009130 04.26

ORBIS Dental Polishers

Gebrauchsanweisung **DE**

Vor der Anwendung des Produkts die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen. Zum späteren Nachlesen aufbewahren.

PRODUKTBESCHREIBUNG
Polierer sind rotierende Instrumente, die aus einem Polierkopf aus Silikon/Synthesekautschuk bestehen, der mit Schleifmaterial beschichtet ist. Polierer werden in Verbindung mit zahnärztlichen Handstücken für zahnärztliche Restaurationsverfahren verwendet. Polierer sind mit verschiedenen Kopfformen und -größen, Schaftarten und -längen sowie Schleifkörnungen erhältlich.

ZWECKBESTIMMUNG
Polierer werden sowohl intraoral als auch extraoral zur Feinkonturierung und Politur von Hartsubstanzen im Mund, einschließlich Zähnen und dentaler Restaurationen, verwendet.

ZUSAMMENSETZUNG
Schaft: Edelstahl (kann Nickel enthalten) oder Polyetherimid (PEI)
Matrix: Silikon oder Synthesekautschuk, Pigmente
Poliermittel: Diamanten, Siliziumcarbid, Aluminiumoxid

INDIKATIONEN
- Zahnbehandlungen, die ein Konturieren oder Polieren der Zahnhartsubstanz und der Restaurationen erfordern
- Kosmetische Zahnbehandlungen

KONTRAINDIKATION
Wenn ein Patient bekannte allergische Reaktionen gegen einen der oben genannten Inhaltsstoffe hat, sollten die Polierer nicht verwendet werden.

SICHERHEITSHINWEISE
Sicherheit
- Während der Verwendung oder Handhabung von Instrumenten eine persönliche Schutzausrüstung tragen.
- Die Instrumente müssen vor der ersten und jeder weiteren Anwendung gemäß den unten stehenden Aufbereitungsanweisungen gereinigt, sterilisiert und kontrolliert werden.
- Nur für die USA: Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts an einen zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung. Die Anwendung von Orbis Dental Polierern im Mund des Patienten darf nur von Fachkräften wie Zahnärzten vorgenommen werden.
- Keine Instrumente verwenden, die Anzeichen von Abnutzung oder Beschädigung aufweisen (d. h. Verschleiß, nicht konzentrische Rotation usw.). Dies erhöht das Verletzungs- und Bruchrisiko und kann das Arbeitsergebnis negativ beeinflussen. Instrumente, die Anzeichen von Abnutzung oder Beschädigung aufweisen, müssen entsorgt werden.
- Die Hitzeentwicklung während der Präparation kann zur Schädigung der Zahnsubstanz, Pulpa und benachbarter Füllungen führen.
- Die Überschreitung der angegebenen maximalen Drehzahl und/oder Anpresskraft kann zu übermäßiger Hitzeentwicklung und/oder einer Beschädigung des Instruments führen.

Restrisiken
Anwender werden darauf hingewiesen, dass jeder zahnärztliche Eingriff in der Mundhöhle gewisse Risiken birgt. Einige dieser Risiken sind:

- Ablösen des Polierers oder von Teilen davon während des Gebrauchs, was zu Verschlucken oder Einatmen führen kann. Schleimhautverletzungen oder -verbrennungen.
- Postoperative Sensibilität/Reizung der Gingiva.
- Übermäßiger Abtrag, der zu Glanz- oder Farbveränderungen führen kann.

⚠WARNUNG
- Orbis Dental Polierer werden unsteril geliefert und müssen vor der ersten und jeder weiteren Anwendung aufbereitet werden.
- Nur ein für Polierer geeignetes Reinigungsmittel/Desinfektionsmittel verwenden.
- Eine zu lange Desinfektion kann den Polierer beschädigen oder Verfärbungen verursachen.
- Die Angaben des Herstellers des Desinfektionsmittels zur Konzentration und Kontaktzeit beachten. Es muss eine Wirksamkeitsprüfung des Desinfektionsprozesses erfolgen.
- Stark saure und alkalische Reinigungsmittel können zu einer Beschädigung der Instrumente führen. Es wird empfohlen, pH-neutrale Reinigungsmittel zu verwenden.
- Es ist ein Reinigungsmittel mit Korrosionsschutz zu verwenden.
- Die Sterilisationsgeräte sind gemäß dem vom jeweiligen Hersteller empfohlenen Verfahren zu verwenden.
- Das Eintrocknen von Verunreinigungen erschwert die Reinigung der Instrumente.
- Längerer Kontakt der Instrumente mit Verunreinigungen wie Blutrückständen kann zu Korrosionsschäden führen.

NEBEN- UND WECHSELWIRKUNGEN
Dem Hersteller sind keine Neben- oder Wechselwirkungen bekannt.

ANWENDER-/PATIENTENGRUPPE
Verwendung nur durch entsprechend qualifizierte zahnmedizinische Fachkräfte. Für alle Patientengruppen geeignet.

VORBEREITUNG
- Nur technisch und hygienisch einwandfreie Handstücke und Instrumente verwenden.
- Die Auswahl der Instrumente (Form, Größe, Art) richtet sich nach der Art der Anwendung.
- Die sichere Verbindung des Instruments mit dem Handstuck prüfen.

ORDNUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG
- Die empfohlenen Drehzahlen sind auf dem Verpackungsetikett angegeben. Die angegebene maximale Drehzahl nicht überschreiten.
- Das Instrument vor dem Ansetzen an die Präparationsstelle auf Arbeitsdrehzahl bringen. Sicherstellen, dass das Instrument ohne Unwucht rotiert und die Wasserkühlung (sofern angewendet) ordnungsgemäß funktioniert (mind. 50 ml/min).
- Das Instrument während der Anwendung durchgehend bewegen.
- Bei der Anwendung von Mehrschritt-Poliersystemen für optimale Ergebnisse die Polierer in der angegebenen Reihenfolge anwenden.
- Nicht mehr als 1,5 N Anpresskraft anwenden.
- Das Poliersystem entsprechend der jeweiligen Anwendung gemäß nachstehender Tabelle auswählen.

Poliersystem	Anwendung
ORBIS for Comp HS-Pol	Mikrogefüllte Komposite
ORBIS for Cera. Dia Pre-Pol	Alle Keramiken

PRÜFMETHODE DER ORDNUNGSGEMÄSSEN ANWENDUNG
- Konzentrizität prüfen
- Die Drehzahl des Produkts liegt im empfohlenen Drehzahlbereich

AUFBEREITUNG, REINIGUNG, DESINFEKTION UND WARTUNG
Allgemeine Bemerkungen
Die unten aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller der Polierer als geeignet für die Aufbereitung eines Polieres zu dessen Wiederverwendung validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind Verifizierung und/oder Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.
Es können besondere länderspezifische Aufbereitungs- und Hygienevorschriften gelten. Der Aufbereiter ist für die Einhaltung der örtlichen Vorschriften verantwortlich.

Einschränkungen bei der Aufbereitung
Die wiederholte Aufbereitung hat einen minimalen Effekt auf die Instrumente. Das Gebrauchsende wird durch die Abnutzung und Beschädigung des Instruments während seines Gebrauchs bestimmt. Instrumente, die Anzeichen von Abnutzung oder Beschädigung aufweisen, müssen sofort aussortiert und ordnungsgemäß entsorgt werden.

Anleitung
Einsatzort
Entfernung der Oberflächenkontamination unmittelbar nach der Verwendung am Patienten, dann Instrumente in Behälter legen.

Lagerung und Transport
Instrumente in einem geschlossenen Behälter zum Aufbereitungsort transportieren und sofort mit der Reinigung beginnen.

Vorbehandlung
1. Instrumente zur Vorreinigung in ein Bad mit geeignetem enzymatischem Reinigungsmittel geben. Sicherstellen, dass die Instrumente vollständig vom Reinigungsmittel bedeckt sind und sich nicht berühren.
2. Verbliebene Verunreinigungen mit einer weichen Bürste entfernen. Insbesondere ist darauf zu achten, dass schwer zugängliche Stellen der Instrumente gereinigt werden und dass ein Verbreiten von Keimen durch Spritzen verhindert wird.
3. Die Instrumente aus dem Reinigungsmittel entnehmen und mit kaltem Wasser für 2 Minuten abspülen und mit Druckluft trocknen.

Ultraschallreinigung
1. Ultraschallgerät mit einem geeigneten enzymatischen Reinigungsmittel befüllen.
2. Die Instrumente zur Vermeidung von Beschädigungen in einen geeigneten Instrumentenhalter einsetzen und sicherstellen, dass alle Oberflächen gereinigt und desinfiziert werden. Den Instrumentenhalter mit den Instrumenten in das Ultraschallgerät einlegen und sicherstellen, dass er vollständig in das Reinigungsmittel eingetaucht ist.
3. Das Ultraschallgerät starten und die Instrumente für eine Dauer von 10 Minuten behandeln.
4. Die Instrumente nach Beendigung des Programms aus dem Ultraschallgerät entnehmen.
5. Für 2 Minuten unter kaltem Wasser spülen und mit Druckluft trocknen.

Wartung, Kontrolle und Prüfung
- Sichtprüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit, falls erforderlich mit Vergrößerung.
- Im Falle von sichtbarer Verschmutzung muss der Vorgang wiederholt werden.

⚠ **Polierer können nicht ordnungsgemäß sterilisiert werden, wenn sie zuvor nicht gründlich gereinigt wurden und frei von sichtbaren Verunreinigungen sind.**

Verpackung für die Sterilisation
Instrumente in für die Sterilisation geeignete Beutel verpacken (z. B. selbstklebende Beutel von SPSmedical).

Sterilisation
Gerät: Sterilisator nach DIN EN 285 oder Dampf-Kleinsterilisator nach DIN EN 13060, Typ-B-Verfahren oder nach ANSI/AAMI ST55.

Verfahren: Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuum, 132 °C (270 °F) (Parameter der Validierung) oder 134 °C mit Halte- und Trocknungszeit gemäß dem Hersteller des Sterilisators (z. B. 4 bzw. 20 Minuten).

1. Die verpackten Produkte in die Sterilisationskammer legen.
2. Das Programm starten.
3. Die Produkte nach Beendigung des Programms herausnehmen und abkühlen lassen.
4. Anschließend die Verpackung auf mögliche Beschädigungen überprüfen. Beschädigte Verpackungen sind als unsteril zu behandeln.

⚠ **Die Instrumente sind nicht geeignet für die Sterilisation mit Heißluft oder im Chemiklaven.**

Lagerung nach der Sterilisation
Die sterilisierten Instrumente bis zum Gebrauch geschützt vor Rekontamination im Sterilisationsbeutel lagern.

HALTBARKEIT / LAGERUNG
Verfalldatum: siehe Verpackung
Lagertemperatur: 2–28 °C (36–82 °F)

In einer trockenen Umgebung lagern. Vor Hitze und Sonneneinstrahlung schützen. Extreme Temperaturschwankungen vermeiden. Bis zum ersten Gebrauch in der Originalverpackung lagern, um die Identifikation und Rückverfolgbarkeit zu erleichtern. Die Identifikation und Rückverfolgbarkeit sicherstellen, nachdem das Instrument aus der Originalverpackung genommen wurde.

ENTSORGUNG
Orbis Dental Polierer für den Mehrfachgebrauch müssen nach dem Gebrauch sterilisiert bzw. im Falle von Instrumenten für den Einmalgebrauch, die als biogefährlich eingestuft sind, in einem geeigneten Behälter für scharfe Gegenstände aufbewahrt und gemäß den geltenden Vorschriften entsorgt werden. Länderspezifisch gelten eventuell spezielle Bestimmungen. Nur vollständig entleerte Verpackungen unter Beachtung der behördlichen Vorschriften im Hausmüll entsorgen.

