99001554/01

Ivory Rubber Dam Punch

Ivory Rubber Dam Punch

DE Gebrauchsanweisung
GB Instructions for use
FR Mode d’emploi
ES Instrucciones de uso
IT Istruzioni per l’uso
SE Bruksanvisning
AE تعليمات الاستخدام
TH คำแนะนำในการใช้

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

Manufacturer:
HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH
Obere Hauptstraße 16-22
78606 Seitingen-Oberflacht (Germany)

Made in Germany

Distributor:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau (Germany)

Distributed in USA/Canada exclusively by:

Kulzer, LLC
4315 South Lafayette Blvd.
South Bend, IN 46614-2517
1-800-431-1785

Caution:
U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.

Explanation of symbols on labelling

LOT	Batch code
🏭	Manufacturer
⚠	Consult instructions for use
⌛	Use-by date

Ivory Rubber Dam Punch — Gebrauchsanweisung (DE)

1.1 Zweckbestimmung
Stanzen von Kofferdam.

1.2 Indikationen
Für alle von der Firma Kulzer vertriebenen Kofferdam-Materialien geeignet.

1.3 Kontraindikationen
Bei bekannter oder vermuteter Allergie gegen Bestandteile des Produktes ist die Verwendung kontraindiziert.

1.4 Potentielle Nebenwirkungen
Überempfindlichkeiten gegen das Produkt oder seine Bestandteile können im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden. Inhaltsstoffe sind im Verdachtsfall beim Hersteller zu erfragen.

2. Produktanwendung
Mit dieser Kofferdamlochzange werden Löcher, die für die zu behandelnden Zähne notwendig sind, in den Kofferdam, einem Spanngummi aus Latex, gestanzt. Durch das Zusammendrücken der Griffe drückt der Stempel ein Loch in den Kofferdam-Gummi.

Hinweis: Es können verschiedene Lochgrößen mittels Lochscheibe eingestellt werden.

3. Allgemeine Hinweise
Bitte beachten Sie sorgfältig die folgenden Sicherheitshinweise und alle Verarbeitungshinweise in anderen Abschnitten. Dieses Produkt ist nur nach Gebrauchsanweisung zu verwenden. Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Anweisungen liegt im Ermessen und der alleinigen Verantwortung des dentalen Fachpersonals.

3.1 Warn- und Sicherheitshinweise
Beim Umgang mit allen gebrauchten und kontaminierten Instrumenten müssen Schutzhandschuhe getragen werden, welche die Anforderungen der Richtlinie 89/686/EWG erfüllen, um höchste Sicherheit des Personals im Umgang mit kontaminierten Instrumenten zu gewährleisten. Kontaminierte Instrumente müssen zeitnah, jedoch spätestens innerhalb von 6 Stunden im Aufbereitungsprozess gereinigt und desinfiziert werden. Nach einer Behandlung eines mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit infizierten Patienten dürfen die Instrumente nicht wiederverwendet und auch nicht wiederaufbereitet werden. Die Instrumente sind zu entsorgen.

3.2 Lagerbedingungen
Lagerung der Instrumente staubgeschützt in trockenen Räumen, um Kondensationsbildung zu vermeiden. Lagerung (mindestens staub- und feuchtigkeitsgeschützt) und Lagerzeit nach Angaben des Anwenders.

3.3 Entsorgungshinweis
Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

4. Reinigung & Desinfektion / Sterilprodukte

4.1 Wiederaufbereitbares / zu desinfizierendes Produkt zur Wieder-/ Weiterverwendung
Neuinstrumente müssen grundsätzlich vor dem ersten Gebrauch mindestens 1x den gesamten Instrumentaufbereitungskreislauf durchlaufen, wie im Abschnitt „Schritte zur Instrumentenaufbereitung“ beschrieben. Vor jedem Gebrauch müssen alle Instrumente gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Nach dem Entnehmen aus der Schutzverpackung müssen darüber hinaus auch alle nicht sterilen Instrumente vor dem ersten Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Unverzichtbare Voraussetzung für die ordnungsgemäße Sterilisation der Instrumente ist eine wirksame Reinigung und Desinfektion. Der Anwender ist für die Sterilität der Instrumente verantwortlich. Stellen Sie deshalb bitte sicher, dass nur validierte Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation angewandt werden. Die Sterilisationsgeräte müssen außerdem regelmäßig gewartet und überprüft werden. Auch die validierten Parameter bei den Reinigungs- und Sterilisationszyklen sind regelmäßig zu überprüfen.

Beachten Sie außerdem die in Ihrem Land gültigen rechtlichen Bestimmungen sowie die Hygiene-Anweisungen der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses.

Unsachgemäße Handhabung und Pflege, sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß von dentalen Instrumenten führen. Personen, die diese Instrumente verwenden, sollten Kenntnisse im Einsatz und der Handhabung dentaler Instrumente, Zubehör und zugehöriger Geräte haben.

Durchsicht und Funktionsprüfung
Es ist sehr wichtig, jedes dentale Instrument vor jedem Gebrauch auf Brüche, Risse oder Fehlfunktionen zu untersuchen. Vor allem Bereiche wie Schneiden, Schlüsse und Sperren, sowie alle beweglichen Teile sind sorgfältig zu prüfen. Benutzen Sie keine beschädigten Instrumente. Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch. Service und Reparaturen sollten nur durch entsprechend ausgebildete Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich mit diesbezüglichen Fragen an den Hersteller oder Ihre medizintechnische Abteilung.

Instrumentenkassetten
Das *Tray-In-Tray-System* ist ein bewährtes System, das Ihnen beachtliche Vorteile bietet. Es ist die ideale Lösung, um Ihre Instrumente übersichtlich prozessorientiert bereitzulegen (Diagnose, Prophylaxe, Extraktion etc.). Eine effiziente Reinigung, Desinfektion, Sterilisation sowie Lagerung wird mit dem Tray-In-Tray-System optimal umgesetzt.

Schritte zur Instrumentenaufbereitung
RKI-Klassifizierung
- *Semikritisch:*
  Instrumente, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen.
- *Detailklassifizierung Semikritisch „A“:*
  Hierzu zählen z. B. Orthodontie-Zangen und andere orthodontische Instrumente und / oder Instrumente, die ausschließlich für diesen Einsatz bestimmt sind.
- *Detailklassifizierung Semikritisch „B“:*
  Rotierende Instrumente, die nicht für den chirurgisch invasiven Einsatz bestimmt sind. Hierzu zählen z. B.: Instrumente für allgemeine präventive, restaurative oder kieferorthopädische Behandlung.
- *Kritische Medizinprodukte:*
  Chirurgisch invasive Produkte. Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln und Medizinprodukte, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden.
- *Detailklassifizierung Kritisch „A“:*
  Ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung. Hierzu zählen z. B. Universalgriffe, Spiegel, Sonden, PA-Sonden, Pinzetten, PA-Küretten, Meißel, Hauen, PA-Messer, Endo-Instrumente, Zangen, Klemmen & Nadelhalter, Füllungs- & Modellier-Instrumente, Exkavatoren, Matrizenspanner, Benex, Wurzelheber, Periotome, Abhalter & Sperrer, Scheren, Raspatorien und Schaber, Osteotome, Knochenmühle, Sinusliftelevatorien und Raspatorien, Messinstrumente.
- *Detailklassifizierung Kritisch „B“:*
  Mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung, weil die Effektivität der Reinigung nicht durch Inspektion unmittelbar beurteilbar ist. Hierzu zählen z. B. Absauger, Wasserspritze, Hohlzylinder Osteotom, Trephinen und Membranstanzen.

4.1.1 Reinigungsmethoden

Grundreinigung
ACHTUNG: Vor der Erstanwendung und Sterilisation der Instrumente muss eine Grundreinigung wie folgt durchgeführt werden:
- Auseinandernehmen zerlegbarer Instrumente.
- Blasenfreies, vollständiges Einlegen in eine geeignete Reinigungslösung. Wir empfehlen handelsübliches Spülmittel, unter Beachtung der Herstellerangaben.
- Gründliche mechanische Reinigung der kompletten Instrumentenoberfläche mit einer weichen Reinigungsbürste mit Nylonborsten.
- Für die Schlussspülung möglichst deionisiertes (vollentsalztes) Wasser verwenden. Durch dessen Einsatz können Flecken, Beläge und Korrosion am Spülgut vermieden werden.
- Gründliche Trocknung der Instrumente vor der Sterilisation.
- Bitte lesen Sie vor der ersten Reinigung die komplette Anleitung zur Aufbereitung von resterilisierbaren Instrumenten nach DIN EN ISO 17664.

Vorbehandlung
Entfernen Sie grobe Verunreinigungen sofort nach der Verwendung (innerhalb von max. 2 Std.) von den Instrumenten, bevor sie einzeln oder in einem Tray / Kassetten-System weiterbearbeitet werden. Instrumente mit Verunreinigungen müssen innerhalb von max. 2 Stunden nach der Verwendung vorbehandelt werden.
- Nicht in NaCl-Lösungen ablegen (ansonsten Gefahr für Loch- bzw. Spannungsrisskorrosion).
- Nur eine freigegebene Lösung eines kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittels verwenden, (d.h. DGHM-, RKI-Zulassung oder CE-Kennzeichnung) das keine proteinfixierende Wirkung besitzt (bei der Mischung unbedingt Empfehlung des Herstellers beachten).
- Überfüllung von Instrumentensieben und Waschtrays vermeiden.
- Gelenkinstrumente stets in geöffnetem Zustand reinigen und desinfizieren.

Zur manuellen Entfernung von groben Verunreinigungen nur eine weiche Bürste, ggf. mit einem langen Stiel, benutzen. Keinesfalls Metallbürsten oder Stahlwolle verwenden.

Sofern zutreffend: Manuelle Vorreinigung der Hohlräume sollte durchgeführt werden. Der Personalschutz muss beachtet werden. Persönliche Schutzausrüstung (PSA) muss verwendet werden. Die manuelle Vorreinigung sollte unter dem Wasserspiegel durchgeführt werden (Spritzschutz). Beachten Sie, dass die bei der Vorbehandlung benutzten Desinfektionsmittel nur der persönlichen Sicherheit dienen und nicht die spätere Desinfektion ersetzen können.

Reinigung Automatisch
- Ausstattung:
Reinigungs-/Desinfektionsgerät, Reinigungsmittel
1) Gelenkinstrumente so in das Gerät einbringen, dass die Gelenke geöffnet sind und das Wasser aus Kanülen und Sacklöchern abfließen kann.
2) Zyklus einstellen, mindestens X Minuten* waschen und X Minuten* (*siehe Angaben des Herstellers) spülen.
3) Beim Herausnehmen der Instrumente werden Kanülen, Sacklöcher etc. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.

Reinigung Manuell
- Ausstattung:
Reinigungsmittel, Bürste, fließendes Wasser
1) Oberflächenverschmutzung gründlich vom Instrument abspülen.
2) Reinigungsmittellösung mit einer Bürste auf alle Oberflächen auftragen.
   Es ist sicherzustellen, dass Gelenkinstrumente sowohl in geöffneter als auch in geschlossener Stellung gereinigt werden.
3) Das Instrument wird unter fließendes Wasser gehalten. Dabei muss das fließende Wasser durch die Kanülen fließen und Sacklöcher müssen wiederholt gefüllt und geleert werden.

Anmerkung: Zur Reinigung von Kanülen und Sacklöchern ist eine geeignete Bürste zu verwenden, damit jede Stelle erreicht wird.

4.1.2 Desinfektion
Es können sowohl pH-neutrale als auch alkalische Reinigungsmittel verwendet werden. Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Herstellerangaben). Bei der automatischen Reinigung kann abschließend eine Reinigung und Desinfektion bei 93°C (199°F) 10 Minuten durchgeführt werden (Reinigungs- und Desinfektionsgerät siehe Herstellerangaben). Für die Schlussspülung möglichst vollentsalztes Wasser verwenden. Durch dessen Einsatz können Flecken, Beläge und Korrosion am Spülgut vermieden werden.

Trocknung
Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs- / Desinfektionszyklus durchgeführt wird, sollten 93°C (199°F) nicht überschritten werden.

Wartung
Eine geringe Menge hochwertigen Silikonsprays oder medizinischen Weißöls auf die Gelenke und beweglichen Teile auftragen. Stumpfe oder beschädigte Instrumente aussortieren. Auf Risse und Beschädigungen prüfen. Funktionsfähigkeit kontrollieren.

Kontrolle und Funktionsprüfung
Gelenkinstrumente auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Sperrmechanismen (Sperr-Rad) sollten auf ihre Funktion überprüft werden.
Alle Instrumente: Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß durchführen. Schneiden sollten keine Kerben aufweisen und gleichmäßig sein. Lange, schmale Instrumente (insbesondere Gelenkinstrumente) auf Beschädigung überprüfen. Gehören Instrumente zu einer größeren Konstruktion, ist diese mit den zugehörigen Bauteilen zu überprüfen.

Verpackung
Einzeln: Ein genormtes Verpackungsmaterial kann verwendet werden. Der Beutel muss groß genug für das Instrument sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.
Sets: Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf entsprechende Sterilisationstrays legen. Die Schneiden müssen geschützt sein. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.

4.1.3 Sterilisation
Der Sterilisator und die Sterilisierverfahren müssen den geltenden Normen und Richtlinien entsprechen. Nach EN 13060 Dampf-Kleinsterilisatoren werden die Sterilisatorentypen in 3 Kategorien eingeteilt:
Typ B für verpackte, massive, hohle und poröse Produkte
Typ N für unverpackte, massive Instrumente
Typ S für Produkte, die der Hersteller der Kleinsterilisatoren angibt
- Gravitationsverfahren (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung)
- maximale Sterilisationstemperatur 134°C (273°F); zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 20 min bei 121°C (250°F) bzw. 5 min bei 134°C (273°F)

ACHTUNG: Bei Schnellsterilisation höherer Verschleiß am Instrument.

Zusätzliche Information: Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Herstellers).

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.

5 Reklamationshinweis
Bei Rückmeldungen zum Produkt bitte immer Chargenbezeichnung und Artikelnummer angeben.
- **Artikel-Nr.:**
- **LOT (Charge):**

5.1 Unerwünschte Nebenwirkungen und Ereignisse
Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender / Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftraten, zu melden.

5.2 Hinweis zur Rücklieferung
Aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen und vor allem zum Schutz unserer Mitarbeiter, benötigen wir zu jeder Rücksendung einen unterschriebenen Dekontaminationsnachweis, welcher ausgefüllt und unterschrieben jeder Produktrücksendung (Reklamation/Reparatur/ anderer Rücksendegrund) beigefügt werden muss. Verpacken sie die Produkte so, dass für unser Personal beim Auspacken kein Verletzungsrisiko besteht. Das Formular steht zum Download auf unserer Homepage auf „https://www.zepf-dental.com/anwenderinformation/“ bereit.

Stand: 2021-03

Ivory Rubber Dam Punch — Instructions for use (GB)

1.1 Intended purpose
For punching rubber dam.

1.2 Indications
Suitable for all rubber dam materials distributed by Kulzer.

1.3 Contraindications
Use is contraindicated in case of a known or suspected allergy to components of the product.

1.4 Potential adverse effects
Hypersensitivity to the product or its components cannot be excluded in individual cases.
In case of suspicion, the manufacturer should be asked about the ingredients.

2 Product application
This rubber dam punch is used to punch the holes in the rubber dam made of elastic latex rubber, which are necessary for teeth to be treated. By pressing the grips together, the punch presses a hole in the rubber dam.

Note: Different hole sizes can be set using a hole disc.

3 General information
Please carefully observe the following safety instructions and all processing instructions in other sections.
This product is only to be used according to the instructions for use. Any use not in line with these instructions is at the discretion and under the sole responsibility of the dental personnel.

