맨드릴은 부서지고 부상을 일으킬 수 있습니다. - 보호용 고글을 항상 착용해야 합니다. 잘못 사용하거나 재료에 문제가 있는 경우 맨드릴, 생크 또는 작업물이 파손되어 위험한 비행물체가 될 수 있습니다. 또는 사용자가 보호 유리창 뒤에서 작업할 수 있습니다. - 먼지 흡입 방지를 위해 호흡기 보호장비를 착용해야 합니다. 뿐만 아니라 먼지 추출 시스템을 권장합니다. 잘못 사용하는 경우 사용 결과가 부실하고 위험이 증가합니다. Venus® Supra 제품은 유자격자만 사용해야 합니다.
회전 속도 지침:	- 절대 최대 회전 속도를 초과하지 마십시오. 권장되는 최대 회전 속도는 제품에 따라 달라집니다. 최신 카탈로그 및 포장에 있는 권장 최대 회전 속도를 반드시 확인하십시오. - 최대 회전 속도를 초과하는 경우 폴리셔가 진동하는 경향이 있습니다. 그러한 진동 발생 시 폴리셔가 파손되고, 생크가 변형되며, 또는 기기가 부서질 수 있습니다. 그 결과, 사용자, 환자 및 제삼자가 부상을 입을 수 있습니다. - 권장 속도 범위 준수 시 가능한 최상의 작업 결과를 얻습니다. 최대 허용 속도를 준수하지 않을 경우 안전상 위험이 증가합니다.
적용 압력:	- 과도한 압력은 폴리셔를 파손할 수 있습니다. - 과도한 압력은 열 발생을 증가시킵니다. - 과도한 압력은 폴리셔의 마모를 증가시킬 수 있습니다. 과도한 압력은 과열을 일으켜서 치수를 손상시킬 수 있으므로 피해야 합니다. 극단적인 경우에 기기가 파손되고 부상을 일으킬 수 있습니다.
물 냉각:	치아에 원치 않는 열 발생을 피하기 위해 충분한 물 냉각이 필요합니다(최소 50ml/분). 물 냉각이 충분하지 않을 경우 치아 및 주변 조직에 돌이킬 수 없는 손상을 가져올 수 있습니다.
기호:	사용된 모든 기호 및 그림 문자는 EN ISO 15223에 따릅니다.

준비 및 재처리 지침(DIN/EN ISO 17664에 따름)

폴리셔

제조사	유통업체	방법	기호	개정 상태	승인일	언어
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, 독일	Kulzer GmbH Leipziger Straße 2 63450 Hanau, 독일	H		10	2022-06-01	한국어 

경고:



- 세척, 소독 및 멸균을 위한 재료 호환성에 대해 제조사의 정보를 준수하십시오.
- 모든 기기는 비멸균 상태로 배송되므로 매 사용 전후 표시된 주기를 거쳐야 합니다.
- 강산과 강염기는 스테인리스 스틸 생크를 산화시킬 수 있습니다.
- >150°C 온도는 피하십시오.
- 초음파 세척기는 단백질 응고 가능성 때문에 42°C 온도를 초과해서는 안 됩니다.
- 세척 및 소독 후 완전히 건조되지 않은 기기는 성공적인 멸균을 저해하지 않도록 다시 건조시켜야 합니다(예: 의료용 압축 공기로).
- 세척 및/또는 소독 용액 지침에 **"러버 폴리셔 또는 합성물질/실리콘에 적합"**이 구체적으로 명시되어야 합니다. 제조사가 지정한 노출 시간 및 농도를 따라야 합니다.

재처리 전 의료 기기의 위험 평가 및 분류:

재처리의 유형 및 범위는 의료 기기 사용에 의해 결정됩니다. 따라서 조작자는 의료 기기의 올바른 분류에 책임이 있으며 그에 따라 재처리 유형 및 범위의 정의에 책임이 있습니다(KRINKO/BfArM 권장사항, 1.2.1 재처리 전 의료 기기의 위험 평가 및 분류 참조). 이 사용자별 분류를 기초로 조작자는 이 준비 및 재처리 지침에 나열된 재처리 방법 중 어느 방법을 적용할 필요가 있는지 결정할 수 있습니다.

사용 장소:	특별한 요구사항 없음
보관 및 운송:	오염된 기기를 폐쇄된 용기에 넣어 운반하는 것을 권장합니다. 사용 후 늦어도 2시간 이내에 가능한 한 빨리 기기를 재처리하는 것이 좋습니다. 혈액 잔류물 같은 오염이 있는 사용 기기를 중간에 보관하는 경우 부식 손상이 발생할 수 있습니다.
준비:	개인 보호 장비(내구성 있는 장갑, 방수 코트, 안면 보호 마스크 또는 고글 및 보호 마스크)를 착용하십시오.
전처리:	사용 직후 흐르는 물 아래에서 브러쉬(플라스틱)로 사전 세척합니다. 장비: 플라스틱 브러쉬(예: Interlock, #09084), 수돗물(20± 2°C) (적어도 식수 품질) 1. 폴리셔를 흐르는 물 아래에서 60초 동안 행구고 플라스틱 브러쉬로, 특히 헤드(강모, 실리콘 강모 팁)의 접근하기 힘든 부분을 철저히 솔질합니다.
세척: 수동	주의: 기기에 거친 표면 오염은 수동 재처리 전 제거해야 합니다(전처리 참조) 장비: 다단계 효소 클리너(예: Dürr Dental, ID 215), 수돗물/흐르는 물(20± 2°C) (적어도 식수 품질), 초음파 세척기(예: Sonorex Digital 10P) 1. 제조사의 지침에 따라 세척 용액을 준비하고(Dürr Dental ID 215 2% 용액은 검증되었음) 초음파 세척기를 채우십시오. 2. 폴리셔를 용액에 완전히 담그십시오. 3. 제품을 1분 동안 초음파 세척기에 노출하십시오. 4. 세척 용액에서 폴리셔를 꺼내고 흐르는 물에 각각 철저히 (30초) 행구십시오. 5. 청결 상태를 점검하십시오. 오염물이 여전히 보이면 위에 지정된 단계를 반복하십시오.
소독: 수동(후속 멸균 포함)	장비: 적어도 제한된 바이러스성 기기 소독제(virucidal instrument disinfectant)(VAH 목록 - 또는 적어도 DVV에 따른 테스트로 IHO에 등록) 예를 들어, 그 기준은 4차 암모늄 화합물, 알킬아민/알킬아민 유도체, 구아니딘/구아니딘 유도체(예: Dürr Dental, ID 212), 가급적이면 완전한 탈이온수(탈이온수, KRINKO/BfArM 권장사항에 따름, 통성 병원성 미생물(facultatively pathogenic microorganisms) 비포함), 초음파 세척기(예: Sonorex Digital 10P), 보풀 없는 멸균 천. 1. 제조사의 지침에 따라 소독액을 준비하고(Dürr Dental ID 212 2% 용액은 검증되었음) 초음파 세척기 안에 넣으십시오. 2. 폴리셔를 소독액에 완전히 담그십시오. 3. 제품을 2분 동안 초음파 세척기에 노출하십시오. 4. 소독제 제조사의 지침에 따라 5분 동안 소독액에 노출 시간을 늘리십시오. 5. 소독액에서 폴리셔를 꺼내서 소독액이 방울져 떨어지게 두십시오. 6. 탈이온수로 제품을 30초 동안 행구십시오. 7. 보풀 없는 일회용 멸균 천으로 닦아내거나 필요하면 의료용 압축 공기로 건조시키십시오.