MELDEPFLICHT
Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt stehenden aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde umgehend zu melden.
Im unwahrscheinlichen Fall eines Einatmens, Verschluckens, Kontakts mit den Augen oder ähnlicher Vorfälle ist sofort ärztliche Hilfe hinzuzuziehen, um potenzielle Schäden zu mindern.

CE
0123

	Consult instructions for use
CE	**Marking of Conformity Europe**
MD	**Medical Device**
	Legal Manufacturer
EU REP	**European Authorized Representative**
	Importer
REF	**Reference Number**
	Manufacturing Date
	Expiry Date
LOT	**Batch Code**
UDI	**Unique Device Identifier**
	Keep dry
	Keep away from sun light
	Temperature limitation
NON STERILE	**Non-sterile**
	Packaging size
ISO	**ISO Code of instrument:** **000 00 0 000 000 000** **A B C D E F** **A. Material of working part** **B. shank type or bore diameter** **C. overall length** **D. shape** **E. specific characteristics: grit size** **F. nominal size of working part (head diameter)**
max.	**Max. pressure**
H_2O	**Spray H_2O**
132 °C	**Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified**
1/min	**Maximum Speed RPM**
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Distributor

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Plandent Oy
Asentajankatu 6
FI-00880 Helsinki, Finland
www.plandent.com

009130 04.26

ORBIS Dental Polishers

Instructions for Use **EN**

Please read the Instructions for Use carefully before using the product. Keep for later reference.

PRODUCT DESCRIPTION
Polishers are rotary devices that consist of a silicone/synthetic rubber polishing head impregnated with abrasive material. Polishers are used in conjunction with dental hand pieces for dental restoration procedures. Polishers are available in various head shapes and sizes, shank types and lengths as well as abrasive grits.

INTENDED USE
Polishers are intended to be used for the purpose of fine contouring and polishing hard structures in the mouth including teeth and dental restorations both intraorally or extraorally.

COMPOSITION
Shank: stainless steel (may contain nickel)
Matrix: silicone or synthetic rubber, pigments
Abrasives: diamonds, silicon carbide, aluminium oxide

INDICATIONS
- Dental treatments requiring contouring or polishing of the hard tooth structures and restorations
- Cosmetic dental treatments

CONTRAINDICATION
If a patient is known to be allergic to any of the above components, the polishers should not be used.

SAFETY INSTRUCTIONS
Safety
- Use personal protective equipment during use or handling of instruments.
- The instruments must be cleaned, sterilized, and checked in accordance with the reprocessing instructions below before the initial use and each subsequent re-use.
- Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. The use of Orbis Dental polishers in the patient's mouth may only be undertaken by specialist personnel such as dentists.
- Don't use instruments showing signs of wear or damage (i.e. deterioration, non-concentric rotation, etc.). This increases the risk of injury, breakage, and can have a negative effect on the work result. Instruments showing signs of wear or damage should be discarded.
- The generation of heat during preparation can lead to damage of the tooth substance, pulp and adjacent fillings.
- Exceeding the maximum specified speed and/or contact pressure may result in excessive heat generation and/or damage to the instrument.

Residual risks
Users should be aware that any dental intervention in the oral cavity involves certain risks. Some of these risks are:

- Detachment of the polisher or parts of it during use, that could result in ingestion or inhalation. Mucosal laceration or burn.
- Postoperative sensitivity/irrigation of the gingiva.
- Disproportionate abrasion, that could result in gloss or color changes

⚠WARNING
- Orbis Dental polishers are supplied non-sterile and must be reprocessed before the initial use and each subsequent re-use.
- Only use a cleaning agent/disinfectant suitable for polishers.
- Prolonged disinfection can damage the polisher or cause discoloration. Follow the manufacturer's specifications of the disinfectant with regard to the concentration and reaction time. Ensure that the process is effective.
- Strongly acidic and alkaline cleaning agents can damage the instrument. It is recommended to use pH neutral cleaning agents.
- Use a cleaning agent containing a corrosion inhibitor.
- Use sterilizing devices according to the manufacturer's recommended procedure.
- The drying of contaminants can impede proper cleaning of the instrument.
- Prolonged exposure of instruments to contaminants such as blood residues can lead to corrosion damage.

SIDE EFFECTS / INTERACTIONS
No side effects or interactions are known to the manufacturer.

USER- / PATIENT GROUP
Use by qualified dental professionals only. Suitable for all patient groups.

PREPARATION
- Only use technically and hygienically flawless handpieces and instruments.
- The instruments must be selected based on shape, size and type according to the type of application.
- Ensure that the instrument is securely connected to the handpiece.

PROPER USE
- The recommended speeds are indicated on the packaging label. Do not exceed the maximum speed indicated.
- Before applying the instrument to the preparation site, bring it up to working speed. Ensure that the instrument rotates without imbalance and that the water cooling – if applied – functions properly (min. 50 ml/min).
- During use, move the instrument continuously.
- To achieve best results, use the polishers in the indicated sequence when using multiphase polishing systems.
- Do not apply pressure exceeding 1.5 N.
- Choose the polishing system according to the application as indicated in the table below.

Polishing System	Application
ORBIS for Comp HS-Pol	Microfilled Composites
ORBIS for Cera. Dia Pre-Pol	All Ceramics

TESTMETHOD FOR CORRECT APPLICATION
- Check concentric rotation
- RPM of device is within the recommended speed range

REPROCESSING, CLEANING, DISINFECTION AND MAINTENANCE
General remarks
The instructions provided below have been validated by the manufacturer of the polishers as being capable of preparing a polisher for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process.
Special country-specific reprocessing and hygiene regulations may apply. The reprocessor is responsible to comply with the local regulations.

Reprocessing limitations
Repeated reprocessing has a minimal effect on the instruments. The end of use is determined by the wear and damage of the instrument due to use. Instruments showing signs of wear or damage must be sorted out immediately and disposed of properly.

Instructions
Place of use
Remove surface contamination immediately after use on the patient, then place instrument in container.

Storage and transport
Transport instruments in a closed container to the reprocessing site and start cleaning immediately.

Pre-Treatment
1. For pre-cleaning, place instruments in a bath with suitable enzymatic cleaning agent. Ensure that the instruments are completely covered by the cleaning agent and do not come into contact with each other.
2. Remove remaining residues with a soft brush. Special attention must be taken to ensure that difficult to access areas of instruments are cleaned and that spreading of germs through spraying is prevented.
3. Remove the instruments from the cleaning agent and rinse with cold water for 2 minutes and dry with compressed air.

Ultrasonic cleaning
1. Fill the ultrasonic device with a suitable enzymatic cleaning agent.
2. Place the instruments into a suitable instrument holder to avoid damage and ensure all surfaces are cleaned and disinfected. Place instrument holder with instruments in the ultrasonic device and ensure it is fully submerged into the cleaning agent.
3. Start the ultrasonic device and treat the instruments for a duration of 10 minutes.
4. Remove the instruments from the ultrasonic device at the end of the program.
5. Rinse under cold water for 2 minutes and dry with compressed air.

Maintenance, inspection and testing
- Visual inspection for cleanliness and integrity, using magnification if necessary.
- In case of visible contamination, the process must be repeated.

⚠ **Polishers cannot be properly sterilized unless they have been thoroughly cleaned and are free from visual contamination.**

Packaging for sterilization
Pack instruments in bags suitable for sterilization (e.g. self-adhesive bags from SPSmedical).

Sterilization
Device: Sterilizer according to DIN EN 285 or small steam sterilizer according to DIN EN 13060, type B process or ANSI/AAMI ST55.

Process: Steam sterilization with fractionated pre-vacuum, 132 °C (270 °F) (parameter of validation) or 134 °C with holding and drying time according to the manufacturer of the sterilizer (e.g. 4 and 20 minutes).

1. Place the packaged products in the sterilization chamber.
2. Start the program.
3. Remove the products at the end of the program and allow to cool down.
4. Then check the packaging for possible damage. Faulted packaging must be regarded as being non-sterile.

⚠ **The instruments are not suitable for hot air or chemiclave sterilization.**

Storage after sterilization
Store the sterilized instrument packed and protected from recontamination in the sterilization bag until use.

SHELF LIFE / STORAGE
Expiry date: see packaging
Storage temperature: 2-28 °C (36-82 °F)

Store in dry environment. Protect against exposure to heat and sun. Avoid extreme temperature fluctuations. Store in original packaging until first use to facilitate identification and traceability. Ensure identification and traceability after instrument has been removed from its original packaging.

DISPOSAL
Orbis Dental multi-use polishers must be sterilized after use or in case of single-use instruments classified as biohazardous, stored in a suitable sharps container, and disposed of according to applicable legislation. Special country-specific regulations may apply. Dispose only of completely emptied packages together with household waste in compliance with official regulations.

REPORTING OBLIGATION
All serious incidents occurring in conjunction with this product must be reported immediately to the manufacturer as well as to the competent authority.
In the unlikely event of inhalation, ingestion, eye contact, or similar incidents seek immediate medical attention from an appropriate medical specialist to mitigate potential harm.

CE 0123

	Consult instructions for use
CE	**Marking of Conformity Europe**
MD	**Medical Device**
	Legal Manufacturer
EU REP	**European Authorized Representative**
	Importer
REF	**Reference Number**
	Manufacturing Date
	Expiry Date
LOT	**Batch Code**
UDI	**Unique Device Identifier**
	Keep dry
	Keep away from sun light
	Temperature limitation
NON STERILE	**Non-sterile**
	Packaging size
ISO	**ISO Code of instrument:** **000 00 0 000 000 000** **A B C D E F** **A. Material of working part** **B. shank type or bore diameter** **C. overall length** **D. shape** **E. specific characteristics: grit size** **F. nominal size of working part (head diameter)**
max.	**Max. pressure**
H_2O	**Spray H_2O**
132 °C	**Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified**
1/min	**Maximum Speed RPM**
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Distributor

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Plandent Oy
Asentajankatu 6
FI-00880 Helsinki, Finland
www.plandent.com

009130 04.26

ORBIS Dental Polishers

Mode d'emploi **FR**

Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit.
Le conserver pour le consulter par la suite.

DESCRIPTION DU PRODUIT
Les polissoirs sont des instruments rotatifs composés d'une tête de polissage en caoutchouc silicone/synthétique imprégné de matériau abrasif. Les polissoirs sont utilisés en association avec des pièces à main dans le cadre de procédures de restauration dentaire. Les polissoirs sont disponibles dans une variété de formes de tête, de tailles, de types de tige, de longueurs et de grains d'abrasion.

UTILISATION PRÉVUE
Les polissoirs sont destinés au modelage précis et au polissage des structures dures dans la bouche, dont les dents, et les restaurations dentaires aussi bien en bouche qu'hors de la bouche.