3.1 Warnings and safety instructions
All used and contaminated Instruments must be handled with protective gloves worn, which fulfill the requirements of Directive 89/686/EEC, to ensure the highest degree of safety for the personnel when handling contaminated instruments. Contaminated instruments have to be cleaned and disinfected promptly in the reprocessing procedure, but in any event within 6 hours. Following treatment of a patient infected with Creutzfeldt-Jakob disease, the instruments must not be reused or reprocessed either. The instruments have to be disposed of.

3.2 Storage conditions
Store the instruments dust-protected in dry rooms to avoid condensation from forming. Storage (at least protected from dust and moisture) and storage time according to the user's specifications.

3.3 Disposal instructions
Recommendation: Dispose of in accordance with official regulations.

4 Cleaning & disinfection / Sterile products

4.1 Product to be reprocessed / disinfected for reuse / further use
New instruments always have to go through the entire instrument reprocessing cycle at least once before they are used for the first time, as described in the "Steps for instrument reprocessing” section. Before each use, all instruments must be cleaned, disinfected and sterilized. Following removal from the protective packaging, all non-sterile instruments have to be cleaned, disinfected and sterilized before using the first time.

An essential requirement for proper sterilization of the instruments is effective cleaning and disinfection. The user is responsible for the sterility of the instruments. Therefore, please make sure that only validated procedures for cleaning, disinfection and sterilization are applied. The sterilization devices also have to be regularly serviced and checked. The validated parameters for the cleaning and sterilization cycles have to be checked at regular intervals.

Also observe the legal provisions applicable in your country as well as the hygiene directions of the medical practice or hospital.

Improper handling and care, as well as misuse, can lead to premature wear of dental instruments. Persons who use these instruments should have knowledge in the use and handling of dental instruments, accessories and associated equipment.

Review and functional inspection
It is very important to inspect each dental instrument for breaks, cracks or malfunctions before each use.
In particular, carefully inspect areas such as blades, closures and stops, as well as all moving parts.
Do not use any damaged instruments. Do not carry out repairs yourself. Service and repairs should only be carried out by appropriately trained persons. Direct any questions in this regard to the manufacturer or your medical department.

Instrument cassettes
The *tray-in-tray system* is a proven system that offers you notable advantages. It is the ideal solution for presenting your instruments ready for use in a clear, process-oriented manner (diagnosis, prophylaxis, extraction, etc.). Efficient cleaning, disinfection, sterilization and storage are implemented to optimal effect with the *tray-in-tray system*.

Steps in instrument reprocessing
RKI (Robert Koch Institute) classification
- *Semi-critical:*
  Instruments that come into contact with mucosa or pathologically changed skin.
- *Detail classification Semi-critical “A”:*
  These include, e.g., orthodontic forceps and other orthodontic instruments and/or instruments intended solely for this application.
- *Detail classification Semi-critical "B":*
  Rotating instruments not intended for invasive surgical applications. These include, e.g.: Instruments for general preventive, restorative or orthodontic treatment.
- *Critical medical devices:*
  Invasive surgical devices. Medical devices for the use of blood, blood products and other sterile medicinal products and medical devices that penetrate the skin or mucosa and thereby come into contact with blood, internal tissues or organs, including wounds.
- *Detail classification Critical “A”:*
  Without special demands on reprocessing. This includes e.g., universal handles, mirrors, probes, periodontal probes, tweezers, periodontal curettes, chisels, hoes, periodontal knives, endodontic instruments, forceps, clamps & needle holders, filling & modeling instruments, excavators, matrix retainers, Benex, dental elevators, periotomes, retractors & gags, scissors, raspatories and scrapers, osteotomes, bone mills, sinus lift elevators and measuring instruments.
- *Detail classification Critical “B”:*
  With heightened requirements for reprocessing, as the effectiveness of cleaning cannot be directly assessed by inspection. This includes suction, water syringe, hollow-cylinder osteotome, trephines and membrane punches.

4.1.1 Cleaning methods

Thorough cleaning
ATTENTION: Before initial use and sterilization of the instruments, basic cleaning must be carried out as follows:
- Disassemble suitable instruments.
- Immerse bubble-free and completely in a suitable cleaning solution. We recommend commercially available liquid detergent, observing the manufacturer's specifications.
- Mechanically clean the complete instrument surface thoroughly with a soft cleaning brush with nylon bristles.
- Use deionized (demineralized) water for final rinsing if possible. Its use can help avoid stains, deposits and corrosion on the wash ware.
- Thoroughly dry the instruments prior to sterilization.
- Please read the complete instructions for reprocessing resterilizable instruments according to DIN EN ISO 17664 before initial cleaning.

Pre-treatment
Remove coarse contamination from the instruments immediately after use (within max. 2 h) prior to further processing individually or in a tray/cassette system. Instruments with contamination must be pre-treated within 2 hours after use.
- Do not place in NaCl solutions (otherwise risk of pitting and stress corrosion).
- Only use an approved solution of combined detergent/disinfectant, (i. e., DGHM (the German hygiene and microbiology society), RKI approval or CE mark) that has no protein-fixing effect (always follow the manufacturer’s recommendation for the mixture).
- Avoid overfilling instrument sieves and wash trays.
- Always clean and disinfect articulated instruments in the opened state.

Only use a soft brush to manually remove course contamination, with a long shaft, as applicable. Never use metal brushes or steel wool.

Where applicable: Manual pre-cleaning of the cavities should be carried out. Personal protection must be observed. Personal protective equipment (PPE) must be used. Manual pre-cleaning should be carried out below the water level (splash guard). Note that the disinfectants used during pre-treatment are only for personal safety and cannot replace subsequent disinfection.

Automated cleaning
- Equipment:
Cleaning/disinfection device, cleaning agent
1) Insert articulated instruments into the device so the joints are open and water can drain from cannulas and blind holes.
2) Set the cycle, wash for at least X minutes* and rinse for Y minutes* (*see manufacturer's instructions).
3) When instruments are removed, cannulas, blind holes, etc. are checked for visible soiling. If necessary, repeat the cycle or clean manually.

Manual cleaning
- Equipment:
cleaning agents, brush, running water
1) Rinse off surface soiling thoroughly from the instrument.
2) Apply cleaning agent solution over all surfaces with a brush.
   Ensure that articulated instruments are cleaned in both open and closed states.
3) Hold the instrument under running water. In the process, flowing water must pass through the cannulas and blind holes must be repeatedly filled and emptied.

Note: Use a suitable brush to clean cannulas and blind holes to reach every place.

4.1.2 Disinfection
Both pH-neutral as well as alkali cleaning agents can be used. Disinfection solutions can be used in accordance with the instructions on the label (see manufacturer’s specifications). In the case of automatic cleaning, final cleaning and disinfection can be carried out at 93 °C (199 °F) for 10 minutes (see manufacturer's specifications for cleaning and disinfection device). Use demineralized water for final rinsing wherever possible. Its use can help avoid stains, deposits and corrosion on the wash ware.

Drying
When drying is performed as part of the cleaning/disinfecting cycle, 93 °C (199 °F) should not be exceeded.

Maintenance
Apply a small amount of high quality silicone spray or medical white oil to the joints and moving parts. Separate out blunt or damaged instruments. Check for cracks and damage. Monitor functionality.

Inspection and functional testing
Check articulated instruments for ease of movement (avoid excessive play). The function of locking mechanisms (locking wheel) should be checked.
All instruments: Perform visual inspection for damage and wear. Cutting edges should not have nicks and should be even. Check long, slender instruments (especially articulated instruments) for damage. If instruments are part of a larger construction, this must be checked together with the associated components.

Packaging
Individual: A standardized packaging material can be used. A bag must be large enough for the instrument such that the sealing is not under tension.
Sets: Sort instruments into the trays provided for this purpose or place them on appropriate sterilization trays. The blades must be protected. A suitable method must be applied for packing the trays.

4.1.3 Sterilization
The sterilizer and the sterilization methods have to comply with the applicable standards and directives. According to EN 13060, small steam sterilizers are divided into three categories:
Type B for packaged, solid, hollow and porous products
Type N for unpackaged, solid instruments
Type S for products specified by the manufacturer of small sterilizers
- Gravitation method (with sufficient product drying)
- Steam sterilizers in accordance with DIN EN 13060 and DIN EN 285
- Validated in accordance with DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (applicable selection and product-specific performance qualification)
- Maximum sterilization temperature 134 °C (273 °F); plus tolerance in accordance with DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665
- Sterilization time (exposure time at the sterilization temperature) at least 20 min at 121 °C (250 °F) or 5 min at 134 °C (273 °F)

ATTENTION: Greater instrument wear with fast sterilization.

Additional information: When sterilizing several instruments in a sterilization cycle, do not exceed the maximum load of the sterilizer (see manufacturer’s specifications).

The instructions provided above have been validated by the medical device manufacturer as SUITABLE for preparing a medical device for its reuse. The reprocessor is responsible that the reprocessing actually performed with the equipment used, materials and personnel in the reprocessing facility achieves the desired results. Normally, validation and routine monitoring of the procedure is required.
Likewise, every deviation from the instructions provided should be carefully evaluated by the reprocessor for its effectiveness and potentially disadvantageous consequences.

5 Complaint notice
In case of feedback on the product, please always specify the batch designation and product number.
- **Product no.:**
- **LOT (batch):**

5.1 Adverse events and results
According to the EU Medical Device Regulation, users/patients are obliged to report serious events with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country in which they occurred.

5.2 Information on return delivery
On the basis of statutory regulations and, above all, to protect our employees, we need evidence of decontamination with every return, which is filled out and signed and has to accompany every product return (complaint / repair / other reason for return). Package the product such that no risk of injury exists for our personnel when unpacking. The form is available for downloading from our homepage at “https://www.zepf-dental.com/anwenderinformation/”.

Dated: 2021-03

Ivory Rubber Dam Punch — Mode d’emploi (FR)

1.1 Usage prévu
Perforation de digue.

1.2 Indications
Convient pour toutes les digues distribuées par la société Kulzer.

1.3 Contre-indications
L’utilisation est contre-indiquée en cas d’allergie connue ou supposée aux composants du produit.

1.4 Effets secondaires possibles
Des hypersensibilités au produit ou à ses composants ne peuvent être exclues pour des cas isolés.
Dans le doute, la liste des composants doit être sollicitée auprès du fabricant.

2 Utilisation du produit
Cette pince spéciale permet de perforer la digue, un carré de latex extensible, aux emplacements requis pour les soins dentaires. Une pression sur les mâchoires permet de perforer la digue.

Remarque : Différents disques permettent de varier la taille des trous.

3 Remarques générales
Veuillez lire attentivement les consignes de sécurité suivantes et toutes les recommandations de manipulation des autres paragraphes.
L’utilisation de ce produit doit respect impérativement le mode d’emploi. Tout écart de ces consignes relève de l’appréciation et de la responsabilité du personnel de santé dentaire.

3.1 Mises en garde et conseils de sécurité
Lors de la manipulation de tous les instruments utilisés et contaminés, il est nécessaire de porter des gants de protection respectant les exigences de la directive 89/686/CEE afin de garantir une sécurité maximale pour le personnel manipulant les instruments contaminés. Les instruments contaminés doivent être nettoyés et désinfectés selon le protocole de retraitement dans les meilleurs délais, et au plus tard 6 heures après leur utilisation. Après des soins sur un patient porteur de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, les instruments ne doivent plus être réutilisés ou retraités. Les instruments doivent être jetés.

3.2 Conditions de stockage
Stockage des instruments à l’abri de la poussière dans des pièces sèches pour éviter la formation de condensation. Stockage (au moins à l’abri de la poussière et de l’humidité) et durée de stockage selon les indications de l’utilisateur.

3.3 Indications sur l’élimination des déchets
Recommandation : éliminer selon les dispositions officielles.

4 Nettoyage & désinfection / produits stériles

4.1 Produit à retraiter / désinfecter pour réutilisation / utilisation future
Les nouveaux instruments doivent en principe être soumis à un cycle complet de traitement avant leur première utilisation, comme décrit dans le chapitre « Étapes nécessaires au traitement des instruments ». Avant toute utilisation, tous les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés. De plus, après avoir été retirés de leur emballage de protection, tous les instruments non stériles doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur première utilisation.

Un nettoyage et une désinfection efficaces constituent des conditions indispensables à une stérilisation correcte des instruments. L'utilisateur est responsable de la stérilité des instruments. C'est pourquoi vous devez vous assurer que seuls des processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation validés sont utilisés. De plus, les appareils de stérilisation doivent être régulièrement entretenus et contrôlés. Les paramètres validés pour les cycles de nettoyage et de stérilisation doivent également être surveillés régulièrement.

Respectez en plus les dispositions légales en vigueur dans votre pays, ainsi que les consignes d'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital.

Une manipulation et un entretien inappropriés, tout comme une utilisation non conforme peuvent entraîner une usure prématurée des instruments dentaires. Les personnes utilisant ces instruments doivent disposer de connaissances sur l'utilisation et la manipulation des instruments et accessoires dentaires ainsi que des appareils associés.

Inspection et contrôle du fonctionnement
Avant chaque utilisation, il est très important d'examiner que chaque instrument dentaire n’est pas cassé, fissuré ou défectueux.
En particulier, les parties telles que les lames, les fermetures et les dispositifs de verrouillage ainsi que les pièces mobiles doivent être attentivement contrôlées.
N'utilisez pas d'instruments endommagés. Ne procédez pas vous-même aux réparations. Les instruments doivent uniquement être entretenus et réparés par des personnes dûment formées. En cas de questions dans ce domaine, adressez-vous au fabricant ou à votre département médico-technique.

Cassettes d'instruments
Le *système Tray-In-Tray* est un système éprouvé qui présente des avantages considérables. C'est la solution idéale pour préparer vos instruments de manière claire et orientée vers les processus (diagnostic, prophylaxie, extraction, etc.) Le *système Tray-in-Tray* permet un nettoyage, une désinfection, une stérilisation et un stockage efficaces.

Étapes nécessaires au traitement des instruments
Classification RKI
- *Dispositifs médicaux semi-critiques :*
  Instruments entrant en contact avec les muqueuses ou la peau présentant une modification pathologique.
- *Classification détaillée Dispositifs médicaux semi-critiques « A » :*
  cette catégorie comprend p. ex. les pinces orthodontiques et autres instruments orthodontiques et/ou les instruments exclusivement destinés à cet usage.
- *Classification détaillée Dispositifs médicaux semi-critiques « B » :*
  instruments pivotants non destinés à une utilisation chirurgicale invasive. Cette catégorie inclut p. ex. : les instruments destinés au traitement préventif, restauratif ou orthodontique.
- *Dispositifs médicaux critiques :*
  dispositifs invasifs de type chirurgical Dispositifs médicaux destinés à l'utilisation du sang, de produits du sang et d'autres médicaments stériles, et dispositifs médicaux qui pénètrent dans la peau ou les muqueuses et entrent ainsi en contact avec le sang, y compris les plaies.
- *Classification détaillée Dispositifs médicaux critiques « A » :*
  sans exigences particulières en termes de traitement. Cette catégorie inclut p. ex. les poignées universelles, miroirs, sondes, sondes paradontales, pincettes, curettes paradontales, burins, polissoirs, couteaux paradontaux, instruments endodontiques, pinces et porte-aiguilles, instruments de remplissage et de modelage, excavateurs, porte-matrices, Benex, élévateurs de racine, périotomes, rétracteurs et écarteurs, ciseaux, raspatoires et grattoirs, ostéotomes, moulins à os, élévateurs de sinus, instruments de mesure.
- *Classification détaillée Dispositifs médicaux critiques « B » :*
  dispositifs dont les exigences sont plus élevées en termes de traitement car l'efficacité du nettoyage ne peut être évaluée directement par un contrôle. Cette catégorie inclut p. ex. les aspirateurs, seringues à eau, cylindres creux, ostéotomes, tréphines et perforateurs à membrane.