준비 및 재처리 지침(DIN/EN ISO 17664에 따름)

폴리셔

제조사	유통업체	방법	기호	개정 상태	승인일	언어
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, 독일	Kulzer GmbH Leipziger Straße 2 63450 Hanau, 독일	H		10	2022-06-01	한국어 

세척 및 소독: 자동	주의: 기기에 거친 표면 오염은 자동 재처리 전 제거해야 합니다(전처리 참조). 장비: 열 프로그램(온도 90°C - 95°C)을 이용한 DIN EN ISO 15883-1+2에 따른 세척 및 소독 장치, 세정제: 약 알칼리성 세정제 (예: Dr. Weigert neodisher MediClean Dental). 1. 기기의 모든 표면이 세척되고 소독되도록 기기를 적합한 소형 부품 트레이나 로드 캐리어에 놓습니다. 2. 세척기-소독기(WD)를 닫고 프로그램을 시작합니다(프로그램 시퀀스는 아래 표 참조).				
	프로그램 단계	물	용량	시간	온도
	사전 행균	냉수		5분	
	세정제 용량		제조사 지침에 따름		제조사 지침에 따름
	세척	완전한 탈이온수		10분	55°C
	행균	완전한 탈이온수		2분	
	소독	완전한 탈이온수		3분	Ao-값 > 3000 ¹ (예: 90°C, 5분)
	건조			15분	최대 120°C
	¹ 당국이 해당 기능 영역에서 기타 운영 규정(소독 성능 매개변수)을 발표할 수 있습니다.				
	3. 프로그램 종료 시 기기를 제거하십시오. 4. 대상이 건조한지 점검하고 필요하면 의료용 압축 공기로 건조시키십시오. 5. 세척기-소독기(WD)에서 꺼낸 후 청결 상태를 육안으로 검사합니다. 오염물이 여전히 보이면 의료 기기를 다시 수동으로 세척하십시오. 그 뒤에 다시 세척한 의료 기기를 자동으로 다시 재처리해야 합니다.				
유지보수, 검사 및 점검:	장비: 조명 확대경(3-6 디옵터) 모든 기기는 필요한 경우 조명 확대경(3-6 디옵터)을 사용하여 청결 상태, 무결성 및 기능성을 육안으로 검사해야 합니다. 손상 및 마모가 있는지 모든 기기를 점검해야 합니다. 손상된 의료 기기는 더 이상 사용할 수 없으며 가려내야 합니다.				
포장:	장비: 필름 종이 포장(예: steriCLIN, 물품 번호 3FKFB210112 및 3FKFB210140), 밀봉 장치(예: HAWO, 유형 880 DC-V) 적합한 방법(무균 장벽 시스템)을 사용하여 기기를 포장해야 합니다. DIN EN ISO 11607에 따른 포장. DIN EN ISO 11607에 따라 무균 장벽 시스템(예: 필름 종이 포장)을 사용해야 하며, 이것은 제조사에 의한 증기 멸균을 위한 것입니다. 기기들은 이중 포장됩니다. 밀봉 봉합선을 압박하지 않도록 포장이 충분히 커야 합니다. 주의: 열 밀봉 공정 후 밀봉 봉합선에 결함이 있는지 육안으로 점검해야 합니다. 결함이 있는 경우 포장을 열어서 기기를 다시 포장하고 밀봉해야 합니다.				
멸균:	장치: DIN EN 285에 따라 멸균기 또는 DIN EN 13060에 따라 소형 증기 멸균기, 유형 B 공정 공정: 분별된 전진공을 포함한 증기 멸균, 134°C, 유지 시간 최소 3분(독일에서 기준은 KRINKO/BfArM 권장사항 134°C 최소 5분) 또는 132°C 최소 3분(검증 매개변수). 유지 시간이 더 길 수도 있습니다. 1. 포장된 제품을 멸균실에 놓습니다. 2. 프로그램을 시작합니다. 3. 프로그램 종료 시 제품을 꺼내고 열을 식히게 둡니다. 4. 그런 다음 손상이 있는지 포장을 점검합니다. 결함 있는 포장은 비멸균 상태로 간주해야 합니다. 기기를 다시 포장하고 멸균해야 합니다.				
보관:	자체 사양에 따른 보관 기간. 입증된 적합한 멸균 포장, 카세트 또는 리테이너에 기기를 넣어 재오염되지 않도록 포장하여 보관하는 것을 권장합니다.				
추가 정보:	폐기 시 주의사항: 모든 폴리셔는 최종 멸균 주기 후 의료 폐기물로 폐기할 수 있습니다. 최대 10회의 재처리 주기가 허용됩니다.				
제조사에 문의:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, 독일 전화: +49 (0) 72 31 97 77 -0 팩스: +49 (0) 72 31 97 77 -99 이메일: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com				

Gebruik en veiligheidsmaatregelen

Polijsinstrumenten

FABRIKANT	DISTRIBUTEUR	REV. STATUS	TAAL
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Duitsland	Kulzer GmbH Leipziger Straße 2 63450 Hanau, Duitsland	03	Nederlands

nl

AANBEVELINGEN VOOR GEBRUIK VAN VENUS® SUPRA-POLIJSINSTRUMENTEN:

Alle Venus® Supra-polijsinstrumenten worden exact op maat gemaakt op basis van uw behoeften. Incorrect gebruik kan leiden tot weefselbeschadigingen, vroege slijtage of een defect aan het polijsinstrument en kan bovendien risico's met zich meebrengen voor de gebruiker, de patiënt of andere personen.