COMPOSITION
Tige : acier inoxydable (peut contenir du nickel) ou polyétherimide (PEI)
Matrice : caoutchouc silicone ou synthétique, pigments
Abrasifs : diamants, carbure de silicium, oxyde d'aluminium

INDICATIONS
- Traitements dentaires qui requièrent le modelage ou le polissage des structures dentaires dures et des restaurations
- Traitements dentaires cosmétiques

CONTRE-INDICATION
Les polissoirs ne doivent pas être utilisés si le patient a une allergie connue à l'un des composants ci-dessus.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ
Sécurité
- Porter un équipement de protection individuelle au cours de l'utilisation ou de la manipulation des instruments.
- Il est impératif de nettoyer, stériliser et contrôler les instruments en respectant les instructions de retraitement ci-dessous, avant la première utilisation et chaque utilisation ultérieure.
- La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à ou sur prescription d'un praticien de santé qualifié. L'utilisation des polissoirs Orbis Dental dans la bouche du patient est réservée aux professionnels spécialisés tels que le dentiste.
- Ne pas utiliser les instruments présentant des signes d'usure ou de détérioration (c'est-à-dire détérioration, rotation non concentrique, etc.). Cela augmente le risque de blessure, de cassure et peut nuire au résultat du traitement. Les instruments présentant des signes d'usure ou de détérioration doivent être mis au rebut.
- La substance dentaire, la pulpe et les obturations adjacentes peuvent être endommagées par la génération de chaleur pendant la préparation.
- Une vitesse et/ou une pression de contact supérieures aux recommandations peuvent dégager une chaleur excessive et/ou endommager l'instrument.

Risques résiduels
Les utilisateurs doivent avoir conscience que toute intervention dentaire dans la cavité buccale implique certains risques. Certains de ces risques sont :

- Désolidarisation du polissoir ou de certaines de ses parties pendant l'utilisation, créant ainsi un risque d'ingestion ou d'inhalation. Lacération ou brûlure des muqueuses.
- Sensibilité/irritation postopératoire de la gencive.
- Abrasion disproportionnée qui pourrait entraîner des modifications du brillant ou de la teinte

⚠AVERTISSEMENT
- Les polissoirs Orbis Dental sont fournis non stériles et doivent impérativement être retraités avant leur utilisation initiale et chaque utilisation ultérieure.
- Utiliser exclusivement un agent détergent/désinfectant adapté aux polissoirs.
- Une désinfection prolongée peut endommager le polissoir ou entraîner sa décoloration.
- Suivre les instructions du fabricant du désinfectant relatives à la concentration et au temps de réaction. S'assurer que le procédé est efficace.
- Les agents détergents très acides ou alcalins peuvent détériorer l'instrument. Il est recommandé d'utiliser des agents détergents à pH neutre.
- Utiliser un agent détergent contenant un inhibiteur de corrosion.
- Utiliser les dispositifs de stérilisation conformément à la procédure recommandée par leur fabricant.
- Le dessèchement de contaminants peut porter préjudice au nettoyage approprié de l'instrument.
- Une exposition prolongée des instruments à des contaminants, tels que des résidus de sang peut entraîner des dommages par corrosion.

EFFETS SECONDAIRES / INTERACTIONS
Le fabricant n'a connaissance d'aucun effet secondaire ni d'aucune interaction.

GROUPE D'UTILISATEURS / DE PATIENTS
Utilisation exclusivement réservée aux professionnels dentaires qualifiés. Convient à tous les groupes de patients.

PRÉPARATION
- Utiliser exclusivement des pièces à main et des instruments parfaits d'un point de vue technique et hygiénique.
- Les instruments doivent impérativement être choisis sur la base de leur forme, de leur taille et de leur type en fonction du type d'application.
- S'assurer que l'instrument est bien fixé sur la pièce à main.

UTILISATION CONFORME
- Les vitesses recommandées figurent sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas dépasser la vitesse maximale indiquée.
- Il convient de porter l'instrument à la vitesse de travail avant de l'appliquer sur le site de préparation. S'assurer que l'instrument tourne sans déséquilibre et que le système de refroidissement à l'eau, le cas échéant, est opérationnel (minimum 50 ml/min).
- Pendant l'utilisation, mobiliser en permanence l'instrument.
- Pour obtenir les meilleurs résultats possibles, utiliser les polissoirs dans l'ordre indiqué en cas d'utilisation de systèmes de polissage multiphase.
- Ne pas exercer une pression supérieure à 1,5 N.
- Choisir le système de polissage adapté à l'application comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Système de polissage	Application
ORBIS for Comp HS-Pol	Composites microchargés
ORBIS for Cera. Dia Pre-Pol	Toutes les céramiques

MÉTHODE D'ESSAI POUR UNE BONNE APPLICATION
- S'assurer que la rotation est concentrique
- La vitesse de rotation du dispositif se trouve dans la plage recommandée

RETRAITEMENT, NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET MAINTENANCE
Remarques générales
Les instructions fournies ci-après ont été validées par le fabricant des polissoirs pour la préparation d'un polissoir à sa réutilisation. Il incombe toutefois à la personne en charge du traitement de s'assurer que ce dernier, tel que réalisé au moyen de l'équipement, du matériel et du personnel disponibles au sein du service de traitement, permet bien d'obtenir le résultat désiré. Cela nécessite la vérification et/ou la validation ainsi que le contrôle de routine de la procédure.
Des réglementations spécifiques à chaque pays peuvent s'appliquer au retraitement et à l'hygiène. La personne en charge du retraitement est tenue de respecter la réglementation locale.

Limites du retraitement
Un retraitement répété a un effet minime sur les instruments. La fin de vie est indiquée par l'usure et la détérioration de l'instrument liées à son utilisation. Les instruments présentant des signes d'usure ou de détérioration doivent impérativement et immédiatement être mis de côté puis éliminés comme il convient.

Instructions
Lieu d'utilisation
Éliminer les contaminants de surface immédiatement après utilisation sur le patient avant de placer l'instrument dans le conteneur.

Stockage et transport
Transporter les instruments dans un conteneur fermé vers le site de retraitement et commencer le nettoyage immédiatement.

Pré-traitement
1. Pour le pré-nettoyage, plonger les instruments dans un bain contenant un agent détergent enzymatique adapté. Veiller à ce que les instruments soient totalement immergés dans l'agent détergent sans se toucher.
2. Éliminer les impuretés résiduelles avec une brossette souple. Une attention particulière est impérative pour garantir le nettoyage des zones difficiles d'accès des instruments ainsi que la prévention de la dissémination des germes par aspersion.
3. Sortir les instruments de l'agent détergent, puis les rincer à l'eau froide pendant 2 minutes avant de les sécher à l'air comprimé.

Nettoyage aux ultrasons
1. Remplir le dispositif à ultrasons avec un agent détergent enzymatique adapté.
2. Poser les instruments sur un support à instruments adapté afin d'éviter tout dommage et de garantir que toutes les surfaces sont nettoyées et désinfectées. Positionner le support contenant les instruments dans le dispositif à ultrasons et s'assurer de sa pleine immersion dans l'agent détergent.
3. Démarrer le dispositif à ultrasons et traiter les instruments pendant 10 minutes.
4. Sortir les instruments du dispositif à ultrasons à la fin du programme.
5. Les rincer à l'eau froide pendant 2 minutes avant de les sécher à l'air comprimé.

Maintenance, contrôle et essai
- Effectuer un contrôle visuel, sous grossissement si nécessaire, pour vérifier la propreté et l'intégrité des instruments.
- En cas de contamination visible, il est impératif de répéter la procédure.

⚠ **Les polissoirs ne peuvent pas être stérilisés correctement s'ils ne sont pas parfaitement nettoyés et exempts de toute contamination visible.**

Emballage pour la stérilisation
Emballer les instruments dans des sachets adaptés pour la stérilisation (p. ex. les sachets autocollants de SPSmedical).

Stérilisation
Dispositif : stérilisateur conforme à la norme EN 285 ou petit stérilisateur à vapeur conforme à la norme EN 13060, procédé de type B ou ANSI/AAMI ST55.

Procédé : stérilisation à la vapeur avec prévide fractionné, 132 °C / 270 °F (paramètre de validation) ou 134 °C avec temps de maintien et de séchage recommandés par le fabricant du stérilisateur (p. ex. 4 et 20 minutes).

1. Placer les produits emballés dans la chambre de stérilisation.
2. Lancer le programme.
3. Sortir les produits à la fin du programme et les laisser refroidir.
4. Contrôler ensuite l'emballage pour repérer toute détérioration potentielle. Un emballage abîmé doit impérativement être considéré comme non stérile.

⚠ **Les instruments ne sont pas adaptés pour une stérilisation à l'air chaud ni au chemiclave.**

Stockage après stérilisation
Stocker l'instrument stérilisé emballé et protégé contre toute recontamination dans le sachet de stérilisation jusqu'à son utilisation.

DURÉE DE VIE / STOCKAGE
Date limite d'utilisation : voir emballage
Température de stockage : 2-28 °C / 36-82 °F

Stocker dans un endroit sec. Protéger le produit contre toute exposition à la chaleur et au soleil. Éviter les fluctuations de température extrêmes. Stocker dans l'emballage d'origine jusqu'à la première utilisation afin de faciliter l'identification et la traçabilité. S'assurer de l'identification et de la traçabilité une fois l'instrument retiré de son emballage d'origine.

ÉLIMINATION
Les polissoirs multi-usages Orbis Dental doivent impérativement être stérilisés après utilisation ou, pour les instruments à usage unique, classés comme des instruments biologiquement dangereux, conservés dans un conteneur pour objets coupants adapté et éliminés conformément à la législation en vigueur. Des réglementations spécifiques à chaque pays peuvent s'appliquer. Ne jeter dans les ordures ménagères que les emballages totalement vides conformément à la règlementation officielle.

OBLIGATION DE SIGNALEMENT
Tous les incidents graves survenant en lien avec ce produit doivent impérativement être signalés sans délai au fabricant et aux autorités compétentes.
Dans le cas improbable d'une inhalation, d'une ingestion, d'un contact avec les yeux ou d'incidents similaires, consulter immédiatement un spécialiste médical approprié afin d'atténuer les dommages potentiels.

CE
0123

	Consult instructions for use
CE	**Marking of Conformity Europe**
MD	**Medical Device**
	Legal Manufacturer
EU REP	**European Authorized Representative**
	Importer
REF	**Reference Number**
	Manufacturing Date
	Expiry Date
LOT	**Batch Code**
UDI	**Unique Device Identifier**
	Keep dry
	Keep away from sun light
	Temperature limitation
NON STERILE	**Non-sterile**
	Packaging size
ISO	**ISO Code of instrument:** **000 00 0 000 000 000** **A B C D E F** **A. Material of working part** **B. shank type or bore diameter** **C. overall length** **D. shape** **E. specific characteristics: grit size** **F. nominal size of working part (head diameter)**
max.	**Max. pressure**
H_2O	**Spray H_2O**
132 °C	**Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified**
1/min	**Maximum Speed RPM**
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Distributor

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Plandent Oy
Asentajankatu 6
FI-00880 Helsinki, Finland
www.plandent.com

009130 04.26

ORBIS Dental Polishers

Istruzioni per l'uso **IT**

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.
Conservare per futuro riferimento.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
I gommini sono dispositivi rotanti costituiti da una testa lucidante in gomma di silicone/sintetica impregnata di materiale abrasivo. I gommini sono utilizzati in abbinamento a manipoli dentali per procedure di restauro dentale. I gommini sono disponibili con teste di varie forme e dimensioni, diversi tipi di steli, varie lunghezze e graniglie abrasive.

USO PREVISTO
I gommini sono destinati ad essere utilizzati per il contouring e la lucidatura di strutture dure all'interno della bocca, compresi denti e restauri dentali sia all'interno che all'esterno del cavo orale.