4.1.1 Méthodes de nettoyage

Nettoyage de base
ATTENTION : Avant la première utilisation et stérilisation des instruments, un nettoyage de base doit être réalisé comme suit :
- Démonter les instruments démontables.
- Les immerger totalement et sans bulle dans une solution nettoyage appropriée. Nous recommandons l’utilisation d’un détergent du commerce en respectant les indications du fabricant.
- Nettoyage mécanique soigné de toutes les surfaces des instruments avec une brosse de nettoyage souple à poils en nylon.
- Pour le rinçage final, utilisez dans la mesure du possible de l'eau désionisée (déminéralisée). Son utilisation permet d'éviter les taches, les dépôts et la corrosion sur les produits lavés.
- Séchage soigné des instruments avant la stérilisation.
- Veuillez lire avant le premier nettoyage la notice complète de traitement des instruments restérilisables conformément à DIN EN ISO 17664.

Prétraitement
Éliminez les impuretés grossières immédiatement après l'utilisation (dans un délai de 2 h max.) des instruments avant qu'ils soient traités indépendamment ou dans un système de plateaux/cassettes. Les instruments présentant des impuretés doivent être prétraités dans un délai de 2 heures max. après avoir été utilisés.
- Ne placez pas les instruments dans des solutions NaCl (sinon, risque de corrosion par piqûres ou de corrosion sous contrainte).
- Utilisez uniquement une solution autorisée d'un mélange de produit de nettoyage et de désinfectant (c.-à-d. autorisation de la DGHM (société allemande pour l'hygiène et la microbiologie), du RKI ou marque CE) sans effet de fixation aux protéines (en cas de mélange, respectez impérativement les recommandations du fabricant).
- Évitez de surcharger les paniers d'instruments et les plateaux de lavage.
- Nettoyez et désinfectez toujours les instruments à articulation en position ouverte.

Pour éliminer manuellement les impuretés grossières, utilisez uniquement une brosse souple ou dotée d'une longue tige. N'utilisez en aucun cas des brosses métalliques ou de la laine d'acier.

Le cas échéant : Il est recommandé de procéder à un prénettoyage manuel des espaces creux. La protection individuelle doit être prise en compte. Un équipement de protection individuelle (EPI) doit être porté. Le prénettoyage manuel doit être réalisé sous le niveau de l'eau (protection contre les projections). Notez que les désinfectants utilisés lors du prétraitement ne servent qu'à assurer la sécurité personnelle et ne peuvent remplacer la désinfection ultérieure des instruments.

Nettoyage automatique
- Équipement :
appareil de nettoyage/désinfection, produit de nettoyage
1) Placez les instruments à articulation dans l'appareil de manière à ce que les articulations soient ouvertes et que l'eau puisse être évacuée des canules et trous borgnes.
2) Réglez le cycle : lavage pendant au moins X minutes* et rinçage pendant au moins X minutes* (*voir les indications du fabricant).
3) Une fois les instruments retirés, examinez si les canules, trous borgnes, etc. présentent des saletés visibles. Si nécessaire, répétez le cycle ou nettoyez à la main.

Nettoyage manuel
- Équipement :
produit de nettoyage, brosse, eau courante
1) Nettoyez minutieusement les salissures superficielles de l'instrument.
2) Étalez la solution de nettoyage à l'aide d'une brosse sur toutes les surfaces.
   Veillez à nettoyer les instruments à articulation aussi bien en position ouverte que fermée.
3) Tenez l'instrument sous l'eau courante. L'eau doit couler à travers les canules, et les trous borgnes doivent être remplis puis vidés plusieurs fois de suite.

Remarque : pour nettoyer les canules et les trous borgnes, vous devez utiliser une brosse appropriée afin de pouvoir atteindre chaque zone.

4.1.2 Désinfection
Vous pouvez utiliser aussi bien des produits de nettoyage de pH neutre que des produits de nettoyage alcalins. Les solutions de désinfection peuvent être utilisées conformément aux instructions figurant sur l'étiquette (voir les indications du fabricant). Le nettoyage automatique peut être suivi d'un nettoyage et d’une désinfection de 10 minutes à 93 °C (199 °F) (pour le laveur-désinfecteur, voir les indications du fabricant). Pour le rinçage final, utilisez dans la mesure du possible de l'eau déminéralisée. Son utilisation permet d'éviter les taches, les dépôts et la corrosion sur les produits lavés.

Séchage
Si le séchage fait partie intégrante du cycle de nettoyage/désinfection, ne dépassez pas une température de 93 °C (199 °F).

Entretien
Étalez une petite quantité de spray silicone ou d'huile blanche médicale sur les articulations et les parties mobiles. Mettez de côté les instruments émoussés ou endommagés. Examinez s'ils présentent des fissures et dommages. Vérifiez le bon fonctionnement des instruments.

Contrôle et vérification du fonctionnement
Vérifiez la mobilité des instruments à articulation (évitez un trop grand jeu). Vérifiez le bon fonctionnement des mécanismes de verrouillage (roue de blocage).
Pour tous les instruments : contrôlez à l'œil nu s'ils sont endommagés ou usés. Les lames doivent être exemptes de rainures et uniformes. Vérifiez si les instruments longs et étroits (en particulier les instruments à articulation) ne sont pas endommagés. Si les instruments font partie d'un ensemble plus grand, tous les composants associés doivent être vérifiés.

Emballage
Individuel : du matériel d'emballage conforme aux normes peut être utilisé. Le sachet doit être assez grand pour l'instrument afin de ne pas être tendu.
Kits : classez les instruments dans les plateaux prévus à cet effet ou placez-les sur des plateaux de stérilisation universels. Les lames doivent être protégées. Un procédé approprié doit être utilisé pour emballer les plateaux.

4.1.3 Stérilisation
Le stérilisateur et les procédés de stérilisation doivent correspondre aux normes et directives en vigueur. Conformément à la norme EN 13060 sur les petits stérilisateurs à la vapeur d'eau, les types de stérilisateur sont classés en 3 catégories :
Type B pour les produits emballés, massifs, creux et poreux
Type N pour les instruments massifs non emballés
Type S pour les produits indiqués par le fabricant de petits stérilisateurs
- Procédé de gravitation (avec séchage suffisant du produit)
- Stérilisateur à la vapeur conforme à la norme DIN EN 13060 ou DIN EN 285
- Validés conformément à la norme DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (validité de la mise en service et de l’évaluation des performances du produit)
- Température de stérilisation maximale 134 °C (273 °F) ; plus la tolérance conformément à la norme DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665
- Durée de stérilisation (durée d'exposition à la température de stérilisation) : 20 min minimum à 121 °C (250 °F) ou 5 min à 134 °C (273 °F)

ATTENTION : la stérilisation rapide use davantage l'instrument.

Informations supplémentaires : lors de la stérilisation de plusieurs instruments en un cycle de stérilisation, le chargement maximal du stérilisateur ne doit pas être dépassé (voir les indications du fabricant).

Les instructions spécifiées ci-dessus ont été validées par le fabricant de dispositifs médicaux comme étant APPROPRIÉES pour le traitement d'un dispositif médical dans le but de sa réutilisation. Le préparateur est responsable du fait que le traitement réalisé avec l'équipement utilisé, les matériaux et le personnel dans l'unité de traitement atteigne les résultats souhaités. Pour ce faire, la validation et des contrôles de routine du procédé sont normalement nécessaires.
De la même manière, l'efficacité et les conséquences potentielles de chaque déviation du préparateur par rapport aux instructions mises à disposition doivent être soigneusement évaluées.

5 Réclamation
Pour toute réclamation concernant le produit, la désignation du lot et le numéro d’article doivent toujours être mentionnés.
- **N° de l’article :**
- **LOT (charge) :**

5.1 Effets secondaires et effets indésirables
Conformément à la directive européenne sur les dispositifs médicaux, l’utilisateur / les patients ont l’obligation de signaler les effets graves survenant avec un dispositif médical au fabricant et aux autorités compétentes du pays dans lequel ils ont été constatés.

5.2 Retour
En vertu des dispositions légales mais aussi et surtout pour garantir la protection de notre personnel, tout produit retourné doit être accompagné d’un certificat de décontamination dûment rempli et signé (réclamation / réparation / autre motif de retour). L’emballage des produits retournés ne doit pas entraîner de risque de blessure pour notre personnel lors du déballage. Le formulaire peut être téléchargé depuis notre site : « https://www.zepf-dental.com/anwenderinformation/ ».

Mise à jour de l'information : 2021-03

Ivory Rubber Dam Punch — Instrucciones de uso (ES)

1.1 Finalidad de uso
Perforación del dique de goma.

1.2 Indicaciones
Indicado para todos los materiales de los diques de goma comercializados por la empresa Kulzer.

1.3 Contraindicaciones
El uso está contraindicado en caso de alergia conocida o sospechada a los componentes del producto.

1.4 Posibles efectos secundarios
No es posible excluir la hipersensibilidad al producto o a sus componentes en algunos casos aislados.
En caso de duda consultar los componentes al fabricante.

2 Aplicación del producto
Este perforador se utiliza para punzonar en el dique de goma elástica, fabricada de látex, los orificios necesarios para los dientes que se van a tratar. Al apretar las asas, el punzón perfora un orificio en la goma del dique.

Nota: el disco se puede ajustar para perforar agujeros de diferentes tamaños.

3 Observaciones generales
Tenga en cuenta las indicaciones de seguridad siguientes y las instrucciones de manipulación contenidas en otros apartados. Este producto solo se debe utilizar con arreglo a las instrucciones de uso. Cualquier uso que no se corresponda con estas indicaciones es decisión y responsabilidad exclusiva del personal dental.

3.1 Indicaciones de advertencia y de seguridad
Durante la manipulación de los instrumentos usados y contaminados es preciso usar guantes protectores conforme a los requisitos de la Directiva 89/686/CEE para asegurar la máxima seguridad del personal en la manipulación de los instrumentos contaminados. Los instrumentos contaminados se deben limpiar y desinfectar en el proceso de reprocesamiento tan pronto como sea posible o, como máximo, en las 6 horas posteriores a su uso. Después del tratamiento de un paciente con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob no está permitido reutilizar ni reprocesar los instrumentos. Estos instrumentos se deberán desechar.

3.2 Condiciones de almacenamiento
Almacenar los instrumentos en un lugar seco y protegido del polvo para evitar la formación de condensación. Almacenamiento (como mínimo protegido contra el polvo y la humedad) y tiempo de almacenamiento según las indicaciones del usuario.

3.3 Información para la eliminación
Recomendación: eliminar con arreglo a las disposiciones legales.

4 Limpieza y desinfección / productos estériles

4.1 Producto reprocesable / a desinfectar para su reprocesamiento / reutilización
Por lo general, los instrumentos nuevos se deben someter como mínimo a un ciclo completo de preparación antes de su uso siguiendo las indicaciones del apartado «Pasos para la preparación de los instrumentos». Antes de cada uso todos los instrumentos se deben limpiar, desinfectar y esterilizar. Igualmente, los instrumentos no estériles también se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de su primer uso después de sacarlos de su envase protector.

Para que la esterilización de los instrumentos sea correcta es indispensable que la limpieza y la desinfección sean eficaces. El usuario es responsable de la esterilidad de los instrumentos. Por eso usted debe asegurarse de que para la limpieza, la desinfección y la esterilización se emplean sólo métodos validados. Además, los esterilizadores se deben mantener e inspeccionar con regularidad. También es preciso comprobar periódicamente los parámetros validados para los ciclos de limpieza y esterilización.

Observe también las disposiciones legales vigentes en su país, además de las instrucciones de higiene de la consulta o del hospital.

Una manipulación y un mantenimiento incorrectos, así como un uso inadecuado pueden provocar un desgaste prematuro de los instrumentos dentales. Las personas que utilicen estos instrumentos deben tener conocimientos acerca del uso y la manipulación de los instrumentos dentales, los accesorios y los dispositivos correspondientes.

Inspección y comprobación del funcionamiento
Antes de usar un instrumento dental es imprescindible comprobar si tiene grietas, roturas y si funciona correctamente. Es preciso supervisar de manera meticulosa zonas como los filos, los cierres, los bloqueos y todos los componentes móviles.
No use instrumentos dañados. No haga usted mismo las reparaciones. El mantenimiento y las reparaciones deben ser realizados por personal cualificado. Si tiene alguna pregunta póngase en contacto con el fabricante o con su departamento de tecnología médica.

Estuches de instrumentos
El *sistema Tray In Tray* es un sistema acreditado que le ofrece importantes ventajas. Es la solución ideal para tener preparados los instrumentos, ordenados según los tratamientos (diagnóstico, profilaxis, exodoncia, etc.). El *sistema Tray In Tray* permite una limpieza, desinfección, esterilización y almacenamiento óptimos.

Pasos para la preparación de los instrumentos
Clasificación del RKI
- *Semicrítico:*
  Instrumentos que entran en contacto con la mucosa o con piel patológicamente alterada.
- *Clasificación detallada Semicrítico "A":*
  Aquí se incluyen p. ej., las pinzas de ortodoncia y otros instrumentos ortodóncicos, además de los instrumentos destinados exclusivamente a este uso.
- *Clasificación detallada Semicrítico "B":*
  Los instrumentos rotatorios que no están destinados al uso quirúrgico invasivo. Entre ellos: instrumentos para el tratamiento general, preventivo, restaurador u ortodóncico.
- *Productos sanitarios críticos:*
  Productos para la cirugía invasiva. Productos sanitarios para el uso de sangre, hemoderivados y otros medicamentos y productos sanitarios estériles que penetran en la piel o en la mucosa y que entran en contacto con la sangre, los tejidos internos, los órganos y las heridas.
- *Clasificación detallada Crítico "A":*
  Sin requisitos especiales para el procesamiento. Aquí se incluyen, p. ej., mangos universales, espejos, sondas, sondas periodontales, pinzas, curetas periodontales, cinceles, raspadores, bisturís periodontales, instrumentos endodónticos, alicates, grapas y porta-agujas, instrumentos para obturar y modelar, excavadores, portamatrices, Benex, elevadores de raíces, periotomos, separadores, retractores, tijeras, periostotomos y raspadores, osteotomos, molinos óseos, elevadores del seno y instrumentos de medición.
- *Clasificación detallada Crítico "B":*
  Los requisitos del reprocesamiento son más exigentes porque la eficacia de la limpieza no se puede evaluar de manera inmediata mediante una inspección. Aquí se incluyen, entre otros, los aspiradores, las jeringas de agua, los cilindros huecos, los osteotomos, los trépanos y los bisturís circulares para membrana.

4.1.1 Métodos de limpieza

Limpieza básica
ATENCIÓN: Antes del primer uso y de la esterilización de los instrumentos se debe hacer una limpieza básica del siguiente modo:
- Desmontaje de los instrumentos desmontables.
- Inmersión sin burbujas y por completo en una solución limpiadora adecuada. Recomendamos usar un detergente de uso habitual siguiendo las indicaciones del fabricante.
- Limpieza mecánica a fondo de todas las superficies de los instrumentos con un cepillo de limpieza blando con cerdas de nailon.
- Para el enjuagado final usar agua totalmente desionizada (desmineralizada) siempre que sea posible. De este modo se evitan las manchas, las incrustaciones y la corrosión en el material lavado.
- Limpieza a fondo de los instrumentos antes de la esterilización.
- Antes de la primera limpieza lea por completo las instrucciones para la preparación de los instrumentos reutilizables según DIN EN ISO 17664.

Tratamiento previo
Elimine la suciedad gruesa inmediatamente después del uso de los instrumentos (como máx. en las 2 horas posteriores) antes de continuar con su procesamiento por separado o en un sistema de bandejas/estuches. Los instrumentos sucios se deben someter a un tratamiento previo como máx. en las 2 horas posteriores a su uso.
- No sumergir los instrumentos en soluciones de NaCl (de lo contrario existe peligro de corrosión por picaduras o por tensofisuración).
- Usar sólo una solución autorizada de un producto combinado de limpieza y desinfección (es decir, autorizado por DGHM o IRK o marcado CE) que no tenga un efecto fijador de proteínas (respetar escrupulosamente las recomendaciones del fabricante a la hora de hacer la mezcla).
- Evitar sobrecargar los cestos de instrumental y las bandejas de lavado.
- Limpiar y desinfectar los instrumentos articulados siempre abiertos.