CORRECT GEBRUIK:	• Gebruik deze instrumenten uitsluitend in combinatie met turbines, handstukken en hoekstukken die technisch en hygiënisch volledig in orde zijn. Dat houdt in dat de instrumenten goed onderhouden dienen te worden en op de correcte manier dienen te worden gereinigd. De turbines en hoekstukken die worden gebruikt voor deze instrumenten dienen nauwkeurige en regelmatige rotatie te vertonen. • Plaats het instrument zo ver mogelijk in het aandrijfmechanisme. Laat op de juiste snelheid komen, voordat het instrument wordt toegepast op het te behandelen oppervlak. • Maak indien mogelijk licht cirkelende bewegingen met het instrument om uitholling te voorkomen. • Houd het instrument niet schuin en gebruik het niet als hefboom, aangezien dit een verhoogd risico van het breken van het instrument oplevert. • Vervormde of niet-concentrisch roterende instrumenten dienen onmiddellijk te worden uitgesorteerd. • Polijsinstrumenten die nog niet gemonteerd zijn, dienen te worden gecentreerd nadat de as is gemonteerd, om te voorkomen dat er tijdens het gebruik trillingen optreden. Maak uitsluitend gebruik van hoogwaardige mandrellen. Het gebruik van mandrellen van een lagere kwaliteit kan tot breuk leiden en letsel veroorzaken. • Draag altijd een veiligheidsbril. In geval van onjuist gebruik of een materiaaldefect kunnen de mandrel, de as of het werkstuk breken en gevaarlijke vliegende objecten vormen. In plaats van het dragen van een veiligheidsbril, kunt u ook werken achter een glazen veiligheidsscherm. • Draag bij het werken een geschikt stofmasker. Wij raden het gebruik van een stofafzuigsysteem aan. Het incorrect gebruik van deze instrumenten kan leiden tot slechte resultaten en een verhoogd veiligheidsrisico. Om deze reden mogen producten van Venus® Supra enkel door gekwalificeerde personen worden gebruikt.
INSTRUCTIES TEN AANZIEN VAN DE ROTATIESNELHEID:	• Overschrijd nooit de aangegeven maximale rotatiesnelheid. De aanbevolen en maximaal toegestane rotatiesnelheden kunnen per product variëren. Gebruik daarom de rotatiesnelheden die staan aangegeven op de verpakking en in onze nieuwste productcatalogus. • Indien de maximale rotatiesnelheid niet in acht wordt genomen, zal het polijsinstrument trillen. Door dergelijke trillingen kan het polijsinstrument kapot gaan, de as vervormen en/of kan het instrument breken. Dit kan bij de gebruiker, de patiënt of andere personen letsel veroorzaken. • Inachtneming van rotatiesnelheden leidt tot de best mogelijke resultaten. Het niet in acht nemen van de toegestane maximale rotatiesnelheden verhoogt de veiligheidsrisico's.
DRUK OP HET POLIJSINSTRUMENT:	• Door overmatige druk op het polijsinstrument kan het instrument stuk gaan. • Door overmatige druk ontstaat er meer hitte tijdens het gebruik. • Door overmatige druk ontstaat vroegtijdige slijtage aan het polijsinstrument. Vermijd te allen tijde overmatige druk op het instrument, aangezien dit zorgt voor oververhitting, waardoor de pulpa kan beschadigen. Bovendien kan bij zeer sterke druk het instrument breken en daardoor letsel toebrengen aan personen.
WATERKOELING:	• Om oververhitting van een gebitselement te vermijden, dient er voldoende waterkoeling te worden toegepast (minimaal 50 ml / min). Onvoldoende waterkoeling kan leiden tot onomkeerbare schade aan het gebitselement en omringend weefsel.
SYMBOLEN:	Alle gebruikte symbolen en pictogrammen conform EN ISO 15223.

Instructies voor reiniging, desinfectie en sterilisatie volgens DIN/EN ISO 17664

Polijsinstrumenten

FABRIKANT	DISTIBUTEUR	METHODE	SYMBOOL	REV. STATUS	RELEASEDATUM	TAAL
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Duitsland	Kulzer GmbH Leipziger Straße 2 63450 Hanau, Duitsland	H		10	2022-06-01	Nederlands 

WAARSCHUWINGEN:



- Neem voor reiniging, desinfectie en sterilisatie de informatie van de fabrikant over materiaalcompatibiliteit in acht.
- Alle instrumenten worden niet-steriel geleverd en dienen iedere keer voor en na gebruik de aanbevolen cyclus te doorlopen.
- Sterke zuren en basen kunnen oxidatie van de roestvrijstalen mandrel veroorzaken.
- Vermijd temperaturen van meer dan 150°C.
- Zorg dat de temperatuur van het ultrasone bad niet boven de 42°C uitkomt, vanwege het risico van coagulatie van eiwitten.
- Instrumenten die na de reiniging en desinfectie niet helemaal gedroogd zijn, moeten nogmaals gedroogd worden (bijv. met medische perslucht) om te voorkomen dat de aansluitende sterilisatie mislukt.
- Op het etiket van het reinigingsmiddel en/of desinfectiemiddel dient uitdrukkelijk **“geschikt voor rubberen polijsinstrumenten of synthetisch materiaal/siliconen”** vermeld te staan. Volg te allen tijde de instructies van de fabrikant op ten aanzien van de blootstellingsduur en concentratie.