COMPOSIZIONE
Stelo: acciaio inox (può contenere nichel) o polieterimmide (PEI)
Matrice: gomma di silicone o sintetica, pigmenti
Abrasivi: diamanti, carburo di silicio, ossido di alluminio

INDICAZIONI
– Trattamenti dentali che richiedono il contouring o la lucidatura delle strutture dentali dure e dei restauri
– Trattamenti dentali estetici

CONTROINDICAZIONI
Non utilizzare i gommini se il paziente ha un'allergia nota ad uno dei componenti sopra elencati.

ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA
Sicurezza
– Utilizzare dispositivi di protezione individuale durante l'uso o la manipolazione degli strumenti.
– Prima del primo utilizzo e di ogni riutilizzo successivo, gli strumenti devono essere puliti, sterilizzati e controllati in conformità con le istruzioni di ricondizionamento riportate di seguito.
– La Legge Federale permette la vendita del presente dispositivo solo da parte di un medico o su sua prescrizione. I gommini Orbis Dental possono essere utilizzati nel cavo orale del paziente solo da personale specializzato, come ad es. dentisti.
– Non utilizzare strumenti che mostrano segni di usura o danni (ad es. deterioramento, rotazione non concentrica, ecc.). Ne deriverebbe un maggiore rischio di lesioni e rottura, con conseguenze negative sul risultato del lavoro. Gettare gli strumenti che mostrano segni di usura o danni.
– La generazione di calore durante la preparazione può causare danni alla sostanza dentale, alla polpa del dente e alle otturazioni adiacenti.
– Il superamento della velocità massima e/o della pressione di contatto specificate potrebbe generare surriscaldamento e/o danneggiare lo strumento.

Rischi residui
Gli utilizzatori devono essere consapevoli del fatto che qualsiasi intervento dentale nella cavità orale comporta certi rischi. Alcuni sono:

– Distacco del gommino o di parti di esso durante l'uso a cui potrebbe conseguire ingestione o inalazione. Lacerazione o ustione della mucosa.
– Sensibilità post-operatoria/irritazione della gengiva.
– Abrasione eccessiva che potrebbe alterare lucentezza e colori

⚠AVVERTIMENTO
– I gommini Orbis Dental vengono forniti non sterili e devono pertanto essere ricondizionati prima del primo impiego e di ogni utilizzo successivo.
– Usare esclusivamente un detergente/disinfettante idoneo per gommini.
– La disinfezione prolungata può danneggiare il gommino o causarne lo scolorimento.
– Seguire le specifiche del produttore del disinfettante relative alla concentrazione e al tempo di reazione. Assicurarsi che il processo sia efficace.
– Detergenti fortemente acidi e alcalini possono danneggiare lo strumento. Si raccomanda di utilizzare detergenti a pH neutro.
– Usare esclusivamente un detergente contenente un inibitore di corrosione.
– Usare i dispositivi di sterilizzazione secondo la procedura raccomandata dal fabbricante.
– L'essiccazione di contaminanti può pregiudicare la corretta pulizia dello strumento.
– L'esposizione prolungata degli strumenti a contaminanti, ad es. residui di sangue, può causare danni da corrosione.

EFFETTI COLLATERALI / INTERAZIONI
Il produttore non è a conoscenza di effetti collaterali o interazioni.

GRUPPI DI PAZIENTI / UTILIZZATORI
Uso riservato a professionisti odontoiatrici qualificati. Idoneo per tutti i gruppi di pazienti.

PREPARAZIONE
– Utilizzare esclusivamente manipoli e strumenti ineccepibili dal punto di vista tecnico e igienico.
– Gli strumenti devono essere scelti in base a forma, dimensione e tipo e secondo il tipo d'uso.
– Accertarsi che lo strumento sia serrato saldamente al manipolo.

USO CORRETTO
– Le velocità consigliate sono indicate sull'etichetta presente sulla confezione. Non superare la velocità massima indicata.
– Portare lo strumento alla velocità operativa prima di applicarlo all'area da preparare. Verificare che lo strumento ruoti perfettamente centrato e che il raffreddamento ad acqua - se utilizzato - funzioni correttamente (min. 50 ml/min).
– Muovere continuamente lo strumento durante l'uso.
– Per ottenere i risultati migliori, utilizzare i gommini nella sequenza indicata per l'impiego di sistemi di lucidatura multifase.
– Non applicare una pressione superiore a 1,5 N.
– Scegliere il sistema di lucidatura in base all'uso, come indicato nella tabella seguente.

Sistema di lucidatura	Uso
ORBIS for Comp HS-Pol	Compositi microriempiti
ORBIS for Cera. Dia Pre-Pol	Tutte le ceramiche

METODI DI PROVA PER LA CORRETTA APPLICAZIONE
– Controllare la rotazione concentrica
– Il numero di giri del dispositivo rientra nel range di velocità raccomandato

RICONDIZIONAMENTO, PULIZIA, DISINFEZIONE E MANUTENZIONE
Note generali
Le istruzioni di cui sotto sono state convalidate dal fabbricante dei gommini e riscontrate idonee alla preparazione dei gommini per il riutilizzo. È responsabilità dell'addetto al ricondizionamento assicurarsi che il processo di ricondizionamento, effettivamente eseguito utilizzando apparecchiature, materiali e personale nella struttura di ricondizionamento, sia idoneo al conseguimento dei risultati previsti. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo.
Possono applicarsi specifiche normative nazionali in materia di ricondizionamento e igiene. L'addetto al ricondizionamento è tenuto ad attenersi alle normative locali.

Limitazioni del ricondizionamento
Cicli ripetuti di ricondizionamento hanno un effetto minimo sugli strumenti. La fine della vita utile di uno strumento è determinata dall'usura e da danni subiti durante l'uso. Gli strumenti che mostrano segni di usura o danni devono essere scartati immediatamente e smaltiti in modo corretto.

Istruzioni
Luogo d'impiego
Rimuovere le tracce di contaminazione superficiale subito dopo l'uso sul paziente, quindi riporre lo strumento in un recipiente.

Stoccaggio e trasporto
Trasportare gli strumenti in un recipiente chiuso nell'area di ricondizionamento e iniziare la pulizia immediatamente.

Trattamento preliminare
1. Per la pulizia preliminare, collocare gli strumenti in un bagno contenente un detergente enzimatico idoneo. Verificare che gli strumenti siano completamente coperti dal detergente e che non vengano a contatto tra loro.
2. Rimuovere eventuali residui con una spazzola morbida. Prestare particolare attenzione a pulire le aree di difficile accesso degli strumenti e a non disperdere germi patogeni durante l'operazione.
3. Prelevare gli strumenti dal detergente e sciacquarli con acqua fredda per 2 minuti, quindi asciugarli con aria compressa.

Pulizia a ultrasuoni
1. Riempire il dispositivo a ultrasuoni con un detergente enzimatico idoneo.
2. Collocare gli strumenti in un apposito porta-strumenti per evitare danni e garantire la pulizia e la disinfezione di tutte le superfici. Inserire il porta-strumenti nel dispositivo a ultrasuoni, verificando che gli strumenti siano completamente immersi nel detergente.
3. Avviare il dispositivo a ultrasuoni e trattare gli strumenti per 10 minuti.
4. Prelevare gli strumenti dal dispositivo a ultrasuoni al termine del programma.
5. Sciacquarli sotto acqua fredda per 2 minuti e asciugarli con aria compressa.

Manutenzione, ispezione e prove
– Ispezione visiva per verificare la pulizia e l'integrità, se necessario con l'ausilio di una lente d'ingrandimento.
– In presenza di contaminazione visibile, il processo deve essere ripetuto.

⚠ **I gommini possono essere sterilizzati correttamente soltanto se sono stati perfettamente puliti e sono privi di contaminazioni visibili.**

Confezionamento per la sterilizzazione
Confezionare gli strumenti in buste idonee alla sterilizzazione (ad es. buste autoadesive di SPSmedical).

Sterilizzazione
Dispositivo: sterilizzatrice conforme a DIN EN 285 o piccola sterilizzatrice a vapore conforme a DIN EN 13060, processo di tipo B o ANSI/AAMI ST55.

Processo: sterilizzazione a vapore con pre-vuoto frazionato, 132 °C (270 °F) (parametro di validazione) o 134 °C con tempo di permanenza ed essiccazione indicati dal fabbricante della sterilizzatrice (es. 4 e 20 minuti).

1. Porre i prodotti confezionati nella camera di sterilizzazione.
2. Avviare il programma.
3. Al termine del programma rimuovere i prodotti e lasciarli raffreddare.
4. Successivamente controllare che la confezione non presenti danni. La confezione difettosa deve essere considerata non sterile.

⚠ **Gli strumenti non sono idonei alla sterilizzazione ad aria calda o in chemiclave.**

Stoccaggio dopo la sterilizzazione
Conservare gli strumenti sterilizzati confezionati e protetti da ricontaminazione nella busta di sterilizzazione fino al momento dell'uso.

CONSERVAZIONE / SCADENZA
Data di scadenza: vedere la confezione
Temperatura di stoccaggio: 2-28 °C (36-82 °F)

Conservare in ambiente asciutto. Proteggere dall'esposizione alla luce solare diretta o a fonti di calore. Evitare fluttuazioni estreme della temperatura. Conservare nella confezione originale fino al primo utilizzo per agevolare l'identificazione e la rintracciabilità. Garantire l'identificazione e la rintracciabilità anche dopo il prelievo dello strumento dalla sua confezione originale.

SMALTIMENTO
I gommini multiuso Orbis Dental devono essere sterilizzati dopo l'uso oppure, in caso di strumenti monouso classificati a rischio biologico, riposti in idonei contenitori per strumenti taglienti e smaltiti in accordo con le normative locali. Possono applicarsi specifiche normative nazionali. Smaltire soltanto le confezioni completamente svuotate insieme ai rifiuti domestici, nel rispetto delle normative ufficiali.

OBBLIGO DI SEGNALAZIONE
Tutti gli incidenti gravi che si verificano con questo prodotto devono essere immediatamente segnalati al fabbricante e all'autorità competente.
Nell'improbabile evento di inalazione, ingestione, contatto con gli occhi o incidenti simili, rivolgersi immediatamente a un medico specialista per ridurre i potenziali danni.

CE
0123

	Consult instructions for use
CE	**Marking of Conformity Europe**
MD	**Medical Device**
	Legal Manufacturer
EU REP	**European Authorized Representative**
	Importer
REF	**Reference Number**
	Manufacturing Date
	Expiry Date
LOT	**Batch Code**
UDI	**Unique Device Identifier**
	Keep dry
	Keep away from sun light
	Temperature limitation
NON STERILE	**Non-sterile**
	Packaging size
ISO	**ISO Code of instrument:** **000 00 0 000 000 000** **A B C D E F** **A. Material of working part** **B. shank type or bore diameter** **C. overall length** **D. shape** **E. specific characteristics: grit size** **F. nominal size of working part (head diameter)**
max.	**Max. pressure**
H_2O	**Spray H_2O**
132 °C	**Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified**
1/min	**Maximum Speed RPM**
	Caution. Please follow general application and safety instructions
REF	**Distributor**

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Plandent Oy
Asentajankatu 6
FI-00880 Helsinki, Finland
www.plandent.com

009130 04.26

ORBIS Dental Polishers

Instrucciones de uso **ES**

Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Consérvelas para su posterior consulta.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
Los pulidores son instrumentos rotatorios formados por una cabeza pulidora de goma de silicona/sintética impregnada con material abrasivo. Los pulidores se utilizan en combinación con las piezas de mano dentales en los procedimientos restauradores. Los pulidores están disponibles en diferentes formas y tamaños de cabeza, tipos y longitudes de vástago y granos abrasivos.