Para la limpieza manual de la suciedad gruesa sólo se debe usar un cepillo blando, si fuera necesario con un mango largo. No utilizar en ningún caso cepillos metálicos o lana de acero.

Cuando proceda: hacer una limpieza previa manual cuando proceda. Se debe cumplir con la protección personal. Se debe usar un equipo de protección individual (EPI). Durante la limpieza previa manual los instrumentos deben estar sumergidos en el agua (protección contra salpicaduras). Tenga en cuenta que los desinfectantes usados en el tratamiento previo sirven sólo para su seguridad personal y no sustituyen la posterior desinfección.

Limpieza automática
- Equipo:
Lavadora desinfectadora, producto de limpieza
1) Colocar los instrumentos articulados en la lavadora desinfectadora de modo que las articulaciones estén abiertas y el agua pueda salir de las cánulas y los orificios ciegos.
2) Ajustar el ciclo, lavar X minutos* y aclarar X minutos* como mínimo (consultar las indicaciones del fabricante).
3) Cuando se saquen los instrumentos se debe comprobar si las cánulas, los orificios ciegos, etc. presentan suciedad visible. Repetir el ciclo si fuera necesario o limpiar los instrumentos manualmente.

Limpieza manual
- Equipo:
Detergente, cepillo, agua corriente
1) Enjuagar el instrumento para eliminar la suciedad superficial.
2) Aplicar la solución del detergente sobre todas las superficies con un cepillo.
   Es preciso asegurarse de que los instrumentos articulados se limpian tanto abiertos como cerrados.
3) Colocar el instrumento bajo el chorro de agua corriente. El agua debe pasar por las cánulas, y los orificios ciegos se deben llenar y vaciar repetidas veces.

Nota: para la limpieza de las cánulas y los orificios ciejos se debe usar un cepillo adecuado para llegar a todas las zonas.

4.1.2 Desinfección
Se pueden usar detergentes de pH neutro y alcalinos. Las soluciones desinfectantes se pueden usar conforme a las instrucciones de la etiqueta (consultar las indicaciones del fabricante). Después de la limpieza automática se puede hacer una limpieza y desinfección a 93 °C (199 °F) durante 10 minutos (consultar las indicaciones del fabricante de la lavadora desinfectadora). Para el enjuagado final usar agua totalmente desionizada siempre que sea posible. De este modo se evitan las manchas, las incrustaciones y la corrosión en el material lavado.

Secado
Cuando el secado se haga como parte del ciclo de limpieza / desinfección no se deberán superar los 93 °C (199 °F).

Mantenimiento
Aplicar una pequeña cantidad de espray de silicona de alta calidad o de aceite mineral blanco de uso médico en los componentes móviles. Desechar los instrumentos romos o dañados. Comprobar si los instrumentos presentan fisuras o daños. Controlar que el funcionamiento es correcto.

Inspección y comprobación del funcionamiento
Comprobar la facilidad de movimiento de los instrumentos articulados (evitar un juego excesivo). Comprobar el funcionamiento de los mecanismos de bloqueo (rueda de bloqueo).
Todos los instrumentos: hacer una inspección visual para detectar daños y desgaste. Los filos no deben tener muescas y tienen que ser uniformes. Comprobar si los instrumentos largos y estrechos (especialmente los instrumentos articulados) presentan daños. Si los instrumentos forman parte de un conjunto más grande, este se deberá comprobar junto con los elementos correspondientes.

Envasado
Individual: se puede usar un material de envasado normalizado. La bolsa debe ser del tamaño adecuado para el instrumento para que el sellado no esté bajo tensión.
Sets: ordenar los instrumentos en las bandejas previstas para ello o en bandejas de esterilización adecuadas. Los filos deben estar protegidos. Para envasar las bandejas se debe usar un método adecuado.

4.1.3 Esterilización
El esterilizador y el método de esterilización deben satisfacer las normas y las directivas vigentes. Conforme a la norma EN 13060 para esterilizadores de vapor de agua pequeños, los tipos de esterilizadores se agrupan en tres categorías:
Clase B para productos envasados, sólidos, huecos y porosos
Clase N para instrumentos no envasados, sólidos
Clase S para productos indicados por el fabricante del esterilizador pequeño
- Procedimiento de gravitación (con secado suficiente de los productos)
- Esterilizador de vapor de agua conforme a DIN EN 13060 o DIN EN 285
- validado conforme a DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (IQ/OQ [comisionado] y evaluación del rendimiento específica del producto [PQ] en vigor)
- Temperatura máxima de esterilización: 134 °C (273 °F); más la tolerancia según la DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización): mín. 20 min. a 121 °C (250 °F) o 52 min. a 134 °C (273 °F)

ATENCIÓN: En la esterilización rápida el desgaste del instrumento es mayor.

Información adicional: si se esterilizan varios instrumentos en un ciclo de esterilización no se debe superar la carga máxima del esterilizador (consultar las indicaciones del fabricante).

Las instrucciones anteriores han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como ADECUADAS para preparar un producto sanitario para su reutilización. La persona encargada del reprocesamiento es responsable de que con la preparación realizada con el equipamiento usado, los materiales y el personal de las instalaciones para el acondicionamiento se consigan los resultados deseados. Para ello se necesitan normalmente validaciones y controles de rutina del proceso. Cualquier desviación por parte del preparador de las instrucciones proporcionadas se deberán valoran cuidadosamente en cuanto a su eficacia y sus posibles consecuencias negativas.

5 Indicación para la reclamación
En caso de notificaciones sobre el producto indicar siempre el código de lote y el número de artículo:
- **N.º de artículo:**
- **LOT (lote):**

5.1 Efectos secundarios no deseados y eventos
Conforme al Reglamento relativo a los productos sanitarios de la UE, el usuario / los pacientes están obligados a comunicar los eventos graves al fabricante y a las autoridades responsables del país en el que se hayan producido.

5.2 Información sobre la devolución
En base a las disposiciones legales y, sobre todo, para la protección de nuestros empleados, se debe incluir una justificación de la descontaminación cumplimentada y firmada en cada devolución del producto (reclamación, reparación, otro motivo para la devolución). Embale el producto de modo que no exista ningún riesgo de lesión para nuestro personal cuando lo desembale. Este formulario está disponible para su descarga en nuestra página web «https://www.zepf-dental.com/anwenderinformation/»

Revisión: 2021-03

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

Dateiname: **A3328_99001554_01_GBA Ivory Punch**	ActiVote-Nr: **A3328**	Maße: **400 x 630 mm**	Falzmaß: **105 x 67 mm**
SAP-Nr: **99001554** · Version : **01** · AK-Version: **01**		Datum: **22.02.2021**	Freigabe am: **23.02.2021**
Projektmanager: **Markus Weik**	Druckfarben: **Schwarz**	Druckverfahren: **Offset**	

Ivory Rubber Dam Punch

Istruzioni per l’uso IT

1.1 Finalità
Perforazione di dighe.

1.2 Indicazioni
Indicato per tutti i materiali per diga commercializzati dall'azienda Kulzer.

1.3 Controindicazioni
In caso di allergia nota o presunta a componenti del prodotto, l’utilizzo è controindicato.

1.4 Potenziali effetti collaterali
Non è possibile escludere che, in casi isolati, si manifesti ipersensibilità al prodotto o ai suoi componenti.
In casi sospetti, consultare il produttore in merito ai componenti del prodotto.

2 Applicazione del prodotto
Questa pinza foradiga viene utilizzata per praticare nella diga, un foglio di gomma in lattice, i fori necessari per isolare i denti da trattare. Premendo l’una contro l’altra le impugnature, il punzone pratica un foro nella gomma della diga.

Avvertenza: è possibile selezionare diametri diversi di foro utilizzando il disco di taglio.

3 Indicazioni generali
Attenersi rigorosamente alle seguenti norme di sicurezza e a tutte le istruzioni per la lavorazione contenute negli altri paragrafi delle presenti istruzioni per l'uso.
Utilizzare questo prodotto esclusivamente come indicato nelle istruzioni per l’uso. Qualsiasi uso non conforme a queste istruzioni avviene a discrezione e sotto l’esclusiva responsabilità del personale specializzato in campo dentale.

3.1 Avvertenze e norme di sicurezza
Per manipolare tutti gli strumenti usati e contaminati è necessario indossare guanti protettivi conformi ai requisiti della Direttiva 89/686/CEE per garantire la massima sicurezza del personale che manipola strumenti contaminati. Gli strumenti contaminati devono essere puliti e disinfettati tempestivamente nell’ambito della procedura di condizionamento, al più tardi entro 6 ore. Dopo il trattamento di un paziente affetto da malattia di Creutzfeldt-Jakob, gli strumenti non possono essere riutilizzati né ricondizionati, ma devono essere smaltiti.

3.2 Condizioni di conservazione
Conservare gli strumenti al riparo dalla polvere in luoghi asciutti per evitare la formazione di condensa. Conservazione (in ambiente perlomeno protetto da polvere e umidità) e tempo di conservazione secondo le indicazioni dell’utilizzatore.

3.3 Nota sullo smaltimento
Raccomandazione: smaltire secondo le norme ufficiali.

4 Pulizia e disinfezione / Prodotti sterili

4.1 Prodotto processato/da disinfettare per il riutilizzo
I nuovi strumenti devono sempre essere sottoposti all'intero ciclo di condizionamento dello strumento almeno una volta prima del primo utilizzo, come descritto nel paragrafo "Operazioni per il condizionamento degli strumenti". Prima di ogni utilizzo tutti gli strumenti devono essere lavati, disinfettati e sterilizzati. Anche tutti gli strumenti non sterili devono essere lavati, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo dopo l'estrazione dalla confezione protettiva.

Presupposto imprescindibile per una corretta sterilizzazione degli strumenti è un’efficace pulizia e disinfezione. L'utilizzatore è responsabile della sterilità degli strumenti. Accertarsi pertanto che vengano impiegati esclusivamente procedimenti convalidati per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione. Gli apparecchi per sterilizzazione devono essere inoltre sottoposti a regolare manutenzione e ispezione. Anche i parametri convalidati per i cicli di pulizia e sterilizzazione devono essere regolarmente controllati.

Osservare inoltre le disposizioni legali vigenti nel proprio paese, nonché le istruzioni di igiene dell'ambulatorio medico e/o dell'ospedale.

Un utilizzo e una cura impropri, nonché un impiego non conforme alla destinazione d'uso possono causare l'usura precoce degli strumenti dentali. Il personale che utilizza questi strumenti deve essere esperto nell’uso e nella manipolazione degli strumenti dentali, degli accessori e degli apparecchi correlati.

Ispezione e controllo funzionale
È molto importante esaminare ogni strumento dentale prima di ogni utilizzo per accertare l'eventuale presenza di rotture, incrinature o malfunzionamenti.
Controllare attentamente soprattutto aree quali taglienti, chiusure e blocchi, nonché tutte le parti mobili.
Non utilizzare strumenti danneggiati. Non eseguire riparazioni in proprio. Gli interventi di assistenza e riparazione devono essere eseguiti esclusivamente da personale opportunamente qualificato. Per qualsiasi domanda rivolgersi al produttore o al proprio reparto specializzato in dispositivi medici.

Cassette portastrumenti
Il *Tray-In-Tray-System* è un sistema consolidato che offre all'utilizzatore considerevoli vantaggi. È la soluzione ideale per approntare i propri strumenti in modo chiaro e adeguato al tipo di processo (diagnosi, profilassi, estrazione, ecc.). Il *Tray-In-Tray-System* consente di attuare in modo ottimale un'efficace pulizia, disinfezione, sterilizzazione e conservazione.

Operazioni per il condizionamento degli strumenti
Classificazione RKI
- *Dispositivi semicritici:*
strumenti che entrano in contatto con mucose o pelle con alterazioni patologiche.
- *Classificazione dettagliata dispositivi semicritici "A":*
ne fanno parte, ad esempio, pinze ortodontiche e altri strumenti ortodontici e/o strumenti destinati esclusivamente a tale scopo.
- *Classificazione dettagliata dispositivi semicritici "B":*
strumenti rotanti non destinati ad interventi chirurgici invasivi. Ne fanno parte, ad esempio, strumenti per trattamenti generali preventivi, restaurativi o ortodontici.
- *Dispositivi medici critici:*
dispositivi chirurgici invasivi. Dispositivi medici per l'utilizzo di sangue ed emoderivati e altri farmaci sterili e dispositivi medici che attraversano la pelle o le mucose, entrando in contatto con sangue, tessuti interni o organi, incluse ferite.
- *Classificazione dettagliata dispositivi critici "A":*
dispositivi senza particolari requisiti di condizionamento. Ne fanno parte, ad esempio, impugnature universali, specchietti, sonde, sonde parodontali, pinzette, curette parodontali, scalpelli, sgorbie, coltelli parodontali, strumenti endodontici, pinze, clamp e porta-aghi, strumenti per otturazione e modellazione, escavatori, strumenti di serraggio per matrici, estrattori, elevatori di radici, periotomi, distanziatori e divaricatori, forbici, raspe e raschietti, osteotomi, morcellizzatori ossei, scollatori per il rialzo del seno e raspe, strumenti di misura.
- *Classificazione dettagliata dispositivi critici "B":*
dispositivi con requisiti di condizionamento più elevati, perché l'efficacia della pulizia non è valutabile immediatamente tramite ispezione. Ne fanno parte, ad esempio, aspiratori, spray d'acqua, osteotomi a cilindro cavo, trapani e punzoni per membrana.

4.1.1 Metodi di pulizia

Pulizia profonda
ATTENZIONE: prima del primo utilizzo e della sterilizzazione degli strumenti, è necessario effettuare una pulizia profonda come descritto di seguito:
- Disassemblare gli strumenti smontabili.
- Immergerli completamente in una soluzione detergente idonea senza formazione di bolle. Si consiglia di utilizzare un comune detersivo rispettando le indicazioni del produttore.
- Pulire a fondo meccanicamente tutte le superfici degli strumenti utilizzando una spazzola morbida con setole in nylon.
- Per il lavaggio conclusivo utilizzare possibilmente acqua completamente deionizzata (desalinizzata), che consente di evitare la formazione di macchie, depositi e corrosione sui dispositivi lavati.
- Fare asciugare completamente gli strumenti prima della sterilizzazione.
- Prima della prima pulizia leggere la guida completa al condizionamento degli strumenti risterilizzabili conformemente a DIN EN ISO 17664

Trattamento preliminare
Rimuovere le impurità grossolane dagli strumenti subito dopo l'uso (al massimo entro 2 ore), prima di sottoporli al condizionamento singolarmente o in un vassoio/cassetta portastrumenti. Gli strumenti con impurità devono essere pre-trattati al massimo entro 2 ore dall'uso.
- Non immergere in soluzione di NaCl (in caso contrario esiste il rischio di corrosione per vaiolatura e/o tensocorrosione).
- Utilizzare esclusivamente una soluzione approvata di un detergente e disinfettante combinato (ossia una soluzione certificata dalla DGHM, dal RKI o marcata CE) che non esplichi un'azione fissante delle proteine (durante la miscelazione osservare assolutamente le raccomandazioni del produttore).
- Evitare di riempire eccessivamente i cestelli portastrumenti e i vassoi per lavaggio.
- Gli strumenti snodati devono essere sempre aperti durante la pulizia e la disinfezione.

Per rimuovere manualmente le impurità grossolane utilizzare esclusivamente una spazzola morbida, eventualmente con manico lungo. Non utilizzare mai spazzole metalliche o lana di acciaio.

Se pertinente: eseguire una pre-pulizia manuale delle cavità. Adottare misure adeguate di protezione personale. Utilizzare dispositivi di protezione individuale (DPI). Eseguire la pre-pulizia manuale sotto il livello dell’acqua (paraspruzzi). Si noti che i disinfettanti utilizzati durante il trattamento preliminare hanno esclusivamente lo scopo di garantire la sicurezza del personale e non sostituiscono la successiva disinfezione.