RISICOBEOORDELING EN CLASSIFICATIE VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN VOORAFGAAND AAN DE VOORBEREIDING VOOR HERGEBRUIK:

Type en omvang van de voorbereiding voor hergebruik worden bepaald door het gebruik van het medische hulpmiddel. Daarom is de gebruiker verantwoordelijk voor de juiste classificatie van de medische hulpmiddelen en daarmee voor het definiëren van type en omvang van de voorbereiding voor hergebruik (zie aanbeveling KRINKO/BfArM (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention/Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Commissie voor ziekenhuishygiëne en infectiepreventie/Federaal instituut voor geneesmiddelen en medische producten), punt 1.2.1 Risicobeoordeling en classificatie van medische hulpmiddelen voorafgaand aan de voorbereiding voor hergebruik). Op basis van deze gebruikersafhankelijke classificatie kan de gebruiker bepalen, welke van de in deze instructies vermelde methoden voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie moeten worden toegepast.

PLAATS VAN GEBRUIK:	Geen speciale vereisten
BEWAREN EN TRANSPORT:	Geadviseerd wordt de verontreinigde instrumenten in een gesloten houder te transporteren. Geadviseerd wordt instrumenten zo snel mogelijk voor te bereiden voor hergebruik, uiterlijk binnen 2 uur na gebruik. Tussentijds opslaan van gebruikte instrumenten met daaraan verontreinigingen zoals bloedresten kan leiden tot corrosieschade.
VOORBEREIDING:	Draag een persoonlijke beschermende uitrusting (duurzame handschoenen, waterafstotende jas, gezichtsmasker of veiligheidsbril en beschermmasker).
VOORBEHANDELING:	Reinig direct na gebruik eerst onder stromend water, met een (plastic) borstel. Uitrusting: plastic borstel (bijv. Interlock, #09084), leidingwater (20± 2 °C) (ten minste drinkwaterkwaliteit) 1. Spoel de polijsinstrumenten 60 seconden onder stromend water en borstel ze grondig met een plastic borstel, met name de moeilijk te bereiken plaatsen van de kop (borstelhaaren, silicone borstelhaarpunten).
REINIGING: HANDMATIG	Opmerking: Grove verontreiniging op het oppervlak van de instrumenten moet voor de handmatige voorbereiding voor hergebruik verwijderd worden (zie voorbehandeling) Uitrusting: Meertraps enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Dürr Dental, ID 215), leidingwater/stromend water (20± 2 °C) (ten minste drinkwaterkwaliteit), ultrasoon bad (bijv. Sonorex Digital 10P) 1. Bereid de reinigingsoplossing volgens de instructies van de fabrikant (Dürr Dental ID 215, 2% oplossing is gevalideerd) en doe de oplossing in een ultrasoon bad. 2. Dompel de polijsinstrumenten volledig in de oplossing. 3. Stel de producten 1 minuut lang bloot aan het ultrasone bad. 4. Verwijder de polijsinstrumenten uit de reinigingsoplossing en en spoel ze elk grondig (30 seconden) af onder stromend water. 5. Controleer of ze schoon zijn. Herhaal de bovenstaande stappen als er nog verontreiniging zichtbaar is.
DESINFECTIE: HANDMATIG (met aansluitende sterilisatie)	Uitrusting: Ten minste een instrumentdesinfectiemiddel met beperkte virucide werking (VAH-lijst (VAH: Verbund für angewandte Hygiene, Duitse associatie voor toegepaste hygiëne) - of ten minste opgenomen in de lijst van de IHO (Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz, Duitse brancheorganisatie voor hygiëne en bescherming van oppervlakken) en getest volgens DVV (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V., Duitse vereniging ter bestrijding van virusziekten e.V.) bijv. op basis van quaternaire ammoniumverbinding(en), alkylamine(s)/alkylaminederivaten, guanidine(s)/guanidinderivaten (bijv. Dürr Dental, ID 212), bij voorkeur volledig gedeïoniseerd water (gedeïoniseerd water, volgens aanbeveling KRINKO/BfArM vrij van facultatief pathogene micro-organismen), ultrasoon bad (bijv. Sonorex Digital 10P), pluisvrije steriele doek. 1. Bereid de desinfectieoplossing volgens de instructies van de fabrikant (Dürr Dental ID 212, 2% oplossing is gevalideerd) en doe de oplossing in een ultrasoon bad. 2. Dompel de polijsinstrumenten volledig in de desinfectieoplossing. 3. Stel de producten 2 minuten lang bloot aan het ultrasone bad. 4. Verdere blootstelling aan de desinfectieoplossing gedurende 5 minuten volgens de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel. 5. Verwijder de polijsinstrumenten uit de desinfectieoplossing en laat ze afdroppen. 6. Spoel de producten 30 seconden lang af met gedeïoniseerd water. 7. Afvegen met een pluisvrije, steriele wegwerpdoek of, indien nodig, drogen met medische perslucht.

Instructies voor reiniging, desinfectie en sterilisatie volgens DIN/EN ISO 17664

Polijsinstrumenten

FABRIKANT	DISTIBUTEUR	METHODE	SYMBOOL	REV. STATUS	RELEASEDATUM	TAAL
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Duitsland	Kulzer GmbH Leipziger Straße 2 63450 Hanau, Duitsland	H		10	2022-06-01	Nederlands 