USO PREVISTO
Los pulidores están previstos para su uso en el contorneado de precisión y el pulido de estructuras duras de la boca, como dientes y restauraciones dentales, tanto intra como extraoralmente.

COMPOSICIÓN
Vástago: acero inoxidable (muchos contienen níquel) o polieterimida (PEI)
Matriz: goma de silicona o sintética, pigmentos
Abrasivos: diamantes, carburo de silicona, óxido de aluminio

INDICACIONES
- Tratamientos dentales en los hay que contornear o pulir las estructuras duras del diente y las restauraciones
- Tratamientos dentales cosméticos

CONTRAINDICACIÓN
No usar los pulidores si el paciente tiene alergia conocida a uno de los componentes arriba mencionados.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD
Seguridad
- Use equipo de protección individual mientras utiliza o manipula los instrumentos.
- Los instrumentos deben limpiarse, esterilizarse y comprobarse de acuerdo con las siguientes instrucciones de reprocesamiento antes del primer uso y de todos los usos posteriores.
- Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto a profesionales sanitarios o bien por prescripción de estos. Solo el personal especializado, como los dentistas, debe utilizar los pulidores Orbis Dental en la boca del paciente.
- No utilice los instrumentos con signos de desgaste o dañados (por ejemplo, deteriorados, rotación no concéntrica, etc.). Esto aumenta el riesgo de lesiones y de rotura, y puede influir negativamente en el resultado final. Los instrumentos con signos de desgaste o dañados deben ser desechados.
- La generación de calor durante la preparación puede dañar la estructura dental, la pulpa y las restauraciones adyacentes.
- Exceder la velocidad máxima especificada y/o la presión de contacto puede producir un exceso de calor o dañar el instrumento.

Riesgos residuales
Los usuarios deben tener en cuenta que cualquier intervención en la cavidad bucal implica ciertos riesgos. Algunos de estos riesgos son:

- Desprendimiento del pulidor o de partes de él durante el uso, y su posible ingestión o inhalación. Cortes o quemaduras en la mucosa.
- Sensibilidad postoperatoria/irritación de la encía.
- Abrasión excesiva que podría causar cambios en el brillo o en el color

⚠ADVERTENCIA
- Los pulidores Orbis Dental se suministran sin esterilizar y deben reprocesarse antes de su primer uso y de todos los usos posteriores.
- Use solo un agente de limpieza/desinfectante adecuado para pulidores.
- Una desinfección prolongada puede dañar el pulidor o provocar su decoloración.
- Siga las especificaciones del fabricante del desinfectante relativas a la concentración y el tiempo de reacción. Asegúrese de que el proceso es eficaz.
- Los agentes de limpieza muy ácidos o muy alcalinos pueden dañar el instrumento. Se recomienda usar productos de limpieza de pH neutro.
- Utilice un agente de limpieza con un inhibidor de corrosión.
- Utilice los dispositivos de esterilización conforme al procedimiento recomendado por el fabricante.
- Si los contaminantes se secan, podrían interferir en la correcta limpieza del instrumento.
- La exposición prolongada de los instrumentos a los contaminantes, como residuos de sangre, puede producir daños por corrosión.

EFECTOS SECUNDARIOS/INTERACCIONES
El fabricante no tiene constancia de ningún efecto secundario ni interacción.

GRUPO DE USUARIOS/PACIENTES
Para el uso solo por profesionales dentales. Es adecuado para todos los grupos de pacientes.

PREPARACIÓN
- Utilice únicamente piezas de mano e instrumentos con un perfecto funcionamiento técnico y una higiene perfecta.
- La forma, tamaño y tipo de los instrumentos debe seleccionarse según el tipo de aplicación.
- Asegúrese de que el instrumento esté conectado a la pieza de mano de forma segura.

USO ADECUADO
- Las velocidades recomendadas aparecen indicadas en la etiqueta del embalaje. No supere la velocidad máxima indicada.
- Antes de aplicar el instrumento a la zona de la preparación, póngalo en velocidad de trabajo. Asegúrese de que el instrumento rota sin inestabilidad, y que la refrigeración con agua, si se utiliza, funciona correctamente (mín. 50 ml/min).
- Durante su uso, mueva el instrumento continuamente.
- Si utiliza sistemas de pulido de varias fases, use los pulidores en la secuencia recomendada para conseguir los mejores resultados.
- No aplique una presión superior a 1,5 N.
- Seleccione el sistema de pulido de acuerdo con la aplicación, tal como se indica en la tabla más abajo.

Sistema de pulido	Aplicación
ORBIS for Comp HS-Pol	Composites de microrrelleno
ORBIS for Cera. Dia Pre-Pol	Todas las cerámicas

MÉTODO DE PRUEBA PARA LA APLICACIÓN CORRECTA
- Compruebe que la rotación es concéntrica
- Las r. p. m. del dispositivo están dentro del intervalo de velocidad recomendado

REPROCESAMIENTO, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y MANTENIMIENTO
Indicaciones generales
Las instrucciones más abajo han sido validadas por el fabricante de los pulidores como adecuadas para el reprocesamiento de un pulidor para su reutilización. Sigue siendo responsabilidad del encargado del procesamiento garantizar que el procesamiento, tal y como se realiza utilizando equipos, materiales y personal en las instalaciones dedicadas a tal fin, dé el resultado esperado. Para ello se necesita verificación o validación y supervisión rutinaria del proceso.
Podrán aplicarse normativas nacionales específicas del país sobre reprocesamiento e higiene. La persona encargada de reprocesar el producto es responsable de cumplir con las normativas locales.

Limitaciones del reprocesamiento
La repetición de los reprocesamientos tiene una influencia mínima en los instrumentos. El final de la vida útil viene determinado por el desgaste y el daño del instrumento debido al uso. Los instrumentos con signos de desgaste o dañados deben descartarse de inmediato y eliminarse de manera adecuada.

Instrucciones
Lugar de uso
Elimine la contaminación de la superficie inmediatamente después del uso en el paciente. A continuación, coloque el instrumento en el recipiente.

Almacenamiento y transporte
Transporte los instrumentos hasta el centro de reprocesamiento en un recipiente cerrado y comience con su limpieza de manera inmediata.

Pretratamiento
1. Para la limpieza previa, ponga los instrumentos en un baño con un agente limpiador enzimático adecuado. Asegúrese de que los instrumentos están totalmente cubiertos por el agente limpiador y no se tocan entre sí.
2. Retire los residuos remanentes con un cepillo suave. Debe prestarse especial atención para garantizar que las áreas de difícil acceso de los instrumentos se limpian, y que no se propagan los gérmenes mediante la utilización de aerosol.
3. Saque los instrumentos del agente limpiador, aclárelos 2 minutos con agua fría y seque con aire comprimido.

Limpieza ultrasónica
1. Llene el dispositivo ultrasónico con un agente limpiador enzimático adecuado.
2. Introduzca los instrumentos en un soporte adecuado para evitar que se produzcan daños y garantizar que todas las superficies queden limpias y desinfectadas. Introduzca el soporte con los instrumentos en el dispositivo ultrasónico y asegúrese de que quede totalmente sumergido en el producto de limpieza.
3. Inicie la unidad ultrasónica y trate los instrumentos durante 10 minutos.
4. Saque los instrumentos de la unidad ultrasónica al finalizar el programa.
5. Aclare bajo el chorro de agua fría durante dos minutos y seque con aire comprimido.

Mantenimiento, inspección y prueba
- Inspección visual de limpieza e integridad, utilizando aumento en caso necesario.
- En caso de contaminación visible, deberá repetirse el proceso.

⚠ **Los pulidores no se pueden esterilizar adecuadamente si no están totalmente limpios y sin contaminación visible.**

Empaquetado para la esterilización
Guarde los instrumentos en bolsas adecuadas para la esterilización (p. ej., bolsas autoadhesivas de SPSmedical).

Esterilización
Dispositivo: autoclave conforme a la norma DIN EN 285 o autoclave pequeño conforme a la norma DIN EN 13060, proceso de tipo B o ANSI/AAMI ST55.

Proceso: esterilización con vapor con prevacío fraccionado, 132 °C (270 °F) (parámetro de validación) o 134 °C cumpliendo con los tiempos de mantenimiento y de secado del fabricante del autoclave (p. ej., 4 y 20 minutos).

1. Coloque los productos empaquetados en la cámara de esterilización.
2. Inicie el programa.
3. Saque los instrumentos al final del programa y deje que se enfríen.
4. A continuación compruebe si el empaquetado está dañado. Los empaquetados defectuosos deben contemplarse como no estériles.

⚠ **Los instrumentos no son adecuados para la esterilización con aire caliente o en quimiclaves.**

Almacenamiento tras la esterilización
Conserve el instrumento esterilizado, envasado y protegido de la recontaminación en la bolsa de esterilización hasta su siguiente uso.

CADUCIDAD Y CONSERVACIÓN
Fecha de caducidad: consulte el embalaje
Temperatura de almacenamiento: 2-28 °C (36-82 °F)

Conservar en un entorno seco. Evite la exposición a la luz solar o a cualquier fuente de calor. Evite las fluctuaciones extremas de temperatura. Conservar en su envase original hasta su primer uso para facilitar la identificación y trazabilidad. Asegurar la identificación y trazabilidad después de sacar el instrumento de su envase original.

ELIMINACIÓN
Los pulidores reutilizables Orbis Dental se deben esterilizar después del uso o, en el caso de los instrumentos desechables clasificados como biopeligrosos, almacenar en un contenedor adecuado para objetos punzantes y eliminar de acuerdo con la normativa correspondiente. Podrán aplicarse normativas nacionales específicas del país. Desechar con la basura doméstica únicamente envases completamente vacíos de acuerdo con la normativa oficial.

OBLIGACIÓN DE NOTIFICACIÓN
Todos los incidentes graves ocurridos en relación con este producto deberán notificarse de inmediato al fabricante y a las autoridades competentes.
En el caso poco probable de inhalación, ingestión, contacto con los ojos o incidentes parecidos, acudir inmediatamente al especialista para atenuar los posibles daños.

CE
0123

	Consult instructions for use
CE	**Marking of Conformity Europe**
MD	**Medical Device**
	Legal Manufacturer
EU REP	**European Authorized Representative**
	Importer
REF	**Reference Number**
	Manufacturing Date
	Expiry Date
LOT	**Batch Code**
UDI	**Unique Device Identifier**
	Keep dry
	Keep away from sun light
	Temperature limitation
NON STERILE	**Non-sterile**
	Packaging size
ISO	**ISO Code of instrument:** **000 00 0 000 000 000** **A B C D E F** **A. Material of working part** **B. shank type or bore diameter** **C. overall length** **D. shape** **E. specific characteristics: grit size** **F. nominal size of working part (head diameter)**
max.	**Max. pressure**
H_2O	**Spray H_2O**
132 °C	**Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified**
1/min	**Maximum Speed RPM**
	Caution. Please follow general application and safety instructions
REF	**Distributor**

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Plandent Oy
Asentajankatu 6
FI-00880 Helsinki, Finland
www.plandent.com

009130 04.26

ORBIS Dental Polishers

Instruções de utilização **PT**

Ler atentamente as instruções de utilização antes de usar o produto. Guardar para consulta posterior.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
Os polidores são dispositivos rotativos compostos por uma cabeça de polimento de silicone/borracha sintética impregnada de material abrasivo. Os polidores são usados juntamente com peças de mão dentárias para procedimentos de restauração dentária. Os polidores estão disponíveis em diversas formas e tamanhos de cabeça, tipos e comprimentos de encabadouro, bem como vários grãos abrasivos.