Pulizia automatica

- Attrezzatura:
lavatrice/disinfettatrice, detergente
1) Inserire gli strumenti snodati nell'apparecchio in modo che gli snodi siano aperti e l'acqua possa defluire dalle cannule e dai fori ciechi.
2) Impostare il ciclo, lavare per almeno X minuti* e risciacquare per X minuti* (*vedere i dati del produttore).
3) Durante l'estrazione degli strumenti controllare che cannule, fori ciechi, ecc., non presentino tracce di sporco visibili. Se necessario, ripetere il ciclo oppure pulire manualmente.

Pulizia manuale

- Attrezzatura:
detergente, spazzola, acqua corrente
1) Eliminare accuratamente le tracce di sporco dalla superficie dello strumento sotto l'acqua corrente.
2) Applicare una soluzione detergente su tutte le superfici utilizzando una spazzola.
Occorre garantire che gli strumenti snodati vengano puliti sia aperti che chiusi.
3) Tenere lo strumento sotto l'acqua corrente. L'acqua corrente deve fluire attraverso le cannule e i fori ciechi devono essere riempiti e svuotati più volte.

Nota: per la pulizia di cannule e fori ciechi utilizzare una spazzola adeguata, che consenta di raggiungere ogni punto.

4.1.2 Disinfezione
Possono essere utilizzati sia detergenti a pH neutro che detergenti alcalini. Le soluzioni disinfettanti possono essere utilizzate conformemente alle istruzioni riportate sull'etichetta (vedere i dati del produttore). In caso di pulizia automatica è possibile concludere il procedimento con pulizia e disinfezione a 93 °C (199°F) per 10 minuti (vedere i dati del produttore dell’apparecchio per pulizia e disinfezione). Per il lavaggio conclusivo utilizzare possibilmente acqua completamente desalinizzata, che consente di evitare la formazione di macchie, depositi e corrosione sui dispositivi lavati.

Asciugatura
Durante la fase di asciugatura prevista dal ciclo di pulizia/disinfezione si raccomanda di non superare la temperatura di 93 °C (199 °F).

Manutenzione
Applicare sugli snodi e sulle parti mobili una ridotta quantità di spray al silicone di alta qualità o di olio bianco per uso medico. Scartare gli strumenti smussati o danneggiati. Verificare l'eventuale presenza di incrinature e danni. Controllare la funzionalità degli strumenti.

Verifica e controllo funzionale
Controllare il corretto movimento degli strumenti snodati (evitare un gioco eccessivo). Si raccomanda di controllare il corretto funzionamento dei meccanismi di blocco (ruota di blocco).
Tutti gli strumenti: controllare visivamente che non presentino danni o segni di usura. I taglienti non devono presentare intagli e devono essere uniformi. Controllare che gli strumenti lunghi e stretti (in particolare quelli snodati) non presentino danni. Se gli strumenti fanno parte di un sistema più ampio, questo va controllato con i rispettivi componenti.

Imballaggio
Singolo: si può utilizzare un materiale da imballaggio a norma. La busta deve essere sufficientemente grande per contenere lo strumento, evitando che la sigillatura sia in tensione.
Set: sistemare gli strumenti negli appositi vassoi oppure in vassoi per sterilizzazione idonei. I taglienti devono essere protetti. Per l'imballaggio dei vassoi utilizzare un metodo adeguato.

4.1.3 Sterilizzazione
La sterilizzatrice e il processo di sterilizzazione devono essere conformi alle norme e direttive vigenti. Ai sensi della norma EN 13060 relativa alle piccole sterilizzatrici a vapore vengono classificate 3 categorie di sterilizzatrici:
Tipo B per prodotti imbustati, solidi, cavi e porosi
Tipo N per strumenti non imbustati, solidi
Tipo S per i prodotti specificati dal produttore delle piccole sterilizzatrici
- Procedimento gravitazionale (con sufficiente asciugatura del prodotto)
- Sterilizzatore a vapore conformemente a DIN EN 13060 o DIN EN 285
- Validazione conforme a DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (messa in funzione e valutazione delle prestazioni specifiche del prodotto valide)
- Temperatura di sterilizzazione massima 134 °C (273 °F); più tolleranza conformemente a DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665
- Tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione) min. 20 min a 121 °C (250 °F) o 5 minuti a 134 °C (273 °F)

ATTENZIONE: elevato rischio di usura dello strumento in caso di sterilizzazione rapida.

Informazioni supplementari: in caso di sterilizzazione di più strumenti in uno stesso ciclo di sterilizzazione non deve essere superato il carico massimo della sterilizzatrice (vedere i dati del produttore).

Le istruzioni sopra riportate sono state convalidate dal produttore dei dispositivi medici e definite IDONEE per preparare un dispositivo medico al riutilizzo. Spetta al responsabile dell'intero processo garantire che il condizionamento, effettivamente eseguito con l'attrezzatura, i materiali e il personale impiegati a tale scopo presso la struttura dedicata, raggiunga i risultati attesi. A tale scopo sono necessari di norma la convalida e i controlli di routine del procedimento. Il responsabile dell'intero processo è inoltre tenuto ad esaminare accuratamente qualsiasi deviazione dalle istruzioni fornite per accertarne l'efficacia ed eventuali conseguenze negative delle stesse.

5 Reclami
In caso di feedback sul prodotto, indicare sempre il codice di lotto e il codice articolo.
- **Cod. art.:**
- **LOTTO:**

5.1 Effetti collaterali indesiderati ed eventi avversi
Secondo il regolamento UE sui dispositivi medici, gli utilizzatori/pazienti sono tenuti a segnalare gravi eventi avversi relativi a un dispositivo medico al produttore e all'autorità competente del Paese in cui si sono verificati.

5.2 Istruzioni per la restituzione
Conformemente alle norme di legge e soprattutto per la tutela dei nostri dipendenti, richiediamo un certificato di decontaminazione firmato per ogni restituzione, che deve essere compilato, firmato e allegato ad ogni spedizione di ritorno (reclamo/riparazione/altro motivo di restituzione). I prodotti devono essere imballati in modo da escludere qualsiasi rischio di lesioni per il nostro personale durante il disimballaggio. Il modulo può essere scaricato dalla nostra pagina web "https://www.zepf-dental.com/anwenderinformation/“

Aggiornamento al: 2021-03

Ivory Rubber Dam Punch

Bruksanvisning SE

1.1 Avsett syfte
Håltagning av kofferdamduk.

1.2 Indikationer
Lämplig för alla kofferdam-material som säljs av företaget Kulzer.

1.3 Kontraindikationer
Användningen är kontraindicerad vid känd eller trolig allergi mot innehållsämnen i produkten.

1.4 Potentiella biverkningar
Överkänslighet mot produkten eller dess innehållsämnen kan i enstaka fall inte uteslutas.
För uppgifter om innehållsämnen vid misstanke om allergi hänvisas till tillverkaren.

2 Tillämpning av produkten
Med den här kofferdamhåltången stansas hål i en elastisk kofferdamduk av latex, för att ge åtkomst till tänder som ska behandlas. När skänklarna på tången trycks ihop gör präglingsspetsen ett hål i kofferdamduken.

Observera: Olika hålstorlekar kan ställas in med hjälp av hålskivan.

3 Allmän information
Iakttag noga den följande säkerhetsinformationen och alla bearbetningsinstruktioner i övriga avsnitt.
Den här produkten får enbart användas enligt bruksanvisningen. All användning som inte följer de här anvisningarna är användarens eget beslut och sker på dennes egna ansvar.

3.1 Varnings- och säkerhetsinformation
Vid hantering av alla använda och kontaminerade instrument måste skyddshandskar användas som uppfyller kraven i direktiv 89/686/EEG för att garantera högsta säkerhet för personalen som hanterar kontaminerade instrument. Kontaminerade instrument måste snarast möjligt, men senast inom 6 timmar efter användningen, rengöras och desinficeras i ett reprocessing-förfarande. Efter behandling av en patient med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom får instrumenten varken återanvändas eller reprocessas. Instrumenten ska då kasseras på lämpligt sätt.

3.2 Förvaringsvillkor
Förvara instrumenten skyddat från damm i torra utrymmen för att undvika kondensation. Förvaring (minst damm- och fuktskyddat) och lagringstid enligt användarens föreskrifter.

3.3 Avfallshantering
Rekommendation: Avfallshantera enligt lokala myndigheters föreskrifter.

4 Rengöring och desinfektion/Sterila produkter

4.1 Återanvändbar produkt - reprocessing (rengöring, desinfektion och sterilisering) för återanvändning
Nya instrument måste principiellt genomgå hela reprocessing-förfarandet enligt avsnittet ”Steg för rengöring, desinfektion och sterilisering av instrument” minst 1 gång före första användningen. Före varje användning måste alla instrument rengöras, desinficeras och steriliseras. Därutöver måste även alla icke sterila instrument, när de tagits ut ur sina skyddsförpackningar, rengöras, desinficeras och steriliseras före första användningen.

En absolut förutsättning för att instrumenten ska bli korrekt steriliserade är att de rengjorts och desinficerats på ett effektivt sätt. Användaren ansvarar för att instrumenten är sterila. Säkerställ därför att endast validerade förfaranden för rengöring, desinfektion och sterilisering tillämpas. Sterilisatorer/autoklaver måste dessutom underhållas och kontrolleras regelbundet. Även de validerade parametrarna för rengörings- och steriliseringscyklerna ska kontrolleras regelbudet.

Iakttag också de gällande lagbestämmelserna i det land produkten används, samt hygienreglerna för tandvårdsenheten respektive sjukhuset.

Felaktig hantering och skötsel, samt icke avsedd användning eller syfte, kan leda till förtida slitage på dentala instrument. Personerna som använder de här instrumenten bör känna till hur dentala instrument, tillbehör och tillhörande utrustning ska användas och hanteras.

Visuell kontroll och funktionstest
Det är mycket viktigt att varje dentalt instrument granskas avseende brott, sprickor eller felaktig funktion före varje användning.
Särskilt eggar, anslutningar och låsanordningar samt alla rörliga delar måste kontrolleras noggrant.
Använd aldrig skadade instrument. Utför aldrig eventuella reparationer på egen hand. Service och reparationer bör endast utföras av motsvarande utbildade fackpersoner. Kontakta tillverkaren eller er medicintekniska avdelning vid den här typen av frågor.

Instrumentkassetter
Tray-In-Tray-systemet är ett beprövat system som tillhandahåller flera fördelar. Det är en idealisk lösning för att överskådligt lägga fram instrument avsedda för ett särskilt förfarande (undersökning, profylax, extraktion etc.) *Tray-In-Tray-systemet* erbjuder ett optimalt arbetsflöde för rengöring, desinfektion, sterilisering och förvaring.

Steg för rengöring, desinfektion och sterilisering av instrument
Klassificering av medicintekniska produkter enligt tyska Robert Koch-Institutet (RKI)
- *Halvkritiska (A eller B):*
Instrument som kommer i beröring med slemhinnor eller sjukligt förändrad hud.
- *Halvkritisk A:*
Hit räknas t.ex. ortodontiska tänger och andra ortodontiska instrument respektive instrument som uteslutande är avsedda för den här användningen.
- *Halvkritisk B:*
Roterande instrument som inte är avsedda för kirurgiskt invasiv användning. Hit räknas t.ex: instrument för allmänt förebyggande, restaurerande eller ortodontisk behandling.
- *Kritiska (A, B eller C):*
Kirurgiskt invasiva produkter. Medicintekniska produkter som är avsedda att penetrera hud eller slemhinna och därigenom kommer i kontakt med blod, inre vävnader och organ inklusive sår. Medicintekniska produkter för användning av blod, blodprodukter eller andra sterila läkemedel/sterila medicintekniska produkter.
- *Kritisk A:*
Utan särskilda krav på reprocessingen. Hit räknas t.ex: universalhandtag, speglar, sonder, paro-sonder, kyretter, mejslar, scalers, paro-knivar, endo-instrument, tänger, klämmor och nålförare, fyllnings- och modelleringsinstrument, exkavatorer, matrishållare, extraktionssystem, hävlar, luxatorer, hållare och spärrar, saxar, raspatorier, osteotomer, benkvarnar, sinuslift-elevatorer och -raspatorier och mätinstrument.
- *Kritisk B:*
Med högre krav på reprocessingen eftersom rengöringens effektivitet inte kan avgöras direkt genom visuell inspektion. Hit räknas t.ex.medicintekniska produkter med hålrum: sug, trevägsspruta, osteotom med hålcylinder, trepanfräsar och membranstansar.

4.1.1 Rengöringsmetoder

Grundrengöring
OBSERVERA! Före den första användningen och steriliseringen av instrumentet måste en grundrengöring utföras enligt följande:
- Ta isär instrument som kan demonteras.
- Sänk ned instrumentet fullständigt i en lämplig rengöringslösning utan luftblåsor. Vi rekommenderar ett vanligt diskmedel på marknaden. Iakttag tillverkarens specifikationer.
- Gör en grundlig mekanisk rengöring av instrumentets alla ytor med hjälp av en diskborste med mjuka nylonborst.
- Använd om möjligt avjoniserat (demineraliserat) vatten för slutsköljningen. Genom att använda detta kan fläckar, beläggning eller korrosion av diskgodset undvikas.
- Torka instrumentet grundligt före steriliseringen.
- Var vänlig läs igenom hela anvisningen för reprocessing (rengöring, desinfektion och sterilisering) av medicintekniska produkter för återanvändning enligt SS-EN ISO 17664 före första rengöringen.

Förbehandling
Avlägsna grova föroreningar omedelbart efter användningen av instrumentet (inom senast 2 timmar) innan de bearbetas vidare enskilt eller i ett brick- eller kassettsystem. Instrument med föroreningar måste förbehandlas inom senast 2 timmar efter användningen.
- Lägg aldrig ned i NaCl-lösning (det utgör risk för hål- eller spänningskorrosion.)
- Använd endast en godkänd lösning av ett kombinerat rengörings- och desinfektionsmedel (dvs. med CE-märkning eller godkänt av tyska RKI eller DGHM) och inte har någon proteinfixerande effekt. (Tillverkarens blandningsrekommendation måste följas.)
- Undvik överfyllning av instrumentsilar och diskbrickor.
- Ledade instrument ska alltid rengöras och desinficeras i öppnat tillstånd.

Använd enbart en mjuk borste för manuell borttagning av grova föroreningar, vid behov med långt handtag. Använd aldrig metallborstar eller stålull.

I förekommande fall: Utför manuell förrengöring av hålrummen. Se till att personalen är utrustad med tillräckligt skydd. Personlig skyddsutrustning måste användas. Den manuella förrengöringen bör utföras med händer och instrument under vattenytan (stänkskydd). Tänk på att det desinfektionsmedel som används vid förbehandlingen enbart är avsett för den personliga säkerheten och inte ersätter det senare desinfektionssteget.

Maskinell rengöring

- Utrustning:
Diskdesinfektor, rengöringsmedel.
1) Placera ledade instrument i diskdesinfektorn så att lederna bibehålls öppna och vattnet kan rinna ut ur kanyler och bottenhål.
2) Ställ in programmet som ska användas, diska i minst X minuter* och skölj i X minuter* (*se tillverkarens specifikationer).
3) Granska kanyler, bottenhål etc avseende synlig smuts när instrumenten tas ur. Upprepa vid behov programmet; alternativt rengör manuellt.

Manuell rengöring

- Utrustning:
Rengöringsmedel, borste, rinnande vatten.
1) Spola grundligt av ytliga föroreningar och smuts
2) Applicera rengöringsmedellösningen på alla ytor med hjälp av borsten.
Säkerställ att rengöringen av ledade instrument utförs både med instrumentet öppet och med instrumentet stängt.
3) Håll instrumentet under rinnande vatten. Därvid måste det rinnande vattnet tillåtas flyta genom kanylerna och bottenhålen fyllas och tömmas upprepade gånger.