REINIGING EN DESINFECTIE: AUTOMATISCH	Opmerking: Grove verontreiniging op het oppervlak van de instrumenten moet voor de automatische voorbereiding voor hergebruik verwijderd worden (zie voorbehandeling) Uitrusting: Reinigings- en desinfectieapparaat volgens DIN EN ISO 15883-1+2 met thermisch programma (temperatuur 90 °C tot 95 °C), reinigingsmiddel: mild alkalisch reinigingsmiddel (bijv. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental) 1. Plaats de instrumenten zodanig in een geschikte bak voor kleine onderdelen of op de ladingdrager dat alle oppervlakken van de instrumenten gereinigd en gedesinfecteerd worden. 2. Sluit het was-desinfectietoestel en start het programma, zie onderstaande tabel voor de programmaprocedure. <table><tr><th>PROG. STAP</th><th>WATER</th><th>DOSERING</th><th>TIJD</th><th>TEMPERATUUR</th></tr><tr><td>Voorspoelen</td><td>Koud water</td><td></td><td>5 min</td><td></td></tr><tr><td>Dosering van reinigingsmiddel</td><td></td><td>Volgens instructies van de fabrikant</td><td></td><td>Volgens instructies van de fabrikant</td></tr><tr><td>Reinigen</td><td>Volledig gedeïoniseerd water</td><td></td><td>10 min</td><td>55 °C</td></tr><tr><td>Spoelen</td><td>Volledig gedeïoniseerd water</td><td></td><td>2 min</td><td></td></tr><tr><td>Desinfecteren</td><td>Volledig gedeïoniseerd water</td><td></td><td>3 min</td><td>Ao-waarde > 3000¹ (bijv. 90 °C, 5 min)</td></tr><tr><td>Drogen</td><td></td><td></td><td>15 min</td><td>tot max. 120 °C</td></tr></table> ¹ Autoriteiten kunnen binnen hun bevoegdheidsgebied andere gebruiksvoorschriften uitvaardigen (parameters voor de desinfecterende werking). 3. Verwijder de instrumenten aan het eind van het programma. 4. Controleer of de lading droog is en droog indien nodig na met medische perslucht. 5. Doe na de verwijdering uit het was-desinfectietoestel een visuele inspectie of de instrumenten schoon zijn. Maak de medische instrumenten nogmaals handmatig schoon als er nog verontreiniging te zien is. Vervolgens moeten de opnieuw gereinigde medische instrumenten nogmaals aan een automatische desinfectie onderworpen worden.	PROG. STAP	WATER	DOSERING	TIJD	TEMPERATUUR	Voorspoelen	Koud water		5 min		Dosering van reinigingsmiddel		Volgens instructies van de fabrikant		Volgens instructies van de fabrikant	Reinigen	Volledig gedeïoniseerd water		10 min	55 °C	Spoelen	Volledig gedeïoniseerd water		2 min		Desinfecteren	Volledig gedeïoniseerd water		3 min	Ao-waarde > 3000 ¹ (bijv. 90 °C, 5 min)	Drogen			15 min	tot max. 120 °C
	PROG. STAP	WATER	DOSERING	TIJD	TEMPERATUUR																															
	Voorspoelen	Koud water		5 min																																
	Dosering van reinigingsmiddel		Volgens instructies van de fabrikant		Volgens instructies van de fabrikant																															
	Reinigen	Volledig gedeïoniseerd water		10 min	55 °C																															
	Spoelen	Volledig gedeïoniseerd water		2 min																																
	Desinfecteren	Volledig gedeïoniseerd water		3 min	Ao-waarde > 3000 ¹ (bijv. 90 °C, 5 min)																															
	Drogen			15 min	tot max. 120 °C																															
	ONDERHOUD, INSPECTIE EN CONTROLE:	Uitrusting: Verlicht vergrootglas (3-6 dioptrie) Onderwerp alle instrumenten met behulp van een verlicht vergrootglas (3-6 dioptrie) aan een visuele inspectie en controleer of ze schoon en intact zijn en goed functioneren. Alle instrumenten moeten op schade en slijtage gecontroleerd worden. Beschadigde medische instrumenten mogen niet meer gebruikt worden en moeten worden uitgesorteerd.																																		
	VERPAKKING:	Uitrusting: Folie-papierverpakking (bijv. steriCLIN, art.-nr. 3FKFB210112 en 3FKFB210140), sealapparaat (bijv. HAWO, type 880 DC-V) Voor het verpakken van de instrumenten moet een geschikte methode (steriel barrièresysteem) worden gebruikt. Verpakking volgens DIN EN ISO 11607. Er moet een steriel barrièresysteem (bijv. folie-papierverpakking) volgens DIN EN ISO 11607 gebruikt worden dat door de fabrikant bedoeld is voor stoomsterilisatie. De instrumenten worden dubbel verpakt. De verpakking moet groot genoeg zijn om te voorkomen dat de sealnaad onder spanning komt te staan. Opmerking: Na het thermisch sealen moet de sealnaad visueel op gebreken worden gecontroleerd. In geval van gebreken moet de verpakking geopend en het instrument opnieuw verpakt en geseald worden.																																		
STERILISATIE:	Apparaat: Sterilisator volgens DIN EN 285 of kleine stoomsterilisator volgens DIN EN 13060, proces type B Proces: Stoomsterilisatie met gefractioneerd voorvacuüm, 134 °C, verblijftijd min. 3 minuten (in Duitsland volgens aanbeveling KRINKO/BfArM 134 °C min. 5 min) of 132 °C min. 3 min (parameter voor validatie). Langere verblijftijden zijn mogelijk. 1. Plaats de verpakte producten in de sterilisatiekamer. 2. Start het programma. 3. Verwijder de producten aan het eind van het programma en laat ze afkoelen. 4. Controleer vervolgens de verpakking op eventuele schade. Een verpakking met gebreken moet als niet-steriel beschouwd worden. De instrumenten moeten in dat geval opnieuw verpakt en gesteriliseerd worden.																																			
BEWAREN:	Bewaarduur volgens eigen specificaties. Het wordt aangeraden om instrumenten verpakt te bewaren, beschermd tegen contaminatie, in geschikt steriel verpakkingsmateriaal, cassettes of houders.																																			
AANVULLENDE INFORMATIE:	Verwijderingsinstructie: alle polijstinstrumenten kunnen na een laatste sterilisatiecyclus via het praktijkafval worden afgevoerd. Maximaal 10 reinigings- en desinfectiecyclus zijn toegestaan.																																			
CONTACT MET DE FABRIKANT:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Duitsland Telefoon: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99 E-mail: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com																																			

Bruk og sikkerhetsregler

Polerere

PRODUSENT	DISTRIBUTØR	REV.STATUS	SPRÅK
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Tyskland	Kulzer GmbH Leipziger Straße 2 63450 Hanau, Tyskland	03	Norsk

no

ANBEFALINGER FOR BRUK AV VENUS® SUPRA POLERERE:

Alle Venus® Supra polerere er utviklet og konstruert for spesiell anvendelse. Feil bruk kan føre til skade på vev, økt slitasje eller ødeleggelse av polereren samt føre til risiko for bruker, pasient eller andre.

