

## Anvendelse og sikkerhedsregler

### Poleringsstykker

PRODUCENT	DISTRIBUTØR	REV. STATUS	SPROG
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Tyskland	Cosmedent, Inc. 401 N. Michigan Ave., Suite 2500 Chicago, IL 60611-4243, USA	03	Dansk

da


#### ANBEFALET BRUG AF COSMEDENT-POLERINGSSTYKKER:

Alle COSMEDENT-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 tredjepart.

<b>KORREKT BRUG:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Instrumenterne skal sættes så langt ind som muligt. Inden instrumenterne anvendes på enhver overflade, skal de op i omdrejnings-hastighed.</li> <li>Hvis det er muligt, skal der poleres med let cirkulerende bevægelser for at undgå buler.</li> <li>Vipning eller løft skal undgås, da det medfører en øget risiko for brud.</li> <li>Deforme eller ikke-koncentriske roterende instrumenter skal omgående kasseres.</li> <li>Ikke monterede poleringsstykker skal centereres 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.</li> <li>Man skal altid være iført beskyttelsesbriller. I tilfælde af forkert brug eller materialesvigt kan akslen, skaffet eller arbejdsmøntet gå i stykker og blive til farlige flyvende genstande. I stedet kan brugeren arbejde bag et beskyttelsesglas.</li> <li>Åndedrætsværn skal benyttes for at undgå at indånde støv. Desuden anbefales et støvudsugningssystem.</li> </ul> <p><b>Forkert brug fører til mangelfulde resultater og øget risiko. COSMEDENT-produkter må kun bruges af kvalificeret personale.</b></p>
<b>INSTRUKSER VEDR. ROTATIONSHASTIGHED:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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 tredjeparter.</li> <li>Overholdelse af den anbefalede hastighed giver optimale arbejdsresultater.</li> </ul> <p><b>Manglende overholdelse af den maksimalt tilladte hastighed medfører en øget sikkerhedsrisiko.</b></p>
<b>APPLIKERINGSTRYK:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hvis der påføres et for kraftigt tryk under poleringen, kan det ødelægge poleringsstykket.</li> <li>Hvis der påføres et for kraftigt tryk under poleringen, kan det medføre øget varmeudvikling.</li> <li>Hvis der påføres et for kraftigt tryk under poleringen, kan det medføre hurtige nedslidning af et poleringsstykket.</li> </ul> <p><b>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.</b></p>
<b>VANDKØLING:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>For at undgå uønsket varmeudvikling på tanden, er tilstrækkelig vandkøling er påkrævet (mindst 50 ml/min).</li> </ul> <p><b>Utilstrækkelig vandkøling kan medføre uoprettelige skader på tanden og dens omgivende væv.</b></p>
<b>SYMBOLER:</b>	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	Cosmedent, Inc. 401 N. Michigan Ave., Suite 2500 Chicago, IL 60611-4243, USA	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 rustfrie stålskaft.
- Undgå temperaturer på >150 °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.

<b>ANVENDELSESSTED:</b>	Ingen særlige krav
<b>OPBEVARING OG TRANSPORT:</b>	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.
<b>FORBEREDELSE:</b>	Bær personlige værnemidler (handsker, vandafvisende kittel, ansigtsskærm eller beskyttelsesbriller og maske).
<b>FORBEHANDLING:</b>	Forrenses under rindende vand med en børste (plastik) umiddelbart efter brug. <b>Udstyr:</b> plastikbørste (fx Interlock, #09084), vand fra vandhane (20±2°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).
<b>RENGØRING: MANUEL</b>	<b>Grov:</b> Overfladeforurening på instrumenterne skal fjernes <b>før manuel efterbehandling</b> (se forbehandling) <b>Udstyr:</b> Multistadie enzymbaseret rengøringsmiddel (fx Dürr Dental, ID 215) vand fra vandhanen/rindende vand (20±2°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.
<b>DESINFEKTION: MANUEL</b> (med efterfølgende sterilisering)	<b>Udstyr:</b> 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	Cosmedent, Inc. 401 N. Michigan Ave., Suite 2500 Chicago, IL 60611-4243, USA	H		10	2022-06-01	Dansk