Anmärkning: Använd en lämplig borste som kommer åt överallt vid rengöringen av kanyler och bottenhål.

4.1.2 Desinfektion
Både pH-neutrala och alkaliska desinfektionsmedel kan användas. Desinfektionslösningar kan användas enligt anvisningarna på etiketten (se tillverkarens specifikationer). Vid den maskinella rengöringen kan en slutrengöring och -desinfektion utföras vid 93 °C i 10 minuter (diskdesinfektor, se tillverkarens specifikationer). Använd om möjligt avjoniserat vatten för slutsköljningen. Genom att använda detta kan fläckar, beläggning eller korrosion på diskgodset undvikas.

Torkning
Om torkning ingår i det använda programmet i diskdesinfektorn bör temperaturen 93 °C aldrig överskridas.
Underhåll
Applicera en liten mängd högvärdig silikonspray eller medicinsk mineralolja på lederna och de rörliga delarna. Sortera bort trubbiga och skadade instrument. Kontrollera avseende sprickor och skador. Kontrollera funktionsförmågan.

Kontroll och funktionstest
Kontrollera rörligheten hos ledade instrument (åtgärda för stort spel). Kontrollera låsmekanismens (spärrhjulets) funktion.
Alla instrument: Utför en visuell inspektion avseende skador och slitage. Kontrollera att eggarna är jämna och inte har några hack. Kontrollera långa, smala instrument (särskilt ledade instrument) avseende skador. Om instrumentet ingår i en större sammansättning ska det kontrolleras tillsamman med de tillhörande komponenterna.

Förpackning
Separata instrument: Ett standardiserat förpackningsmaterial kan användas. Påsen måste vara tillräckligt stor för instrumentet, så att påsförslutningen inte står under spänning
Instrumentsatser: Placera instrumenten på de avsedda brickorna eller lägg dem på de motsvarande steriliseringsbrickorna. Eggarna måste vara skyddade. Tillämpa en lämplig metod för att packa in brickorna.

4.1.3 Sterilisering
Sterilisatorn/autoklaven och steriliseringsmetoden måste motsvara gällande standarder och direktiv. De olika typerna av sterilisatorer delas upp i 3 kategorier enligt SS-EN 13060 ”Små ångsterilisatorer”:
Typ B för förpackade, massiva, ihåliga och porösa produkter
Typ N för oförpackade, massiva instrument
Typ S för produkter som tillverkarna av små ångsterilisatorer specificerar
- Gravitationsmetod (med tillräcklig torkning av produkten)
- Ångautoklav motsvarande SS-EN 13060 resp.SS-EN 285
- Validerad enligt SS-EN ISO 17665 (godkänd installations- och funktionskontroll och produktspecifik processkontroll)
- Maximal steriliseringstemperatur 134 °C plus tolerans, motsvarande SS-EN ISO 17665.
- Hålltid (exponeringstid vid steriliseringstemperaturen) minst 20 min vid 121 °C resp. 5 min vid 134 °C.

OBSERVERA! Vid snabbsterilisering ökar slitaget på instrumentet.

Ytterligare information: Vid sterilisering av flera instrument i en steriliseringscykel får sterilisatorns maxlast inte överskridas (se tillverkarens specifikationer).

De ovanstående anvisningarna har av tillverkare av medicintekniska produkter validerats som LÄMPLIGA för att förbereda en medicinteknisk produkt för dess återanvändning. Den som utför reprocessingen ansvarar för att de faktiskt genomförda rengörings-, desinfektions- och steriliseringsprocesserna med den använda utrustningen och personalen på den steriltekniska avdelningen, uppnått de önskade resultaten. För detta krävs normalt validering och rutinkontroller av metoden. Likaså bör varje avvikelse från de tillhandahållna anvisningarna noga utvärderas avseende effekt och möjliga risker, av den som utför reprocessingen.

5 Reklamation av produkten
Var vänlig ange alltid produktens partinummer och artikelnummer vid en eventuell reklamation.
- **Artikelnr:**
- **LOT (partinummer):**

5.1 Oönskade biverkningar och resultat
Enligt EU-förordningen om medicintekniska produkter är användare och patienter förpliktade att rapportera alla allvarliga tillbud som har samband med en medicinteknisk produkt till tillverkaren och den nationella behöriga myndigheten i EU-landet där tillbudet inträffade.

5.2 Information om returförsändelse
Med anledning av de lagliga bestämmelserna, men framför allt för att skydda våra medarbetare, måste ett ifyllt och underskrivet dekontaminationsintyg medfölja varje produktretur (reklamation/reparation/annan returanledning). Var vänlig förpacka produkten på ett sådant sätt att det inte föreligger någon risk för personalen att skada sig vid uppackningen. Formuläret för dekontaminationsintyget finns färdigt att ladda ner på vår webbplats: ”https://www.zepf-dental.com/anwenderinformation/”.

Version: 2021-03

Ivory Rubber Dam Punch

تعليمات الاستخدام AE

1.1 الغرض من الاستخدام
تشكيل حواجز الأسنان المطاطية.

1.2 دواعي الاستخدام
مناسب لجميع مواد حواجز الأسنان المطاطية التي يتم تسويقها من شركة Kulzer.

1.3 موانع الاستخدام
في حالة الحساسية المعروفة أو المحتملة ضد مكونات المنتج يحظر الاستخدام.

1.4 الأعراض الجانبية المحتملة
في حالات فردية لا يمكن استبعاد حدوث حساسية ضد المنتج أو مكوناته.
في حالات الشك يجب الاستفسار عن مواد التكوين لدى الشركة المنتجة.

2 استخدام المنتج
بألة تخريم حاجز الأسنان المطاطي هذه يتم إجراء ثقوب ضرورية للأسنان التي يجب علاجها وذلك في حاجز الأسنان المطاطي الذي هو عبارة عن مطاط مشدود من اللاتكس. من خلال ضغط المقابض سويا يضغط الختم ثقباً في مطاط حاجز الأسنان المطاطي.

تبيه: من الممكن ضبط عجة أحجام مختلفة من الثقوب بواسطة قرص التخريم.

3 إرشادات عامة
الرجاء مراعاة إرشادات السلامة التالية بعناية وجميع إرشادات التصنيع في المقاطع الأخرى.
يستخدم هذا المنتج وفقاً لتعليمات الاستخدام فقط. أي استخدام دون مراعاة هذه التعليمات يخضع لتقدير أخصائي طب الأسنان بمفرده وعلى مسؤوليته.

3.1 إرشادات التحذير والسلامة
في حالة التعامل مع جميع الأدوات المستخدمة والملوثة يجب ارتداء قفازات واقية تلبي متطلبات المعايير EWG/686/89، لضمان أقصى قدر من السلامة للعاملين في التعامل مع الأدوات الملوثة. يجب تنظيف وتطهير الأدوات الملوثة في وقت قريب، ولكن على أبعد تقدير خلال 6 ساعات في عملية التحضير. لا يجوز إعادة استخدام الأدوات وكذلك أيضاً إعادة تحضيرها بعد علاج مريض مصاب بمرض كروتزفيلد جاكوب. يجب التخلص من الأدوات.

3.2 شروط الحفظ
تحفظ الأدوات بعيداً عن الغبار وفي أماكن جافة، لتجنب التكاثف. الحفظ (على الأقل بعيداً عن الغبار والرطوبة) وفترة الحفظ وفقا لبيانات المستخدم.

3.3 إرشاد التخلص
توصية: يجري التخلص وفقاً للوائح الرسمية.

4 التنظيف والتطهير / المنتجات المعقمة

4.1 المنتج القابل لإعادة التحضير / الواجب تطهيره من أجل مواصلة / إعادة الاستخدام
مبدئيا يجب أن تجتاز الأدوات الجديدة دورة تحضير الأدوات على الأقل مرة واحدة قبل الاستخدام الأول، وذلك كما هو موصوف في مقطع "خطوات تحضير الأدوات". يجب تنظيف وتطهير وتعقيم جميع الأدوات قبل كل استخدام. علاوة على ذلك يجب أيضاً تنظيف وتطهير وتعقيم جميع الأدوات الغير معقمة بعد اخذها من عبوة الحماية.

الشرط الذي لا يمكن التخلي عنه للتعقيم الصحيح للأدوات هو التنظيف والتطهير الفعال. المستخدم هو المسؤول عن تعقيم الأدوات. لذلك يرجى منك التحقق، من أنه يجري استخدام أساليب صحيحة للتنظيف والتطهير والتعقيم. بخلاف ذلك يجب صيانة وفحص أجهزة التعقيم بشكل منتظم. أيضاً يجب مراجعة البارامترات الصحيحة بانتظام عند دورات التنظيف والتعقيم.

بخلاف ذلك يجب عليك مراعاة اللوائح القانونية السارية في بلدك وكذلك التعليمات الصحية الخاصة بعيادة الطبيب أو المستشفى.

الاستعمال والعناية بشكل مخالف للتعليمات وكذلك الاستخدام في غرض مخالف يمكن أن يؤدي إلى تهالك أدوات طب الأسنان.
ينبغي على الأشخاص الذين يستخدمون هذه الأدوات أن يكون لديهم معرفة باستخدام واستعمال أدوات طب الأسنان ومستلزماتها والأجهزة التابعة.

الاطلاع وفحص الأداء
من المهم جدا فحص كل أداة خاصة بطب الأسنان قبل كل استخدم لتحقق من الكسور التشققات أو الأداء الخاطئ.
وفي المقام الأول يجب مراجعة المجالات مثل القص والسد والغلق، وكذلك جميع الأجزاء المتحركة بعناية.
لا تستخدم أدوات بها أضرار. لا تجري الإصلاحات أنت بنفسك. يجب إجراء الخدمة والإصلاحات من العاملين المؤهلين طبقاً لذلك فقط. توجه بالأسئلة المتعلقة بذلك إلى الشركة المنتجة أو قسم الهندسة الطبية المختص بك.

علب الأدوات
إن نظام *Tray-in-Tray* هو نظام جدير بالثقة يوفر لك مميزات لا يستهان بها. فهو الحل النموذجي، لوضع أدواتك بشكل واضح وفقا للإجراءات (التشخيص، إجراءات وقاية الأسنان، خلع الأسنان إلخ.). بنظام *Tray-in-Tray* يجري تطبيق التنظيف والتطهير والتعقيم الفعال على أفضل وجه.

خطوات لتحضير الأدوات
تصنيف معهد روبرت كوخ
- *دقيق للغاية:*
الأدوات التي تلامس الأغشية المخاطية أو الجلد المتغير عبر المرض.
- *التصنيف المفصل Semikritisch "A":*
ينتمي إلى ذلك على سبيل المثال ملاقط تقويم الأسنان وأدوات تقويم أسنان أخرى و / أو أدوات مخصصة لهذا الإجراء فقط.
- *التصنيف المفصل Semikritisch "B":*
الأدوات التي تعمل بالدوران الغير مخصصة للاستخدام في التدخلات الجراحية. ينتمي إلى ذلك على سبيل المثال: الأدوات المخصصة للعلاج الوقائي العام أو الترميمي أو علاج تقويم الأسنان.
- *الأدوات الطبية تصنيف Kritisch:*
منتجات التدخل الجراحي. المنتجات الطبية التي تستخدم للدم ومنتجات الدم والأدوية الأخرى المعقمة والمنتجات الطبية التي تخترق الجلد أو الغشية المخاطية وخلال ذلك تكون على صلة بالدم والأنسجة الداخلية أو الأعضاء بما فيها الجروح.
- *التصنيف المفصل Kritisch "A":*
بدون متطلبات خاصة في التحضير. ينتمي إلى ذلك على سبيل المثال المقابض العامة، المرايا، المجسات، مجسات PA، الملاقط، مكاشط PA، المقلحة الإزميلية، مقالح، مشارط، أدوات طب جذور الأسنان، ملاقط وحامل إبر، أدوات تعبئة وتشكيل الأسنان، أداة الخلع، مشد مادة التعبئة، بينيكس، رافع الجذر، القاطع، أداة المسك والإغلاق، المقصات، الرافعات والكاشطات، طواحن العظم، روافع الجيوب الفكية والرافعات، وأدوات القياس.
- *التصنيف المفصل Kritisch "B":*
مع متطلبات عالية للتحضير، لأن فعالية التنظيف لا يمكن الحكم عليها مباشرة من خلال الصيانة. ينتمي إلى ذلك على سبيل المثال الشفاط، حاقن الماء، مبضع العظم الأسطواني الخشبي، المِنقب وقاطع الأغشية.

4.1.1 أساليب التنظيف

التنظيف الأساسي
أنتبه: قبل الاستخدام الأول وتعقيم الأدوات يجب إجراء تنظيف أساسي على النحو التالي:
- فك الأدوات القابلة للتفكيك.
- الوضع الكامل في محلول تنظيف ملائم خالي من الفقاعات. نحن ننصح بمواد التنظيف المعتادة في الأسواق مع مراعاة بيانات الشركة المنتجة.
- تنظيف ميكانيكي دقيق لسائر سطح الأداة باستخدام فرشاة تنظيف لينة بشعر من النيلون.
- استخدم بقدر الإمكان ماء غير مؤين (منزوع الملح تماما). من خلال استخدامه يمكن تجنب البقع والتراكمات والصدأ على الأداة المغسولة.
- التجفيف الدقيق للأدوات قبل التعقيم.
- الرجاء قراءة التعليمات الكاملة لتحضير الأدوات القابلة لإعادة التعقيم وفقاً للمعايير DIN EN ISO 17664 وذلك قبل التنظيف لأول مرة.

المعالجة الأولية
تخلص من الملوثات الغليظة على الفور بعد استخدام الأدوات (خلال ساعتين على الأقصى)، قبل يتم مواصلة معالجتها فردية أو في نظام صواني حمل / علب. يجب إجراء معالجة أولية للأدوات الملوثة خلال ساعتين على الأقصى بعد الاستخدام.
- يحظر وضع الأدوات في محلول كلوريد الصوديوم (خلاف ذلك يكون هناك خطر حدوث ثقب أو شرخ من خلال الصدأ).
- استخدم فقط محلول مسموح به من خليط من مواد التنظيف والتطهير (هذا يعني محلول يحمل تصريح DGHM-RKI أو يحمل علامة CE) لا يمتلك تأثير مثبت للبروتينات (عند الخلط يلزم بالضرورة مراعاة توصيات الشركة المنتجة).
- تجنب التعبئة الزائدة عن اللازم لصفيات الأدوات أو صواني العسل.
- التنظيف والتطهير للأدوات المفصلية يجب أن يتم دائما وهي مفتوحة.

للتخلص من التلوثات الغليظة استخدم فرشاة لينة فقط، وإذا استدعى الأمر بمقبض طويل. لا تستخدم بأي حال من الأحوال فرشاة معدنية أو صوف معدني.

يجب الفعل إذا توافر ذلك: ينبغي إجراء التنظيف اليدوي للفجوات. يجب مراعاة سلامة العاملين. يجب استخدام وسائل الوقاية الشخصية (PSA). يجب إجراء التنظيف الأولي اليدوي تحت مستوى سطح الماء (حماية من الرزاز). يجب مراعاة، أن مادة التطهير المستخدمة في المعالجة الأولية الغرض منها الحماية الشخصية فقط وهي ليست بديلة عن التطهير اللاحق.

التنظيف الاوتوماتيكي

- التجهيز:
جهاز تنظيف / تطهير، مادة تنظيف
1) ضع الأدوات المفصلية في الجهاز بحيث يكون مفصل الأداة مفتوحاً وبحيث يستطيع الماء السيلان من الأنابيب وثقوب الكيس.
2) أضبط الدورة، الغسل على الأقل لمدة X دقائق* والشطف لمدة X دقائق* (*أنظر بيانات الشركة المنتجة).
3) عند نزع الأدوات يتم التحقق من وجود تلوثات ظاهرة على الأنابيب وثقوب الكيس إلخ. إذا كان من الضروري كرر الدورة أو قم بالتنظيف يدويا.