KORREKT BRUK:	- Kun turbiner, håndenheter og kontravinkel-enheter som er i perfekt teknisk og hygienisk stand skal brukes, det vil si at de skal vedlikeholdes og rengjøres godt og korrekt. Turbiner og kontravinkel-enheter som brukes, må sikre presis og konsentrisk rotasjon. - Instrumentene må føres så langt inn som mulig. Instrumentene må ha fått full hastighet før de brukes på overflater. - Om mulig må det poleres med lett sirkulende bevegelser for å unngå groper. - Skråstilling eller utløfting skal unngås, fordi det fører til høynet risiko for brudd. - Deformerte instrumenter, eller instrumenter som ikke roterer konsentrisk, må kasseres umiddelbart. - Ikke-monterte polerere må sentreres etter montering, slik at vibrasjoner unngås under bruk. Det må kun brukes spindler av høy kvalitet. Spindler av dårlig kvalitet kan brette og føre til personskader. - Vernebriller skal brukes under hele arbeidet. Ved feil bruk eller materialsvikt, kan spindel, skaft eller arbeidsstykke brette og bli til farlige flygende gjenstander. Alternativt kan brukeren arbeide bak en beskyttende glassrute. - Det må brukes pustevern for å unngå å puste inn støv. Videre anbefales det å bruke avtrekkssystem for støv. Feil bruk fører til dårlige resultater og høynet risiko. Venus® Supra produkter må bare brukes av kvalifisert personell.
INSTRUKSJONER OM ROTASJONSHASTIGHET:	- Overskrid aldri maksimal rotasjonshastighet. Anbefalt og maksimal rotasjonshastighet varierer for de ulike produktene. Pass på å kontrollere anbefalte og maksimale hastigheter i våre nyeste kataloger og på emballasjen. - Polerere har en tendens til å vibrere når maksimal rotasjonshastighet overskrides. Slike vibrasjoner kan føre til ødeleggelse av polereren, deformasjon av skaftet og/eller få instrumentet til å brette. Dermed kan bruker, pasient eller andre få personskader. - Samsvar med anbefalt hastighetsområde fører til best arbeidsresultater. Manglende overholdelse av maksimal tillatt hastighet fører til økt sikkerhetsrisiko.
PÅFØRT TRYKK:	- For høyt trykk kan ødelegge polereren. - For høyt trykk fører til økt varmeutvikling. - For høyt trykk fører til økt slitasje på slipeskiven. For høyt trykk skal unngås, ettersom det fører til overopphetning, hvilket igjen kan skade pulpa. I ekstreme tilfeller kan instrumentene brette og forårsake personskader.
VANNKJØLING:	For å unngå uventet varmeutvikling på tannen, kreves det tilstrekkelig vannkjøling (minst 50 ml/min). Utilstrekkelig vannkjøling kan føre til irreversible skader på tannen og omliggende vev.
SYMBOLER:	Alle anvendte symboler og piktogrammer er iht. EN ISO 15223.

Instrukser om klargjøring og dekontaminasjon iht. DIN/EN ISO 17664

Polerere

PRODUSENT	DISTRIBUTØR	METODE	SYMBOL	REV.STATUS	FRIGIVELSESDATO	SPRÅK
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Tyskland	Kulzer GmbH Leipziger Straße 2 63450 Hanau, Tyskland	H		10	2022-06-01	Norsk

ADVARSLER:



- Følg produsentens informasjon om materialkompatibilitet for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering.
- Alle instrumenter leveres ikke-sterile og må gjøres til gjenstand for angitt syklus før og etter hver bruk.
- Sterke syrer og sterke baser kan oksidere skaffet av rustfritt stål.
- Unngå temperaturer >150 °C.
- Ultralydbad må ikke overskride temperaturer på 42 °C på grunn av mulig koagulering av protein.
- Instrumenter som ikke er fullstendig tørket etter rengjøring og desinfeksjon, må tørkes på nytt (f.eks. med medisinsk trykkluft) for å unngå å sette i fare en vellykket sterilisering.
- Instrukser for rengjøring/eller desinfeksjon må angi spesifikt **“egnet for gummipolerere eller syntetiske materialer/silikoner”**. Eksponeringstid og konsentrasjon spesifisert av produsenten må overholdes.

RISIKOVURDERING OG KLASSIFISERING AV MEDISINSK UTSTYR FØR DEKONTAMINASJON:

Dekontaminasjonens type og omfang bestemmes av hva det medisinske utstyret brukes til. Derfor er operatøren ansvarlig for korrekt klassifisering av det medisinske utstyret og dermed for å definere dekontaminasjonens type og omfang (se anbefalingen fra KRINKO/BfArM, punkt 1.2.1 Risikovurdering og klassifisering av medisinsk utstyr før dekontaminasjon). På grunnlag av denne brukeravhengige klassifiseringen kan operatøren fastslå hvilken av de metodene for dekontaminasjon som er angitt i denne instruksjonen for klargjøring og dekontaminasjon som skal anvendes.