UTILIZAÇÃO PREVISTA
Os polidores destinam-se a ser usados para o contorno fino e o polimento de estruturas duras na boca, incluindo dentes e restaurações dentárias, intra ou extraoralmente.

COMPOSIÇÃO
Encabadouro: aço inoxidável (pode conter níquel) ou polieterimida (PEI)
Matriz: silicone ou borracha sintética, pigmentos
Abrasivos: diamantes, carboneto de silício, óxido de alumínio

INDICAÇÕES
- Tratamentos dentários que exijam o contorno ou o polimento das estruturas duras do dente e das restaurações
- Tratamentos dentários cosméticos

CONTRAINDICAÇÃO
Se o paciente tiver alergias conhecidas a algum dos componentes acima, os polidores não devem ser usados.

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA
Segurança
- Usar equipamento de proteção individual durante a utilização ou o manuseamento dos instrumentos.
- Antes da primeira utilização e de cada uma das utilizações seguintes, os instrumentos têm de ser limpos, esterilizados e verificados de acordo com as instruções de reprocessamento abaixo.
- A legislação federal americana restringe a venda deste dispositivo a prestadores de cuidados de saúde licenciados ou por ordem destes. A utilização dos polidores Orbis Dental na boca do paciente só pode ser feita por pessoal especializado, como dentistas.
- Não usar instrumentos com sinais de desgaste ou danificados (p. ex., deteriorados, com rotação excêntrica, etc.). Isso aumenta o risco de ferimentos e ruturas, e pode prejudicar o resultado do trabalho. Os instrumentos com sinais de desgaste ou danos devem ser eliminados.
- A geração de calor durante a preparação pode provocar danos na substância dentária, na polpa e nas obturações adjacentes.
- Ultrapassar a velocidade e/ou a pressão de contacto máxima especificada pode criar calor excessivo e/ou danificar o instrumento.

Riscos residuais
Os utilizadores devem estar cientes de que as intervenções dentárias na cavidade oral implicam determinados riscos. Alguns destes riscos são:

- Desprendimento do polidor ou de partes dele durante a utilização, podendo resultar em ingestão ou inalação. Laceração ou queimadura da mucosa.
- Sensibilidade pós-operatória/irritação da gengiva.
- Abrasão desproporcionada, podendo resultar em alterações do brilho ou da cor

⚠ATENÇÃO
- Os polidores Orbis Dental são fornecidos não-estéreis e têm de ser reprocessados antes da primeira utilização e de cada uma das seguintes.
- Usar apenas um agente de limpeza/desinfetante adequado para polidores.
- Uma desinfeção prolongada pode danificar o polidor ou causar descoloração.
- Seguir as especificações do fabricante do desinfetante relativamente à concentração e ao tempo de reação. Assegurar a eficácia do processo.
- Agentes de limpeza extremamente acídicos ou alcalinos podem danificar o instrumento. Recomenda-se a utilização de agentes de limpeza de pH neutro.
- Usar um agente de limpeza que contenha um agente inibidor de corrosão.
- Usar os dispositivos de esterilização de acordo com o procedimento recomendado pelo fabricante.
- A secagem dos contaminantes pode impedir uma boa limpeza do instrumento.
- A exposição prolongada dos instrumentos a contaminantes, como resíduos de sangue, pode provocar danos por corrosão.

EFEITOS SECUNDÁRIOS/INTERAÇÕES
O fabricante não tem conhecimento de efeitos secundários ou interações.

GRUPO DE UTILIZADORES/PACIENTES
Utilização reservada a profissionais na área da odontologia. Indicado para todos os grupos de pacientes.

PREPARAÇÃO
- Usar apenas peças de mão e instrumentos em perfeitas condições técnicas e higiénicas.
- Os instrumentos têm de ser selecionados tendo em conta a forma, o tamanho e o tipo e de acordo com a aplicação em causa.
- Verifique se o instrumento está bem fixado à peça de mão.

UTILIZAÇÃO DEVIDA
- As velocidades recomendadas estão indicadas no rótulo da embalagem. Não exceder a velocidade máxima indicada.
- Antes de aplicar o instrumento no local de preparação, defini-lo para a velocidade de trabalho. Verificar se o instrumento roda uniformemente e se o arrefecimento a água, se aplicado, funciona bem (mín. 50 ml/min).
- Durante a utilização, mover continuamente o instrumento.
- Para alcançar os melhores resultados, usar os polidores pela ordem indicada, no caso de serem usados sistemas de polimento multifásicos.
- Não aplicar uma pressão superior a 1,5 N.
- Escolher o sistema de polimento de acordo com a aplicação, conforme abaixo indicado.

Sistema de polimento	Aplicação
ORBIS for Comp HS-Pol	Compósitos com microcargas
ORBIS for Cera. Dia Pre-Pol	Todas as cerâmicas

MÉTODO PARA TESTAR A APLICAÇÃO CORRETA
- Verificar quanto a rotação concêntrica
- rpm do dispositivo dentro dos limites de velocidade recomendados

REPROCESSAMENTO, LIMPEZA, DESINFEÇÃO E MANUTENÇÃO
Observações gerais
As instruções abaixo foram validadas pelo fabricante dos polidores como sendo adequadas para a preparação de um polidor para reutilização. Continua a ser da responsabilidade do processador assegurar que o processamento, tal como efetivamente realizado utilizando o equipamento, materiais e pessoal nas instalações de processamento, atinja o resultado desejado. Isto exige verificação e/ou validação e monitorização de rotina do processo.
Podem aplicar-se regulamentos especiais específicos do país relativamente ao reprocessamento e à higiene. O reprocessador é responsável pelo cumprimento dos regulamentos locais.

Limitações de reprocessamento
O reprocessamento repetido tem um efeito mínimo nos instrumentos. O fim da vida útil é determinado pelo desgaste e pelos danos do instrumento devido à utilização. Os instrumentos com sinais de desgaste ou danificados têm de ser imediatamente postos de parte e devidamente eliminados.

Instruções
Local de utilização
Eliminar a contaminação à superfície imediatamente depois da utilização no paciente e colocar o instrumento no recipiente.

Armazenamento e transporte
Transportar os instrumentos num recipiente fechado até ao local de reprocessamento e iniciar imediatamente a limpeza.

Pré-tratamento
1. Para a pré-limpeza, colocar os instrumentos num banho com um agente de limpeza enzimático adequado. Os instrumentos têm de ficar completamente submersos no agente de limpeza e não podem tocar uns nos outros.
2. Eliminar os resíduos com uma escova macia. Dedicar especial atenção às áreas de difícil acesso dos instrumentos, para garantir que ficam limpas e evitar a disseminação de germes por pulverização.
3. Remover os instrumentos do agente de limpeza e enxaguá-los com água fria durante 2 minutos e secar com ar comprimido.

Limpeza ultrassónica
1. Encher o aparelho ultrassónico com um agente de limpeza enzimático adequado.
2. Colocar os instrumentos num suporte para instrumentos adequado, para evitar danos e garantir que todas as superfícies são limpas e desinfetadas. Colocar o suporte para instrumentos com os instrumentos no aparelho ultrassónico e assegurar que ficam completamente submersos no agente de limpeza.
3. Ligar o aparelho ultrassónico e tratar os instrumentos durante 10 minutos.
4. Remover os instrumentos do aparelho ultrassónico no final do programa.
5. Enxaguar com água fria durante 2 minutos e secar com ar comprimido.

Manutenção, inspeção e teste
- Inspecionar visualmente quanto a limpeza e integridade, se necessário, recorrendo a uma lupa.
- Se houver contaminação visível, o processo tem de ser repetido.

⚠ **Os polidores só podem ficar devidamente esterilizados se tiverem sido bem limpos e não apresentarem sinais de contaminação.**

Embalamento para a esterilização
Embalar os instrumentos em sacos adequados para a esterilização (p. ex., sacos autocolantes da SPSmedical).

Esterilização
Dispositivo: esterilizador em conformidade com a norma DIN EN 285 ou esterilizador a vapor pequeno em conformidade com a norma DIN EN 13060, processo tipo B ou ANSI/AAMI ST55.

Processo: esterilização a vapor com pré-vácuo fracionado, 132 °C (270 °F) (parâmetro de validação) ou 134 °C com tempos de espera e secagem de acordo com o fabricante do esterilizador (p. ex., 4 e 20 minutos).

1. Colocar os produtos embalados na câmara de esterilização.
2. Iniciar o programa.
3. Remover os produtos no fim do programa e deixá-los arrefecer.
4. Verificar a embalagem quanto a danos. As embalagens com falhas devem ser consideradas não-estéreis.

⚠ **Os instrumentos não são adequados para esterilização a ar quente ou em quimiclave.**

Armazenamento depois da esterilização
Guardar o instrumento esterilizado embalado e protegido da recontaminação dentro do saco de esterilização até à sua utilização.

PRAZO DE VALIDADE/ARMAZENAMENTO
Prazo de validade: ver embalagem
Temperatura de armazenamento: 2-28 °C (36-82 °F)

Guardar em ambiente seco. Proteger da exposição ao calor e à luz solar. Evitar flutuações extremas de temperatura. Guardar na embalagem original até à primeira utilização, para facilitar a identificação e a rastreabilidade. Assegurar a identificação e a rastreabilidade depois de retirar o instrumento da embalagem original.

ELIMINAÇÃO
Os polidores multiusos Orbis Dental têm de ser esterilizados depois de usados ou, no caso de instrumentos descartáveis classificados como representando um perigo biológico, guardados num contentor de cortoperfurantes adequado e eliminados de acordo com a legislação aplicável. Podem aplicar-se regulamentos especiais específicos do país. Eliminar apenas embalagens completamente vazias juntamente com o lixo doméstico, em conformidade com os regulamentos oficiais.

OBRIGAÇÃO DE COMUNICAÇÃO
Todos os incidentes graves ocorridos em conjugação com este produto têm de ser imediatamente comunicados ao fabricante e às autoridades competentes.
No caso improvável de inalação, ingestão, contacto com os olhos ou incidentes do género, procurar imediatamente ajuda médica de um especialista para mitigar eventuais malefícios.

CE
0123

	Consult instructions for use
CE	**Marking of Conformity Europe**
MD	**Medical Device**
	Legal Manufacturer
EU REP	**European Authorized Representative**
	Importer
REF	**Reference Number**
	Manufacturing Date
	Expiry Date
LOT	**Batch Code**
UDI	**Unique Device Identifier**
	Keep dry
	Keep away from sun light
	Temperature limitation
NON STERILE	**Non-sterile**
	Packaging size
ISO	**ISO Code of instrument:** **000 00 0 000 000 000** **A B C D E F** **A. Material of working part** **B. shank type or bore diameter** **C. overall length** **D. shape** **E. specific characteristics: grit size** **F. nominal size of working part (head diameter)**
max.	**Max. pressure**
H_2O	**Spray H_2O**
132 °C	**Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified**
1/min	**Maximum Speed RPM**
	Caution. Please follow general application and safety instructions
REF	**Distributor**

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Plandent Oy
Asentajankatu 6
FI-00880 Helsinki, Finland
www.plandent.com

009130 04.26

ORBIS Dental Polishers

Brugsanvisning **DA**

Læs denne brugsanvisning grundigt, før produktet anvendes.
Skal opbevares til senere brug.