التنظيف اليدوي

- التجهيز:
مادة تنظيف، فرشاة، ماء جاري
1) قم بإزالة تلوثات سطح الأداة بالغسل بدقة.
2) ضع محلول مادة التنظيف على جميع الأسطح باستخدام فرشاة.
يجب التحقق، أنه قد جرى تنظيف الأدوات المفصلية في الوضع المفتوح والوضع المغلق على حد السواء.
3) تمسك الأداة تحت الماء الجاري. خلال ذلك يجب أن يسيل الماء الجاري عبر الأنابيب ويجب تكرار تعبئة وتفريغ ثقوب الكيس.

ملاحظة: لتنظيف الأنابيب وثقوب الكيس يجب استخدام فرشاة مناسبة لكي يتم الوصول إلى كل موضع.

4.1.2 التطهير
يجوز استخدام مادة تنظيف متعادلة الهيدروجين أو مادة تنظيف قلوية على حد السواء. يمكن استخدام مواد التطهير وفقاً للتعليمات المتواجد على البطاقة الملصقة (أنظر بيانات الشركة المنتجة). عند التنظيف الأوتوماتيكي يمكن عقب ذلك إجراء تنظيف وتطهير عند درجة حرارة 93 درجة مئوية (199 درجة فهرنهايت) لمدة 10 دقائق (بجهاز التنظيف والتطهير أنظر بيانات الشركة المنتجة). استخدم بقدر الإمكان ماء منزوع الملح تماما للغسل النهائي. من خلال استخدامه يمكن تجنب البقع والتراكمات والصدأ على الأداة المغسولة.

التجفيف
إذا تم إجراء التجفيف كجزء من دورة التنظيف / التطهير، ينبغي عدم تعدي درجة حرارة 93 درجة مئوية (199 درجة فهرنهايت).

الصيانة
ضع كمية ضئيلة من سبراي السليكون عالي الجودة أو من الزيت الأبيض الطبي على المفاصل والأجزاء المتحركة. استبعد الأدوات غير الحادة أو التي بها أضرار. أفحص الأدوات عما إذا كان شقوق أو أضرار. تحقق من قدرتها على الأداء.

الاطلاع وفحص الأداء
أفحص الأدوات المفصلية من حيث الأداء السهل (تجنب التلاعب الكبير). ينبغي فحص ميكانيكية الغلق (قرص الغلق) من حيث الأداء.
جميع الأدوات: أجري فحص بصري عما إذا كان بها ضرر أو تآكل. ينبغي أن لا تظهر حزوز عند القص وأن يكون القص متساوي. افحص الأدوات الطويلة الرفيعة (خاصة الأدوات المفصلية) عما إذا كان بها ضرر. إذا كان ت الأدوات تنتمي إلى هيكل كبير، يجب فحص هذه مع الأجزاء التابعة.

الغلاف
فردي: يمكن استخدام مادة تغليف وفقاً للمعايير. يجب أن يكون الكيس كبيراً بشكل كافي للأداة بحيث لا يكون الغلق الختامي ليس تحت ضغط.
طقم: رتب الأدوات على الصواني المخصصة لها أو ضعها على صواني التعقيم المطابقة. يجب حماية شفرات القص. تغليف الصواني يجب استخدام أسلوب ملائم.

4.1.3 التعقيم
يجب أن يتطابق جهاز التعقيم وأسلوب التعقيم مع المقاييس والمعايير السارية. وفقاً للمعايير EN 13060 يجري تقسيم أجهزة التعقيم بالبخار الصغيرة إلى 3 فئات من طرازات أجهزة التعقيم.
طراز B للمنتجات المغلفة الصلبة الخاوية والمسامية
طراز N للأدوات غير المغلفة الصلبة
طراز S للمنتجات التي أطلقت عليها الشركة المنتجة أجهزة تعقيم صغيرة
- أسلوب الجاذبية (مع تجفيف كافي للمنتج)
- جهاز تعقيم بالبخار وفقا للمعايير DIN EN 13060 أو DIN EN 285
- تم التحقق من الصحة وفقا للمعايير DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (الانتقاء الساري وتقييم الأداء وفقاً لمواصفات المنتج)
- أقصى درجة حرارة تعقيم 134 درجة مئوية (273 درجة فهرنهايت)؛ إضافة إلى نسب تسامح وفقاً لـ DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665
- زمن التعقيم (زمن التعريض عند درجة حرارة التعقيم) على الأقل 20 دقيقة عند درجة 121 درجة مئوية (250 درجة فهرنهايت) أو 5 دقائق عند 134 درجة مئوية (273 درجة فهرنهايت)

أنتبه: عن التعقيم السريع هناك خطر حدوث تهالك أعلى في الأداة.

معلومات إضافية: في حالة تعقيم عدة أدوات في دورة تعقيم واحدة لا يجوز تعدي أقصى قدر من التعبئة الخاصة بجهاز التعقيم (أنظر بيانات الشركة المنتجة).

التعليمات المذكورة أعلاه جرى التحقق من صحتها وتقييمها من الشركة المنتجة للمنتج الطبي لتحضير المنتجات الطبية لإعادة استخدمها على أنها مناسبة. تقع المسؤولية على عاتق القائم بالتحضير، أن التحضير الذي تم إجرائه بالفعل مع التجهيزات المستخدمة والمواد والعاملين في منشأة التحضير يصل إلى النتائج المرغوبة. من أجل هذا الغرض يلزم في العادة التحقق من صحة الأسلوب وإجراء المراقبة الروتينية.
كذلك أيضاً ينبغي التقييم بدقة لكل مخالفة من القائم بالتحضير عن التعليمات المتوفرة له وذلك من حيث الفعالية والنتائج السلبية المحتملة.

5 إرشاد للشكوى
في إرسال شكوى عن المنتج يرجى دائماً ذكر رقم العملية ورقم المنتج.
- **رقم المنتج**
- **رقم العملية:**

5.1 الأعراض والأحداث الجانبية الغير مرغوب فيها
وفقاً للائحة المنتجات الطبية للاتحاد الأوربي يلتزم المستخدم / المريض إخطار الأحداث الشديدة التي تنجم عن منتج طبي إلى الشركة المنتجة والمصلحة المختصة في الدولة الذي وقع فيها الحدث.

5.2 إرشاد لإرجاع المنتجات
بناء على اللوائح القانونية وفي المقام الأول لحماية العاملين لدينا، فنحن نحتاج عند كل إرجاع للمنتج إثبات تطهير موقع عليه، يكون معبأ وموقع عليه ويجب أن يرفق بكل منتج يتم إرجاعه (شكوى/إصلاح/أسباب أخرى للإرجاع). غلف المنتجات بحيث لا يكون هناك خطر إصابة للعاملين لدينا عند فتح الغلاف. النموذج متوافر للتنزيل على صفحة الوب الخاصة بنا تحت /https://www.zepf-dental.com/anwenderinformation„

تأريخ التنقيح :03-2021

Ivory Rubber Dam Punch

คำแนะนำในการใช้ TH

1.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน
การเจาะเขื่อนยางทันตกรรม

1.2 การชี้วัด
เหมาะสำหรับวัสดุเขื่อนยางทันตกรรมทั้งหมดที่บริษัท Kulzer จำหน่าย

1.3 ข้อห้าม
ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์นี้ในกรณีที่ทราบ หรือ สงสัยว่าแพ้ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์

1.4 ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น
อาจเกิดอาการแพ้ต่อผลิตภัณฑ์ หรือ ส่วนประกอบได้ในแต่ละกรณี
ในกรณีที่มีข้อสงสัยให้สอบถามเกี่ยวกับวัสดุส่วนผสมจากผู้ผลิต

2 การใช้งานผลิตภัณฑ์
ด้วยคีมเจาะรูเขื่อนยางทันตกรรมนี้ รูที่จำเป็นสำหรับการรักษาฟันจะถูกเจาะในเขื่อนยางทันตกรรมซึ่งเป็นยางยืดลาเท็กซ์ โดยการกดที่จับเข้าด้วยกัน การแสตมป์ประทับจะกดรูเข้าในยางของเขื่อนยางทันตกรรม

หมายเหตุ: สามารถกำหนดขนาดรูที่แตกต่างกันได้โดยใช้แผ่นเจาะรู

3 หมายเหตุทั่วไป
กรุณาปฏิบัติตามหมายเหตุด้านความปลอดภัยและคำแนะนำในการดำเนินการทั้งหมดในส่วนอื่น ๆ อย่างละเอียดดังต่อไปนี้
ใช้ผลิตภัณฑ์นี้ตามคำแนะนำในการใช้งานเท่านั้น การใช้งานใด ๆ โดยเพิกเฉยต่อคำแนะนำเหล่านี้ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจและความรับผิดชอบของผู้เชี่ยวชาญด้านทันตกรรมเพียงแต่ผู้เดียว

3.1 คำเตือนและหมายเหตุด้านความปลอดภัย
จะต้องสวมถุงมือป้องกันที่ตรงตามข้อกำหนดของ 89/686/EWG เมื่อจัดการกับอุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้แล้วและมีการปนเปื้อนทั้งหมด เพื่อให้มั่นใจได้ถึงความปลอดภัยขั้นสูงสุดสำหรับบุคลากร เมื่อจัดการกับอุปกรณ์เครื่องมือที่ปนเปื้อน อุปกรณ์เครื่องมือที่ปนเปื้อนต้องได้รับการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโดยทันทีในขั้นตอนการเตรียม อย่างไรก็ตามต้องไม่เกินภายใน 6 ชั่วโมงเป็นอย่างช้า หลังจากการรักษาผู้ป่วยที่ติดเชื้อโรคครอยตส์เฟลดต์-จาค็อบแล้วจะต้องไม่นำอุปกรณ์เครื่องมือกลับมาใช้ใหม่หรือทำการเตรียมการซ้ำอีกครั้ง ต้องกำจัดอุปกรณ์เครื่องมือทิ้ง

3.2 เงื่อนไขการจัดเก็บ
การจัดเก็บอุปกรณ์เครื่องมือที่ป้องกันฝุ่นในห้องเก็บรักษาที่แห้ง เพื่อหลีกเลี่ยงการควบแน่น การจัดเก็บ (อย่างน้อยต้องป้องกันฝุ่นและความชื้น) และระยะเวลาในการเก็บรักษาตามการกำหนดของผู้ใช้

3.3 หมายเหตุในการกำจัด
ข้อแนะนำ: การกำจัดตามข้อกำหนดของทางการ

4 ผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อ / ทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ

4.1 ผลิตภัณฑ์ที่นำกลับมาใช้ได้ / ฆ่าเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่ / ใช้ต่อไป
ตามหลักการอุปกรณ์เครื่องมือใหม่จะต้องผ่านวงจรการเตรียมอุปกรณ์เครื่องมือทั้งหมดอย่างน้อย 1 ครั้งก่อนที่จะใช้เป็นครั้งแรกตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ "ขั้นตอนเกี่ยวกับการเตรียมอุปกรณ์เครื่องมือ" ต้องทำความสะอาดอุปกรณ์เครื่องมือทั้งหมด ผ่านการฆ่าเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อก่อนใช้งานทุกครั้ง หลังจากนำออกจากบรรจุภัณฑ์ป้องกันแล้วอุปกรณ์เครื่องมือที่ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อทั้งหมดจะต้องได้รับการทำความสะอาด ผ่านการฆ่าเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อก่อนที่จะใช้เป็นครั้งแรก
การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพเป็นข้อกำหนดที่จำเป็นสำหรับการฆ่าเชื้ออุปกรณ์เครื่องมืออย่างเหมาะสม ผู้ใช้เป็นผู้รับผิดชอบสำหรับการทำให้ปราศจากเชื้อของอุปกรณ์เครื่องมือ ดังนั้นจึงต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ทำขั้นตอนการตรวจสอบเกี่ยวกับการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และทำให้ปราศจากเชื้อแล้วเท่านั้น ต้องดูแลและตรวจสอบอุปกรณ์การฆ่าเชื้ออย่างสม่ำเสมอ ต้องมีการตรวจสอบพารามิเตอร์ที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องสำหรับรอบการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้ออย่างสม่ำเสมอ
ให้ท่านปฏิบัติตามข้อบังคับทางกฎหมายที่บังคับใช้ในประเทศของท่านและคำแนะนำด้านสุขอนามัยของสำนักงานแพทย์ หรือ โรงพยาบาล

การจัดการและการดูแลรักษาที่ไม่เหมาะสมรวมทั้งการใช้งานที่ไม่เหมาะสมอาจทำให้อุปกรณ์เครื่องมือทันตกรรมสึกหรอก่อนเวลาอันควร บุคคลที่ใช้อุปกรณ์เครื่องมือเหล่านี้ควรมีความรู้เกี่ยวกับการใช้งานและการจัดการอุปกรณ์เครื่องมือทันตกรรม อุปกรณ์เสริมและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง

ตรวจสอบโดยการมองและการทดสอบการทำงาน
เป็นสิ่งที่สำคัญมากในการตรวจสอบอุปกรณ์เครื่องมือทันตกรรมว่ามีรอยแตก ฉีกขาด หรือ ความผิดปกติอื่น ๆ ก่อนการใช้งานทุกครั้ง
โดยเฉพาะอย่างยิ่งในบริเวณต่าง ๆ เช่น การตัด การล็อคและการปิดกั้นตลอดจนชิ้นส่วนที่เคลื่อนไหวทั้งหมดจะต้องได้รับการตรวจสอบอย่างระมัดระวัง
ไม่ใช้อุปกรณ์เครื่องมือที่ชำรุดเสียหาย ไม่ดำเนินการซ่อมแซมเอง การบริการและการซ่อมแซมควรดำเนินการโดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมเท่านั้น หากท่านมีคำถามเกี่ยวกับเรื่องนี้โปรดติดต่อผู้ผลิต หรือ แผนกเทคนิคการแพทย์ของท่าน

คาสเซ็ทอุปกรณ์เครื่องมือ
ระบบ *Tray-In-Tray* เป็นระบบที่ได้รับการพิสูจน์แล้วว่ามีข้อดีมากมาย เป็นทางออกที่ดีที่สุด เพื่อแสดงอุปกรณ์เครื่องมือของท่านอย่างชัดเจนในการปรับการเตรียมให้พร้อมของกระบวนการ (การวินิจฉัย การป้องกันโรค การสกัด ฯลฯ) การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ การทำให้ปราศจากเชื้อและการจัดเก็บที่มีประสิทธิภาพได้รับการปรับด้วยระบบ *Tray-In-Tray* อย่างเหมาะสมดีที่สุด