BRUKSSTED:	Ingen spesielle krav
OPPBEVARING OG TRANSPORT:	Det anbefales å transportere kontaminerte instrumenter i en lukket beholder. Det anbefales å dekontaminere instrumenter så raskt som mulig, senest innen 2 timer etter bruk. Midlertidig oppbevaring av brukte instrumenter med kontaminasjon, f.eks. rester av blod, kan føre til korrosjonsskader.
KLARGJØRING:	Bruk personlig verneutstyr (holdbare hansker, vannavvisende forkle, beskyttende ansiktsmaske eller briller og vernemaske).
FORBEHANDLING:	For-rengjør under rennende vann med en børste (plast) rett etter bruk. Utstyr: plastbørste (f.eks. Interlock, nr. 09084), vann fra springen (20± 2 °C) (minst drikkevannskvalitet) 1. Skyll polererne i 60 sekunder under rennende vann og børst dem grundig med en plastbørste, særlig de vanskelige tilgjengelige områdene på hodet (bust, bustspisser av silikon).
RENGJØRING: MANUELL	Merk: Grov smuss på instrumentenes overflate må fjernes før manuell dekontaminasjon (se forbehandling) Utstyr: Flertinns, enzymatisk rengjøringsmiddel (f.eks. Dürr Dental, ID 215), vann fra springen/rennende vann (20± 2 °C) (minst drikkevannskvalitet), ultralydbad (f.eks. Sonorex Digital 10P) 1. Klargjør rengjøringsløsning iht. produsentens instruksjoner (Dürr Dental ID 215 2 % oppløsning er validert) og fyll det på et ultralydbad. 2. Senk hele polererne ned i oppløsningen. 3. Eksponer produktene for ultralydbadet i 1 minutt. 4. Ta polererne opp av rengjøringsløsningen og skyll hver av dem grundig (30 sekunder) under rennende vann. 5. Kontroller at de er rene. Hvis det fortsatt finnes synlig kontaminasjon, må de ovenfor spesifiserte trinnene gjentas.
DESINFEKSJON: MANUELL (med påfølgende sterilisering)	Utstyr: Minst desinfeksjonsmiddel med begrenset virucid effekt på instrumenter (VAH-listeført - eller i det minste listeført i IHO med utførte tester iht. DVV (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V - Tysk forening for bekjempelse av virusykdommer)), f.eks. basert på kvaternær(e) ammoniumforbindelse(r), alkylamin(er)/alkylaminderivat(er), guanidin(er)/guanidinderivat(er) (f.eks. Dürr Dental, ID 212), fortrinnsvis fullstendig deionisert vann (deionisert vann, iht. anbefaling fra KRINKO/BfArM fri for fakultative, patogene mikroorganismer), ultralydbad (f.eks. Sonorex Digital 10P), lofri, steril klut. 1. Klargjør desinfeksjonsløsning iht. produsentens instruksjoner (Dürr Dental ID 212 2 % oppløsning er validert) og fyll det på et ultralydbad. 2. Senk hele polererne ned i desinfeksjonsløsningen. 3. Eksponer produktene for ultralydbadet i 2 minutter. 4. Eksponer utstyret for desinfeksjonsløsningen i ytterligere 5 minutter, iht. instruksjonene fra desinfeksjonsmiddelprodusenten. 5. Ta polererne opp av desinfeksjonsløsningen og la væsken dryppe av dem. 6. Skyll produktene med deionisert vann i 30 sekunder. 7. Tørk av dem med en steril, lofri klut til engangsbruk, eller tørk dem med medisinsk trykkluft, om nødvendig.

Instrukser om klargjøring og dekontaminasjon iht. DIN/EN ISO 17664

Polerere

PRODUSENT	DISTRIBUTØR	METODE	SYMBOL	REV.STATUS	FRIGIVELSESDATO	SPRÅK
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Tyskland	Kulzer GmbH Leipziger Straße 2 63450 Hanau, Tyskland	H		10	2022-06-01	Norsk

no

RENGJØRING OG DESINFEKSJON:
AUTOMATISK**Merk:** Grov smuss på instrumentenes overflate må fjernes **før automatisk dekontaminasjon** (se forbehandling)**Utstyr:** Rengjørings- og desinfeksjonsautomat iht. DIN EN ISO 15883-1+2 med termiske programmer (temperatur 90 °C til 95 °C), rengjøringsmiddel: mildt, alkalisk rengjøringsmiddel (f.eks. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)

- Legg instrumentene i en egnet steriliseringskassett for små deler, eller på en tilsvarende instrumentholder, slik at alle instrumentenes overflater rengjøres og desinfiseres.
- Lukk rengjørings- og desinfeksjonsautomaten og start programmet, se tabellen nedenfor vedrørende programavsnitt.

PROGRAMTRINN	VANN	DOSERING	TID	TEMPERATUR
Forskylling	Kaldt vann		5 min	
Dosering av rengjøringsmiddel		Iht. produsentens instruksjoner		Iht. produsentens instruksjoner
Rengjøring	Fullstendig deionisert vann		10 min	55 °C
Skylling	Fullstendig deionisert vann		2 min	
Desinfeksjon	Fullstendig deionisert vann		3 min	Ao-verdi > 3000 ¹ (f.eks. 90 °C, 5 min)
Tørking			15 min	inntil 120 °C

¹ Myndighetene kan fastsette andre forskrifter for bruk (parametere for desinfeksjonseffekt) innenfor sitt kompetanseområde.

- Ta ut instrumentene ved slutten av programmet.
- Kontroller at innholdet i maskinen er tørt, og tørk med medisinsk trykkluft, om nødvendig.
- Det skal utføres en visuell kontroll av at utstyret er rent etter at det er tatt ut av rengjørings- og desinfeksjonsautomaten. Hvis det fortsatt finnes synlig kontaminasjon, må det medisinske utstyret rengjøres på nytt manuelt. Deretter må det nok en gang rengjorte medisinske utstyret igjen dekontamineres automatisk.

VEDLIKEHOLD, KONTROLL OG TEST:

Utstyr: Belyst forstørrelsesglass (3-6 diopetre)

Alle instrumenter må gjøres til gjenstand for visuell kontroll med tanke på renhet, at de er uskadede, og funksjonalitet, om nødvendig ved hjelp av et forstørrelsesglass (3-6 diopetre).

Alle instrumenter skal kontrolleres med tanke på skade og slitasje. Skadet medisinsk utstyr skal ikke lenger brukes og må sorteres ut.

INNPAKKING:

Utstyr: Innpakking i foliepapir (f.eks. steriCLIN, art.nr. 3FKFB210112 og 3FKFB210140), forseglingsenhet (f.eks. HAWO, type 880 DC-V)

Det skal brukes en egnet metode (sterilt barriersystem) til innpakkingen av instrumentene. Innpakking iht. DIN EN ISO 11607.

Det skal brukes et sterilt barriersystem (f.eks. innpakking i foliepapir) iht. DIN EN ISO 11607, og produsenten må ha erklært dette egnet for dampsterilisering. Instrumentene er dobbelt innpakket. Innpakkingen må være stor nok til å unngå at forseglingssømmen er utsatt for belastning.

Merk: Etter varmeforsegling må forseglingssømmen kontrolleres visuelt med tanke på defekter.

Hvis det foreligger defekter, må forpakningen åpnes og instrumentet pakkes inn og forsegles på nytt.

STERILISERING:

Enhet: Sterilisator iht. DIN EN 285 eller liten dampsterilisator iht. DIN EN 13060, prosess type B**Prosess:** Dampsterilisering med fraksjonert pre-vakuu, 134 °C, min. holdetid 3 min (i Tyskland 134 °C min. 5 min iht. anbefaling fra KRINKO/BfArM) eller 132 °C min. 3 min (valideringsparameter). Lengre holdetider er mulig.