PRODUKTBESKRIVELSE
Poleringsspidser er roterende enheder, der består af et poleringshoved i silikonegummi/syntetisk gummi med et slibemateriale. Poleringsspidserne anvendes sammen med dentale håndstykker til tandrestaureringsprocedurer. Poleringsspidserne fås med forskellige hovedformer og -størrelser, skafttyper og længder samt slibekorn.

TILSIGTET ANVENDELSE
Poleringsspidserne er beregnet til at blive brugt til detaljeret konturering og polering af hårde strukturer i munden, herunder tænder og tandrestaureringer både intraoralt og ekstraoralt.

SAMMENSÆTNING
Skaft: rustfrit stål (kan indeholde nikkel) eller polyetherimid (PEI)
Matrix: silikone eller syntetisk gummi, pigmenter
Slibemateriale: diamanter, siliciumcarbid, aluminiumoxid

INDIKATIONER
– Tandbehandlinger, der kræver konturering eller polering af de hårde tandstrukturer og restaureringer
– Kosmetiske tandbehandlinger

KONTRAINDIKATIONER
Hvis en patient har en kendt allergi over for nogle af ovennævnte komponenter, bør poleringsspidserne ikke bruges.

SIKKERHEDSANVISNINGER
Sikkerhed
– Anvend personlige værnemidler under anvendelse eller håndtering af instrumenterne.
– Instrumenterne skal rengøres, steriliseres og tjekkes i overensstemmelse med nedenstående anvisninger til oparbejdning inden den første anvendelse og før hver efterfølgende anvendelse.
– Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller på ordre af en læge eller tandlæge. Brugen af Orbis Dental poleringsspidser i patientens mund må kun foretages af specialpersonale såsom tandlæger.
– Brug ikke instrumenter, der viser tegn på slitage eller beskadigelse (dvs. forringelse, ikke-koncentrisk rotation osv.). Dette øger risikoen for skader samt brud og kan have en negativ effekt på resultatet af arbejdet. Instrumenter, der viser tegn på slitage eller beskadigelse, skal bortskaffes.
– Varmegenerering under klargøring kan føre til skade på tanden, pulpa og tilstødende fyldninger.
– Overskridelse af den maksimale specificerede hastighed og/eller kontakttryk kan resultere i overdreven varmegenerering og/eller beskadigelse af instrumentet.

Restrisici
Brugerne skal være opmærksomme på, at enhver tandbehandling i mundhulen indebærer visse risici. Nogle af disse risici er:

– Frigørelse af poleringsspidsen eller dele af denne under brug, som kan føre til indtagelse eller inhalation. Rifter eller forbrændinger i slimhinden.
– Postoperativ følsomhed/irritation i tandkødet.
– Disproportioneret slibning, der kan føre til ændringer i glans eller farve.

⚠ADVARSEL
– Orbis Dental poleringsspidser leveres usterile og skal klargøres inden den første anvendelse og før hver efterfølgende anvendelse.
– Brug kun et rengøringsmiddel/desinfektionsmiddel, der er egnet til poleringsspidser.
– Længerevarende desinfektion kan beskadige poleringsspidsen eller forårsage misfarvning.
– Følg specifikationerne fra producenten af desinfektionsmidlet for så vidt angår koncentration og reaktionstid. Sørg for, at processen er effektiv.
– Stærkt syreholdige og alkaliske rengøringsmidler kan beskadige instrumentet. Det anbefales at bruge pH-neutrale rengøringsmidler.
– Brug et rengøringsmiddel, der indeholder en korrosionsinhibitor.
– Brug steriliseringsenheder i henhold til producentens anbefalede procedure.
– Indtørringen af kontaminanter kan hindre korrekt rengøring af instrumentet.
– Hvis instrumenterne gennem længere tid eksponeres over for kontaminanter såsom blodrester, kan det føre til korrosionsbeskadigelse.

BIVIRKNINGER/INTERAKTIONER
Producenten kender ikke til nogen bivirkninger eller interaktioner.

BRUGER-/PATIENTGRUPPE
Må kun anvendes af tandlæger. Egnet til alle patientgrupper.

FORBEREDELSE
– Brug kun teknisk og hygiejnisk perfekte håndstykker og instrumenter.
– Instrumenterne skal vælges baseret på form, størrelse og type i henhold til den måde, det skal anvendes på.
– Sørg for, at instrumentet er forsvarligt tilsluttet håndstykket.

KORREKT ANVENDELSE
– De anbefalede hastigheder er angivet på etiketten på emballagen. Den angivne maksimalhastighed må ikke overskrides.
– Før du påfører instrumentet på klargøringsstedet, skal du bringe det op til arbejdshastighed. Sørg for, at instrumentet roterer uden ubalance, og at vandkølingen – hvis den anvendes – fungerer korrekt (min. 50 ml/min).
– Under brug skal du flytte instrumentet kontinuerligt.
– For at opnå de bedste resultater skal du bruge poleringsspidserne i den angivne rækkefølge, når du bruger poleringssystemer med flere faser.
– Undgå at påføre tryk på over 1,5 N.
– Vælg poleringssystemet i henhold til anvendelsesformålet som angivet i tabellen nedenfor.

Poleringssystem	Anvendelse
ORBIS for Comp HS-Pol	Mikrofyldte kompositmaterialer
ORBIS for Cera. Dia Pre-Pol	Alle keramikmaterialer

TESTMETODE TIL KORREKT APPLICERING
– Kontrollér den koncentriske rotation
– Enhedens o/m inden for det anbefalede hastighedsområde

OPARBEJDNING, RENGØRING, DESINFEKTION OG VEDLIGEHOLDELSE
Generelle bemærkninger
Nedenstående anvisninger er blevet valideret af producenten af poleringsspidserne som værende i stand til at klargøre en poleringsspids til genbrug. Ansvaret for, at klargøringen har det ønskede resultat, forbliver hos personen, der udfører denne ved hjælp af udstyr, materialer og personale på klargøringsstedet. Dette kræver verifikation og/eller validering og rutinemæssig overvågning af processen.
Der kan gælde særlige landespecifikke bestemmelser mht. oparbejdning og hygiejne. Personen, der er ansvarlig for klargøringen, skal overholde de lokale bestemmelser.

Begrænsninger ved oparbejdning
Gentagen oparbejdning har en minimal effekt på instrumenterne. Brugsophør bestemmes af slid og beskadigelse af instrumentet under anvendelsen. Instrumenter, der viser tegn på slitage eller beskadigelse, må ikke længere bruges og skal bortskaffes korrekt.

Anvisninger
Anvendelsessted
Fjern overfladekontaminering umiddelbart efter brug på patienten, og anbring derefter instrumentet i beholderen.

Opbevaring og transport
Transportér instrumenterne i en lukket beholder til klargøringsstedet, og begynd straks rengøringen.

Forbehandling
1. Til forrensning skal du placere instrumenterne i et bad med et egnet enzymatisk rengøringsmiddel. Sørg for, at instrumenterne er helt dækket af rengøringsmidlet og ikke kommer i kontakt med hinanden.
2. Fjern de resterende rester med en blød børste. Man skal være særlig opmærksom for at sikre, at instrumentets vanskeligt tilgængelige områder renses, og at spredning af bakterier gennem sprøjtning forhindres.
3. Fjern instrumenterne fra rengøringsmidlet, skyl med koldt vand i 2 minutter, og tør med trykluft.

Ultralydsrensning
1. Fyld ultralydsenheden med et passende enzymatisk rengøringsmiddel.
2. Sæt instrumenterne i en egnet instrumentholder for at undgå beskadigelse, og sørg for, at alle overflader er rene og desinficerede. Sæt instrumentholderen med instrumenter i ultralydsenheden, og sørg for, at den er helt nedsænket i rengøringsmidlet.
3. Start ultralydsenheden, og behandl instrumenterne i 10 minutter.
4. Fjern instrumenterne fra ultralydsenheden, når programmet er slut.
5. Skyl under koldt vand i 2 minutter, og tør med trykluft.

Vedligeholdelse, inspektion og afprøvning
– Visuel inspektion med hensyn til renlighed og integritet ved hjælp af forstørrelse om nødvendigt.
– I tilfælde af synlig forurening skal processen gentages.

⚠ **Poleringsspidser kan ikke steriliseres korrekt, medmindre de er blevet grundigt rengjort og er fri for visuel forurening.**

Pakning inden sterilisering
Pak instrumenter i poser, der er egnede til sterilisering (f.eks. selvklæbende poser fra SPSmedical).

Sterilisering
Enhed: Sterilisator i henhold til DIN EN 285 eller lille dampsterilisator i henhold til DIN EN 13060, type B-proces eller ANSI/AAMI ST55.

Proces: Dampsterilisering med fraktioneret forvakuum, 132 °C (270 °F) (valideringsparameter) eller 134 °C med holde- og tørretid i henhold til anvisningerne fra producenten af sterilisatoren (f.eks. 4 og 20 minutter).

1. Anbring de pakkede produkter i steriliseringskammeret.
2. Start programmet.
3. Fjern produkterne, når programmet er slut, og lad dem køle af.
4. Kontrollér dernæst emballagen for eventuelle skader. Beskadiget emballage skal betragtes som ikke-steril.

⚠ **Instrumenterne er ikke egnede til sterilisering med varm luft eller i kemiklaver.**

Opbevaring efter sterilisering
Opbevar det steriliserede instrument pakket ind og beskyttet mod ny kontaminering i steriliseringsposen indtil brug.

HOLDBARHED/OPBEVARING
Udløbsdato: Se emballage
Opbevaringstemperatur: 2-28 °C (36-82 °F)

Opbevares tørt. Skal beskyttes mod varme og sollys. Undgå ekstreme temperaturudsving. Opbevares i den originale emballage indtil første anvendelse for at gøre identifikation og sporbarhed nemmere. Kontrollér identifikation og sporbarhed, når instrumentet er blevet fjernet fra sin originale emballage.

BORTSKAFFELSE
Orbis Dental poleringsspidser til flergangsbrug skal steriliseres efter brug, eller i tilfælde af engangsinstrumenter, der er klassificeret som biologisk smittefarlige, opbevares i en egnet beholder til skarpe genstande og bortskaffes i henhold til gældende lovgivning. Der kan gælde landespecifikke forskrifter. Bortskaf kun helt tømte pakker sammen med husholdningsaffald i overensstemmelse med officielle bestemmelser.

INDBERETNINGSPLIGT
Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med dette produkt, skal indberettes til fabrikanten samt til den kompetente myndighed.
I det usandsynlige tilfælde af indånding, indtagelse, øjenkontakt eller lignende hændelser, skal du straks søge lægehjælp hos en relevant speciallæge for at mindske den mulige skade.

CE
0123

	Consult instructions for use
CE	**Marking of Conformity Europe**
MD	**Medical Device**
	Legal Manufacturer
EU REP	**European Authorized Representative**
	Importer
REF	**Reference Number**
	Manufacturing Date
	Expiry Date
LOT	**Batch Code**
UDI	**Unique Device Identifier**
	Keep dry
	Keep away from sun light
	Temperature limitation
NON STERILE	**Non-sterile**
	Packaging size
ISO	**ISO Code of instrument:** **000 00 0 000 000 000** **A B C D E F** **A. Material of working part** **B. shank type or bore diameter** **C. overall length** **D. shape** **E. specific characteristics: grit size** **F. nominal size of working part (head diameter)**
max.	**Max. pressure**
H_2O	**Spray H_2O**
132 °C	**Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified**
1/min	**Maximum Speed RPM**
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Distributor

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Plandent Oy
Asentajankatu 6
FI-00880 Helsinki, Finland
www.plandent.com

009130 04.26

ORBIS Dental Polishers

Bruksanvisning **SV**

Läs noga igenom bruksanvisningen före användning av produkten.
Sparas för senare bruk.