ขั้นตอนเกี่ยวกับการเตรียมอุปกรณ์เครื่องมือ
RKI - การจำแนกประเภท
- *แบบกึ่งสำคัญ:*
อุปกรณ์เครื่องมือที่สัมผัสกับเยื่อเมือก หรือ ผิวหนังที่มีการเปลี่ยนแปลงทำให้ป่วย
- *การจำแนกรายละเอียดกึ่งสำคัญ "A":*
ซึ่งรวมถึง เช่น คีมจัดฟันและอุปกรณ์เครื่องมือจัดฟันอื่น ๆ และ / หรือ อุปกรณ์เครื่องมือที่มีไว้สำหรับการใช้งานนี้โดยเฉพาะ
- *การจำแนกรายละเอียดกึ่งสำคัญ "B":*
อุปกรณ์เครื่องมือที่หมุนได้ ที่ไม่ได้ใช้สำหรับการผ่าตัด ซึ่งรวมถึง เช่น: อุปกรณ์เครื่องมือสำหรับใช้ในเชิงป้องกัน ซ่อมแซม หรือ ทันตกรรมจัดฟันทั่วไป
- *ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่สำคัญ:*
ผลิตภัณฑ์การผ่าตัดที่แพร่หลาย ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์สำหรับการใช้งานกับเลือด ผลิตภัณฑ์จากเลือดและยาฆ่าเชื้ออื่น ๆ และผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่เจาะผิวหนัง หรือ เยื่อเมือกและสัมผัสกับเลือด เนื้อเยื่อ หรือ อวัยวะภายในรวมทั้งบาดแผล
- *การจำแนกรายละเอียดสำคัญ "A":*
ไม่มีข้อกำหนดพิเศษใด ๆ ในการเตรียม ซึ่งรวมถึง เช่น ที่จับเอนกประสงค์, กระจก, หัววัด, หัววัด PA, แหนบ, PA Curettes, สิ่ว, ที่ตอก, มีด PA, อุปกรณ์เครื่องมือเอนโด, คีม, ที่หนีบและที่จับเข็ม, อุปกรณ์เครื่องมืออุดและการสร้างแบบจำลอง, เครื่องขูด, เมทริกซ์วงยึด, เบเน็กซ์, ลิฟท์รากฟัน, Periotome, คีมถ่างปาก, กรรไกร, Raspatories และเครื่องขูด, Osteotomes, โรงโม่กระดูก, ลิฟท์ยกไซนัสและ Raspatories, อุปกรณ์เครื่องมือวัด
- *การจำแนกรายละเอียดสำคัญ "B":*
ด้วยความต้องการที่เพิ่มขึ้นในการเตรียม เพราะไม่สามารถประเมินประสิทธิภาพของการทำความสะอาดได้โดยตรงจากการตรวจสอบ ซึ่งรวมถึง เช่น เครื่องดูด, หัวฉีดน้ำ, ทรงกระบอกกลวง, osteotome, trephines และเครื่องเจาะเมมเบรน

4.1.1 วิธีการทำความสะอาด

การทำความสะอาดขั้นพื้นฐาน
อันตราย: ก่อนใช้งานและการฆ่าเชื้ออุปกรณ์เครื่องมือในครั้งแรกต้องทำความสะอาดอย่างละเอียดดังนี้:
- แยกชิ้นส่วนอุปกรณ์เครื่องมือที่สามารถแยกออกได้
- แช่ในน้ำยาทำความสะอาดที่เหมาะสมให้ปราศจากฟอง เราแนะนำให้ใช้น้ำยาล้างจานที่มีจำหน่ายทั่วไป โดยคำนึงถึงข้อมูลที่กำหนดของผู้ผลิต
- ทำความสะอาดกลไกของพื้นผิวอุปกรณ์เครื่องมือทั้งหมดอย่างละเอียดด้วยแปรงทำความสะอาดเนื้อนุ่มที่มีขนแปรงไนลอน
- ถ้าเป็นไปได้ ให้ใช้น้ำที่ปราศจากไอออน (ที่ปราศจากเกลือ) ในการล้างครั้งสุดท้าย ด้วยการใช้งานนี้สามารถหลีกเลี่ยงคราบ สิ่งที่เกาะติดและการกัดกร่อนที่สิ่งของที่ต้องล้างได้
- ทำให้เครื่องมือแห้งอย่างทั่วถึงก่อนทำการฆ่าเชื้อ
- ก่อนทำความสะอาดเป็นครั้งแรกโปรดอ่านคำแนะนำทั้งหมดสำหรับการเตรียมอุปกรณ์เครื่องมือที่สามารถทำการฆ่าเชื้อซ้ำได้ ตามมาตรฐาน DIN EN ISO 17664

การจัดการล่วงหน้า
ให้ท่านขจัดสิ่งสกปรกหยาบออกจากอุปกรณ์เครื่องมือทันทีหลังใช้งาน (ภายใน 2 ชั่วโมงสูงสุด) ก่อนที่จะทำงานต่อไปทีละรายการ หรือ ในระบบ Tray / cassettes อุปกรณ์เครื่องมือที่มีการปนเปื้อนจะต้องได้รับจัดการล่วงหน้าภายใน 2 ชั่วโมงหลังการใช้งาน
- อย่าใส่ไว้ในสารละลาย NaCl (มิฉะนั้นอาจเกิดอันตรายต่อการเป็นรู หรือ การกัดกร่อนรอยแตกจากความตึง)
- ใช้เฉพาะสารละลายที่ได้รับการรับรองของสารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อแบบรวมกัน (เช่น DGHM การรับรองจาก RKI หรือ ที่มีเครื่องหมาย CE) ที่ไม่มีผลในการตรึงโปรตีน (จำเป็นต้องปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตเมื่อผสม)
- หลีกเลี่ยงการใส่ในตะแกรงอุปกรณ์เครื่องมือและถาดล้างที่มากเกินไป
- ทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออุปกรณ์เครื่องมือข้อต่อในสภาพที่เปิดออก

เพื่อขจัดสิ่งสกปรกหยาบออกด้วยตนเองให้ใช้แปรงขนนุ่มเท่านั้น หากจำเป็นใช้ด้ามที่ยาว ห้ามใช้แปรงโลหะ หรือ ฝอยขัดหม้อ

หากตรงตามเงื่อนไข: ควรทำความสะอาดในช่องกลวงด้วยตนเองก่อน ต้องใส่ใจในการป้องกันบุคลากร ต้องใช้อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE) ควรทำความสะอาดล่วงหน้าด้วยตนเองใต้ระดับน้ำ (ป้องกันการสาดกระเด็น) โปรดทราบว่าน้ำยาฆ่าเชื้อที่ใช้ในจัดการล่วงหน้ามีไว้เพื่อความปลอดภัยส่วนบุคคลเท่านั้นและไม่สามารถทดแทนการฆ่าเชื้อโรคได้ในภายหลัง

ทำความสะอาดอัตโนมัติ

- อุปกรณ์:
การทำความสะอาด / อุปกรณ์ฆ่าเชื้อ สารทำความสะอาด
1) ใส่อุปกรณ์เครื่องมือข้อต่อลงในเครื่องให้ข้อต่อเปิดออกและน้ำสามารถไหลออกจากเข็มฉีดและปลอกต๊าปเกลียวได้
2) ตั้งค่ารอบอย่างน้อย X นาที * และล้าง X นาที * (* โปรดดูที่คำแนะนำของผู้ผลิต)
3) ให้ตรวจสอบเข็มฉีด รูต๊าปเกลียว ฯลฯ เพื่อดูสิ่งสกปรก เมื่อถอดอุปกรณ์เครื่องมือออก หากจำเป็นให้ทำรอบซ้ำอีกครั้ง หรือ ทำความสะอาดด้วยตนเอง

ทำความสะอาดด้วยตนเอง

- อุปกรณ์:
สารทำความสะอาด, แปรง, น้ำที่ไหล
1) ล้างสิ่งปนเปื้อนบนพื้นผิวออกจากอุปกรณ์เครื่องมืออย่างทั่วถึง
2) ทาสารละลายทำความสะอาดด้วยแปรงทั่วพื้นผิว
จะต้องทำให้มั่นใจได้ว่าได้ทำความสะอาดอุปกรณ์เครื่องมือข้อต่อแล้วรวมทั้งในตำแหน่งที่เปิดและที่ปิด
3) จับอุปกรณ์เครื่องมือไว้ให้อยู่ใต้น้ำที่ไหล โดยให้น้ำไหลผ่านเข็มฉีดและต้องเติมรูต๊าปเกลียวและถ่ายออกซ้ำแล้วซ้ำอีก

คำอธิบายประกอบ: ต้องใช้แปรงที่เหมาะสมในการทำความสะอาดเข็มฉีดและรูต๊าปเกลียว เพื่อให้สามารถเข้าได้ถึงทุกจุด

4.1.2 การฆ่าเชื้อ
สามารถใช้ได้ทั้งสารทำความสะอาดที่มีค่า pH เป็นกลางและด่าง สามารถใช้น้ำยาฆ่าเชื้อได้ตามคำแนะนำบนฉลาก (โปรดดูที่คำแนะนำของผู้ผลิต) สำหรับการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อโดยอัตโนมัติสามารถทำได้ที่อุณหภูมิ 93 ° C (199 ° F) เป็นเวลา 10 นาที (สำหรับอุปกรณ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ โปรดดูที่คำแนะนำของผู้ผลิต) ถ้าเป็นไปได้ ให้ใช้น้ำที่ปราศจากเกลือในการล้างครั้งสุดท้าย ด้วยการใช้งานนี้สามารถหลีกเลี่ยงคราบ สิ่งที่เกาะติดและการกัดกร่อนที่สิ่งของที่ต้องล้างได้

การอบแห้ง
ถ้าการอบแห้งเป็นส่วนหนึ่งของรอบการทำความสะอาด / ฆ่าเชื้อไม่ควรทำเกิน 93 ° C (199 ° F)

การบำรุงรักษา
ใช้สเปรย์ซิลิโคนคุณภาพสูงฉีดทาจำนวนเล็กน้อย หรือ น้ำมันสีขาวที่ใช้ทางการแพทย์กับข้อต่อและส่วนที่เคลื่อนไหว คัดแยกเครื่องมือที่ทื่อ หรือ ชำรุดเสียหายออก ตรวจสอบรอยแตกและความเสียหาย ตรวจสอบความสามารถในการทำงาน

ตรวจสอบการควบคุมและการทำงาน
ตรวจสอบอุปกรณ์เครื่องมือข้อต่อ เพื่อดูความสะดวกในการเคลื่อนไหว (หลีกเลี่ยงช่องว่างมากเกินไป) ควรตรวจสอบกลไกการล็อค (ล้อล็อค) สำหรับการทำงาน
อุปกรณ์เครื่องมือทั้งหมด: ทำการตรวจสอบความเสียหายและการสึกหรอด้วยสายตา รอยตัดไม่ควรมีรอยหยักและควรจะสม่ำเสมอกัน ตรวจสอบเครื่องมือที่ยาวและแคบ (โดยเฉพาะอุปกรณ์เครื่องมือข้อต่อ) เพื่อค้นหาความเสียหาย หากอุปกรณ์เครื่องมือมีโครงสร้างที่ใหญ่กว่าจะต้องตรวจสอบกับส่วนประกอบที่เกี่ยวข้อง

บรรจุภัณฑ์
แต่ละชิ้น: สามารถใช้วัสดุบรรจุภัณฑ์ที่ได้มาตรฐาน ถุงใส่ต้องมีขนาดใหญ่พอสำหรับอุปกรณ์เครื่องมือ เพื่อไม่ให้การปิดผนึกอยู่ภายใต้ความตึง
ชุด: จัดเรียงอุปกรณ์เครื่องมือในถาดที่จัดเตรียมไว้ หรือ วางลงบนถาดการฆ่าเชื้อที่เหมาะสม รอยตัดต้องได้รับป้องกัน ต้องใช้วิธีการที่เหมาะสมในการบรรจุถาด

4.1.3 การฆ่าเชื้อ
เครื่องฆ่าเชื้อและกระบวนการฆ่าเชื้อต้องเป็นไปตามมาตรฐานและแนวทางที่บังคับใช้ ตามมาตรฐาน EN 13060 เครื่องฆ่าเชื้อแบบอบไอน้ำขนาดเล็กประเภทของเครื่องฆ่าเชื้อแบ่งออกเป็น 3 ประเภท:
ประเภท B สำหรับผลิตภัณฑ์ที่บรรจุของแข็ง กลวงและมีรูพรุน
ประเภท N สำหรับอุปกรณ์เครื่องมือขนาดใหญ่ที่ยังไม่ได้บรรจุ
ประเภท S สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ระบุโดยผู้ผลิตเครื่องฆ่าเชื้อขนาดเล็ก
- กระบวนการโน้มถ่วง (ที่มีการอบแห้งผลิตภัณฑ์ที่เพียงพอ)
- เครื่องฆ่าเชื้อแบบอบไอน้ำตามมาตรฐาน DIN EN 13060 หรือ DIN EN 285
- ผ่านการตรวจสอบตามมาตรฐาน DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 17665 แล้ว (การเลือกสินค้าและการประเมินประสิทธิภาพเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้อง)
- อุณหภูมิฆ่าเชื้อสูงสุด 134 ° C (273 ° F); บวกกับความต้านทานตามมาตรฐาน DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 17665
- เวลาฆ่าเชื้อ (เวลาสัมผัสที่อุณหภูมิฆ่าเชื้อ) อย่างน้อย 20 นาทีที่ 121 ° C (250 ° F) หรือ 5 นาทีอยู่ที่ 134 ° C (273 ° F)

อันตราย: เมื่อทำการฆ่าเชื้ออย่างรวดเร็วจะเพิ่มการสึกหรอให้อุปกรณ์เครื่องมือ

ข้อมูลรายละเอียดเพิ่มเติม: เมื่อฆ่าเชื้อกับอุปกรณ์เครื่องมือหลายชนิดในหนึ่งรอบต้องไม่ใส่อุปกรณ์เครื่องมือเกินในเครื่องฆ่าเชื้อสูงสุด (โปรดดูที่คำแนะนำของผู้ผลิต)

คำแนะนำที่ระบุไว้เบื้องต้นได้รับการตรวจสอบแล้วว่าเหมาะสมโดยผู้ผลิตของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ สำหรับการเตรียมผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ เพื่อนำกลับมาใช้ใหม่ ผู้เตรียมมีหน้าที่รับผิดชอบในการตรวจสอบให้แน่ใจว่าจะได้ผลลัพธ์ตามที่ต้องการในการเตรียมกับการใช้งานจริงกับอุปกรณ์ วัสดุและบุคลากรที่ใช้ในพื้นที่การเตรียม ซึ่งโดยปกติต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องและการตรวจสอบตามปกติของขั้นตอนกระบวนการ
การเบี่ยงเบนจากคำแนะนำที่ระบุไว้ควรได้รับการประเมินผลอย่างรอบคอบเช่นกันโดยผู้เตรียม เพื่อดูประสิทธิภาพและผลกระทบเชิงลบที่อาจเกิดขึ้น

5 หมายเหตุในการร้องเรียน
เมื่อมีรายงานข้อเสนอแนะกลับมาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาระบุหมายเลข Charge และหมายเลข items เสมอ
- **หมายเลข items:**
- **LOT (Charge):**

5.1 ผลข้างเคียงและเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์
ตามกฎข้อบังคับด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ของสหภาพยุโรป ผู้ใช้ / ผู้ป่วยมีหน้าที่ต้องรายงานเหตุการณ์ที่ร้ายแรงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานที่มีอำนาจในประเทศที่เกิดเหตุการณ์ดังกล่าว

5.2 หมายเหตุเกี่ยวกับการส่งคืนสินค้า
เนื่องจากข้อกำหนดทางกฎหมายและโดยเฉพาะเพื่อปกป้องพนักงานของเรา ซึ่งเราจำเป็นต้องมีใบรับรองหลักฐานการปนเปื้อนที่มีลายเซ็นสำหรับการส่งคืนทุกครั้ง ซึ่งจะต้องกรอกข้อมูลและลงนามพร้อมกับการส่งคืนผลิตภัณฑ์ทุกครั้ง (การร้องเรียน / การซ่อมแซม / เหตุผลอื่นในการคืนสินค้า) ให้ท่านบรรจุผลิตภัณฑ์ให้ไม่เสี่ยงต่อการบาดเจ็บของพนักงานเมื่อแกะของออกจากบรรจุภัณฑ์ สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้ที่โฮมเพจของเราที่ "https://www.zepf-dental.com/anwenderinformation/"

วันที่ปรับปรุงแก้ไข: 2021-03

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

Dateiname: **A3328_99001554_01_GBA Ivory Punch**	ActiVote-Nr: **A3328**	Maße: **400 x 630 mm**	Falzmaß: **105 x 67 mm**
SAP-Nr: **99001554** Version : **01** AK-Version: **01**		Datum: **22.02.2021**	Freigabe am: **23.02.2021**
Projektmanager: **Markus Weik**	Druckfarben: **Schwarz**	Druckverfahren: **Offset**	