- Legg de innpakkede produktene i steriliseringskammeret
- Start programmet.
- Ta ut produktene ved slutten av programmet og la dem bli kalde.
- Kontroller deretter om det finnes skader på forpakningen. Forpakninger med feil må anses for å være ikke-sterile. Instrumentene må pakkes inn og steriliseres på nytt.

OPPBEVARING:

Varighet av oppbevaring i henhold til egne spesifikasjoner.

Det anbefales å oppbevare instrumentene innpakket og beskyttet mot ny kontaminering i sterilforpakninger, kassetter eller holdere som er påvist å være egnet.

TILLEGGSINFORMASJON:

Merknad om kassering: Alle polerere kan kastes i kontorets restavfall etter siste steriliseringssyklus. Maksimum 10 dekontaminasjonssykluser er tillatt.KONTAKTINFORMASJON FOR
PRODUSENT:

EVE Ernst Vetter GmbH
Neureutstr. 6
75210 Kelttern, Tyskland

Telefon: +49 (0) 72 31 97 77 -0
Faks: +49 (0) 72 31 97 77 -99
E-post: info@eve-rotary.com
www.eve-rotary.com

Precauções de aplicação e segurança

Polidores

FABRICANTE	DISTRIBUIDOR	VERSÃO DE REV.	IDIOMA
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Alemanha	Kulzer GmbH Leipziger Straße 2 63450 Hanau, Alemanha	03	Português

pt

RECOMENDAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO DE POLIDORES VENUS® SUPRA:

Todos os polidores Venus® Supra 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 Venus® Supra 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.

Instruções de preparação e reprocessamento em conformidade com a norma DIN/EN ISO 17664

Polidores

FABRICANTE	DISTRIBUIDOR	PROCEDIMENTO	SÍMBOLO	VERSÃO DE REV.	DATA DE APROVAÇÃO	IDIOMA
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Alemanha	Kulzer GmbH Leipziger Straße 2 63450 Hanau, Alemanha	H		10	2022-06-01	Português 

INDICAÇÕES DE AVISO:



- Observar as informações do fabricante relativamente a compatibilidades do material para a limpeza, a desinfecção 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 desinfecção 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 desinfecção 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.

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 intermédio 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) 1. 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 enxaguar bem (30 segundos) sob água corrente. 5. Verificar a limpeza. Se a contaminação continuar a ser visível, repetir os passos acima.
DESINFECÇÃO: 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.

Instruções de preparação e reprocessamento em conformidade com a norma DIN/EN ISO 17664

Polidores

FABRICANTE	DISTRIBUIDOR	PROCEDIMENTO	SÍMBOLO	VERSÃO DE REV.	DATA DE APROVAÇÃO	IDIOMA
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Alemanha	Kulzer GmbH Leipziger Straße 2 63450 Hanau, Alemanha	H		10	2022-06-01	Português pt

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)

- 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.
- Fechar a máquina e iniciar o programa, ver tabela abaixo para a sequência do programa.

FASE DO PROGRAMA	ÁGUA	DOSAGEM	TEMPO	TEMPERATURA
Pré-enchaguamento	Água fria		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 ¹ (p. ex., 90 °C, 5 min)
Secagem			15 min	até 120 °C

¹ As autoridades podem prescrever outros regulamentos de operação (parâmetros de desempenho de desinfeção) na sua área de competência.

- Retirar os instrumentos no final do programa.
- Verificar se a carga está seca, se necessário, secar com ar comprimido medicinal.
- 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 recomendação KRINKO/BfArM 134 °C, mín. 5 min) ou 132 °C, mín. 3 min (parâmetro de validação)). São possíveis tempos de retenção mais longos.

- Colocar os produtos embalados na câmara de esterilização
- Iniciar o programa.
- Retirar os produtos no final do programa e deixá-los arrefecer.
- Depois verificar a embalagem para detetar eventuais danos. 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.

INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR:

Nota sobre a eliminação: todos os polidores podem ser eliminados juntamente com os resíduos do consultório depois de terem sido submetidos a um ciclo final de esterilização. São permitidos 10 ciclos de reprocessamento, no máximo.

CONTACTO DO FABRICANTE:

EVE Ernst Vetter GmbH
Neureutstr. 6
75210 Kelttern, Alemanha
Telefone: +49 (0) 72 31 97 77 -0
Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99
e-mail: info@eve-rotary.com
www.eve-rotary.com

Användnings- och säkerhetsinformation

Polerare

TILLVERKARE	DISTRIBUTÖR	REV. STATUS	SPRÅK
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Tyskland	Kulzer GmbH Leipziger Straße 2 63450 Hanau, Tyskland	03	Svenska



ANVÄNDNINGSPREKREMMENDATIONER FÖR VENUS® SUPRA-POLERARE:

Alla Venus® Supra-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. - Tipping och hävstångskrafter ska undvikas eftersom det leder till ökad risk för brott. - Roterande instrument som är deformerade eller inte är koncentriskas 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. Venus® Supra-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.

Förberedelseanvisningar enligt DIN/EN ISO 17664

Polerare

TILLVERKARE	DISTRIBUTÖR	METOD	SYMBOL	REV. STATUS	PUBLICERINGSDATUM	SPRÅK
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Tyskland	Kulzer GmbH Leipziger Straße 2 63450 Hanau, Tyskland	H		10	2022-06-01	Svenska 

VARNINGSPERIKELINFORMATION:



- 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 silikoner”. Tillverkarens specificerade exponeringstid och koncentration måste följas.

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 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 rekonditioneringsinstruktionerna.

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. Mellanförräring av använda instrument med kvassittande kontamineringsar 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) 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), 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 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.

Förberedelseanvisningar enligt DIN/EN ISO 17664

Polerare

TILLVERKARE	DISTRIBUTÖR	METOD	SYMBOL	REV. STATUS	PUBLICERINGSDATUM	SPRÅK
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Tyskland	Kulzer GmbH Leipziger Straße 2 63450 Hanau, Tyskland	H		10	2022-06-01	Svenska 

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.																																			
	<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 klinikens 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 Kelttern, 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																																			