da

<b>RENGØRING OG DESINFEKTION: AUTOMATISK</b>	<p><b>Bemærk:</b> Grov overfladekontaminering på instrumenterne skal fjernes <b>før automatisk efterbehandling</b> (se forbehandling)</p> <p><b>Udstyr:</b> 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)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Læg instrumenterne i en passende bakke til smådele eller på lastholderen, således at alle instrumenter bliver rengjort og desinficeret.</li> <li>Luk WD og start programmet, se programsekvensen i tabellen nedenfor.</li> </ol> <table border="1"> <thead> <tr> <th>PROG. TRIN</th> <th>VAND</th> <th>DOSERING</th> <th>TID</th> <th>TEMPERATUR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Forskyllning</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 &gt; 3000<sup>1</sup> (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> </tbody> </table> <p><sup>1</sup> Myndighederne kan udstede andre driftsmæssige forskrifter (desinfektionsydelsesparametre) inden for deres kompetence-område</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Fjern instrumenterne ved programmets afslutning.</li> <li>Kontroller at lasten er tør og, hvis det er nødvendigt, tørres det med medicinsk trykluft.</li> <li>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.</li> </ol>	PROG. TRIN	VAND	DOSERING	TID	TEMPERATUR	Forskyllning	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 <sup>1</sup> (fx 90 °C, 5 min)	Tørring			15 min	op til 120 °C
PROG. TRIN	VAND	DOSERING	TID	TEMPERATUR																																
Forskyllning	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 <sup>1</sup> (fx 90 °C, 5 min)																																
Tørring			15 min	op til 120 °C																																
<b>VEDLIGEHOLDELSE, INSPEKTION OG KONTROL:</b>	<p><b>Udstyr:</b> Belyst forstørrelsesglas (3-6 dioptr)</p> <p>Alle instrumenter skal inspiceres visuelt for renhed, integritet og funktionalitet, eventuelt ved hjælp af et belyst forstørrelsesglas (3-6 dioptr).</p> <p>Alle instrumenter skal kontrolleres for beskadigelse og slitage. Beskadiget medicinsk udstyr må ikke længere benyttes og skal sorteres fra</p>																																			
<b>EMBALLAGE:</b>	<p><b>Udstyr:</b> Film-papiremballage (fx steriCLIN, art.-nr. 3FKFB210112 og 3FKFB210140), lukkeanordning (fx HAWO, type 880 DC-V)</p> <p>En egnet metode (sterilt barriersystem) skal anvendes til at indpakke instrumenterne. Emballering i henhold til DIN EN ISO 11607.</p> <p>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.</p> <p><b>Bemærk:</b> Efter varmeforsegling skal man efterse den forseglede søm for defekter. I tilfælde af defekter skal emballagen skal åbnes og instrumentet genindpakkes og forsegles.</p>																																			
<b>STERILISERING:</b>	<p><b>Enhed:</b> Steriliseres iht. DIN EN 285 eller for små dampsterilisatorer iht. DIN EN 13060, type B-processen</p> <p><b>Proces:</b> 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.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Læg de emballerede produkter i sterilisationskammeret</li> <li>Start programmet.</li> <li>Fjern produkterne ved programmets afslutning, og lad dem køle af.</li> <li>Derefter kontrolleres emballagen for eventuelle skader. Defekt emballage skal betragtes som ikke-steril. Instrumenterne skal ompakkes og steriliseres.</li> </ol>																																			
<b>OPBEVARING:</b>	<p>Opbevaringstid efter egne specifikationer.</p> <p>Det anbefales at opbevare instrumenterne indpakket og beskyttet mod kontaminering i dokumenteret egnet steril emballage, kassetter eller holdere.</p>																																			
<b>YDERLIGERE OPLYSNINGER:</b>	<p><b>Bemærkning om bortskaffelse:</b> Alle poleringsenheder kan bortskaffes sammen med klinikaffaldet efter den sidste steriliseringscyklus. Maksimalt 10 efterbehandlingscyklusser er tilladt.</p>																																			
<b>KONTAKT PRODUCENTEN:</b>	<p>EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Tyskland</p> <p>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</p>																																			