PRODUKTBESKRIVNING
Polerare är roterande instrument som består av ett instrumenthuvud i silikon/syntetiskt gummi, impregnerat med abrasivmedel. Polerarna används tillsammans med dentala handstycken för rekonstruktiva tandvårdsbehandlingar. Polerare finns i varierande form och storlek av instrumenthuvud, skafttyp, längd liksom kornstorlek.

AVSEDD ANVÄNDNING
Polerare är avsedda för finkonturering och polering av hård substans i munnen inklusive tänder och restaureringar både intra- och extraoralt.

SAMMANSÄTTNING
Skaft: rostfritt stål (kan innehålla nickel) eller polyeterimid (PEI)
Matris: silikon eller syntetiskt gummi, pigment
Abrasivmedel: diamanter, kiselkarbid, aluminiumoxid

INDIKATIONER
- Tandvård som kräver konturering eller polering av hård tandsubstans och restaureringar
- Kosmetisk tandvård

KONTRAINDIKATION
Polerarna ska inte användas på patienter med känd allergi mot någon av ovannämnda komponenter.

SÄKERHETSFÖRESKRIFTER
Säkerhet
- Använd personlig skyddsutrustning vid användning eller handhavande av instrumenten.
- Instrumenten ska rengöras, steriliseras och kontrolleras enligt nedanstående instruktioner för upparbetning före första och varje påföljande användning.
- Enligt federal lag får denna produkt i USA endast säljas till eller på beställning av auktoriserad tandvårdspersonal. Endast specialiserad personal, som tandläkare, får använda Orbis Dental polerare i patientens mun.
- Använd inte instrument med tecken på förslitning eller skada (t.ex. slitage, icke koncentrisk rotation, osv.). Det ökar risken för personskada och instrumentbrott och kan ha en negativ påverkan på arbetsresultatet. Instrument som visar tecken på förslitning eller skada ska kasseras.
- Värmeutveckling under preparation kan leda till skada på tandsubstans, pulpa och angränsande fyllningar.
- Om den angivna maximala hastigheten överskrids kan det leda till kraftig värmeutveckling och/eller skada på diamantinstrumentet.

Kvarstående risker
Användare ska vara medvetna om att alla tandvårdsingrepp i munhålan medför vissa risker. Exempel på sådana risker:

- Poleraren eller delar av den kan lossna vid användningen, vilket kan leda till nedsväljning eller inhalation. Laceration eller brännskada på mjukvävnaden.
- Postoperativ gingival sensibilitet/irritation.
- Alltför omfattande abrasion kan skapa glans eller färgförändringar

⚠VARNING
- Orbis Dental polerare levereras icke-sterila och ska steriliseras före första och varje påföljande användning.
- Använd endast rengöringsmedel/desinfektionsmedel som är lämpliga för polerare.
- Förlängd desinfektion kan både skada poleraren och missfärga den.
- Följ instruktionerna från tillverkaren av desinfektionsmedlet avseende koncentration och reaktionstid. Kontrollera att processen är verksam.
- Starkt sura och alkaliska rengöringsprodukter kan skada instrumentet. Rengöringsmedel med neutralt pH rekommenderas.
- Använd ett rengöringsmedel som innehåller ett korrosionsinhiberande medel.
- Använd steriliseringsutrustning i enlighet med proceduren som tillverkaren rekommenderar.
- Om debris får torka in på instrumentet försvåras rengöringen.
- Om instrumenten utsätts för kontamination av t.ex. blodrester kan det ge korrosionsskador.

BIVERKNINGAR/INTERAKTIONER
Inga biverkningar eller interaktioner är kända av tillverkaren.

ANVÄNDAR-/PATIENTGRUPP
Får enbart användas av kvalificerad tandvårdspersonal. Lämplig för alla patientgrupper.

FÖRBEREDELSER
- Använd endast tekniskt och hygieniskt felfria handstycken och instrument.
- Instrumenten (form, storlek, typ) ska i första hand väljas ut efter den typ av behandling som ska utföras.
- Kontrollera att instrumentet är i låst position i handstycket.

KORREKT ANVÄNDNING
- Rekommenderade hastigheter anges på förpackningsetiketten. Överskrid inte den angivna maximala hastigheten.
- Låt instrumentet få arbetshastighet innan det appliceras på preparationsstället. Kontrollera att instrumentet roterar utan obalans och att vattenkylningen, om sådan används, fungerar korrekt (minst 50 ml/min).
- Under användningen ska instrumentet vara i kontinuerlig rörelse.
- För bästa resultat ska du använda polerarna i angiven ordning då du använder flerfasiga polersystem.
- Använd inte högre tryckkraft än 1,5 N.
- Välj polersystem efter den applicering som anges i nedanstående tabell.

Polersystem	Applicering
ORBIS for Comp HS-Pol	Mikrofyllda kompositer
ORBIS for Cera. Dia Pre-Pol	Alla keramer

TESTMETOD FÖR KORREKT APPLICERING
- Kontrollera att rotationen är koncentrisk
- Produktens rpm (varv per minut) ligger inom rekommenderat hastighetsintervall

UPPARBETNING, RENGÖRING, DESINFEKTION OCH UNDERHÅLL
Allmänna anmärkningar
Nedanstående instruktioner har validerats av polerarnas tillverkare i dennes egenskap av kvalificerad att förbereda återanvändning av polerare. Användaren förblir ansvarig för kontroll av att bearbetning, såsom den faktiskt utförs med utrustning, material och personal i anläggningen för bearbetning, uppnår önskat resultat. Detta kräver att processen verifieras och/eller valideras samt övervakas regelbundet.
Speciella landsspecifika upparbetnings-och hygienförordningar kan vara tillämpliga. Användaren är ansvarig för att de lokala förordningarna följs.

Begränsningar för upparbetning
Upprepad upparbetning har minimal effekt på instrumenten. Instrumentets livslängd bestäms av slitage och skador orsakade av användningen. Instrument med tecken på förslitning eller skada ska genast sorteras ut och kasseras på korrekt sätt.

Instruktioner
Behandling vid användningsstället
Avlägsna ytlig kontaminering omedelbart efter varje användning på patient. Placera därefter instrumenten i en behållare.

Förvaring och transport
Transportera instrumenten i en stängd behållare till upparbetningsavdelningen och starta omedelbart rengöringen.

Förbehandling
1. Som förrengöring placeras instrumenten i ett bad med ett lämplig enzymatiskt rengöringsmedel. Kontrollera att instrumenten är fullständigt täckta av rengöringsmedlet och att de inte kommer i kontakt med varandra.
2. Avlägsna återstående restsubstanser med en mjuk borste. Det är speciellt viktigt att kontrollera att svåråtkomliga delar av instrumenten är rena och att bakteriespridning genom luftblästring förhindras.
3. Lyft ut instrumenten från rengöringsbadet och skölj med kallt vatten i 2 minuter. Torka sedan med tryckluft.

Ultraljudsrengöring
1. Fyll ultraljudsapparaten med ett lämpligt enzymatiskt rengöringsmedel.
2. Placera instrumenten i en lämplig instrumentkorg för att förhindra skador och garantera att alla ytor rengörs och desinficeras. Placera korgen med instrumenten i ultraljudsapparaten och se till att den är fullständigt nedsänkt i rengöringsmedlet.
3. Starta ultraljudsapparaten och behandla instrumenten i 10 minuter.
4. Lyft upp instrumenten ur ultraljudsbadet då programmet är avslutat.
5. Skölj med kallt vatten i 2 minuter och torka med tryckluft.

Underhåll, inspektion och testning
- Granska instrumenten visuellt avseende renhet och skador, eventuellt med hjälp av förstoringsglas.
- Om kontaminering upptäcks måste processen upprepas.

⚠ **Polerare måste vara noggrant rengjorda och fria från synlig kontaminering för att kunna steriliseras korrekt.**

Förpackning för sterilisering
Packa in instrumenten i påsar som är lämpliga för sterilisering (t.ex. självhäftande påsar från SPSmedical).

Sterilisering
Medicinteknisk produkt: Sterilisator enligt DIN EN 285 eller liten ångsterilisator enligt DIN EN 13060, processtyp B eller ANSI/AAMI ST55.

Process: Ångsterilisering med fraktionerat förvakuum, 132 °C (270 °F) (valideringsparameter) eller 134 °C med hålltid och torktid enligt sterilisatorns tillverkare (t.ex. 4 och 20 minuter).

1. Placera de förpackade produkterna i steriliseringskammaren.
2. Starta programmet.
3. Ta ut produkterna efter avslutat program och låt dem svalna.
4. Kontrollera sedan förpackningen avseende eventuella skador. Defekt förpackning ska alltid anses vara icke-steril.

⚠ **Instrumenten är inte lämpade för sterilisering med hetluft eller för kemisk sterilisering.**

Förvaring efter sterilisering
Förvara de steriliserade instrumenten förpackade och skyddade från ny kontaminering i steriliseringspåsen fram till användning.

HÅLLBARHET/LAGRING
Utgångsdatum: se förpackningen
Förvaringstemperatur: 2–28 °C (36–82 °F)

Förvara instrumenten torrt. Får ej utsättas för värme eller solljus. Undvik extrema temperaturförändringar. Förvara instrumenten i originalförpackningen fram till första användningen för att underlätta identifiering och spårbarhet. Se till att identifiering och spårbarhet möjliggörs även då instrumentet har tagits ur originalförpackningen.

DESTRUKTION
Orbis Dental återanvändbara polerare ska steriliseras efter användning. Engångspolerare, klassificerade som riskavfall, förvaras i lämplig behållare för vassa föremål och kasseras enligt gällande lagstiftning. Särskilda landsspecifika förordningar kan gälla. Endast helt tömda förpackningar får kasseras tillsammans med hushållsavfall enligt officiella förordningar.

RAPPORTERINGSSKYLDIGHET
Alla allvarliga incidenter som inträffar vid kontakt med den här produkten måste omedelbart rapporteras till tillverkaren och den ansvariga myndigheten (Läkemedelsverket i Sverige).
Vid den osannolika förekomsten av inhalation, nedsväljning, ögonkontakt eller liknande händelser: sök genast läkarhjälp från lämplig medicinsk specialitet för att minska risken för potentiella skador.

CE
0123

	Consult instructions for use
CE	**Marking of Conformity Europe**
MD	**Medical Device**
	Legal Manufacturer
EU REP	**European Authorized Representative**
	Importer
REF	**Reference Number**
	Manufacturing Date
	Expiry Date
LOT	**Batch Code**
UDI	**Unique Device Identifier**
	Keep dry
	Keep away from sun light
	Temperature limitation
NON STERILE	**Non-sterile**
	Packaging size
ISO	**ISO Code of instrument:** **000 00 0 000 000 000** **A B C D E F** **A. Material of working part** **B. shank type or bore diameter** **C. overall length** **D. shape** **E. specific characteristics: grit size** **F. nominal size of working part (head diameter)**
max.	**Max. pressure**
H_2O	**Spray H_2O**
132 °C	**Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified**
1/min	**Maximum Speed RPM**
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Distributor

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Plandent Oy
Asentajankatu 6
FI-00880 Helsinki, Finland
www.plandent.com

009130 04.26

ORBIS Dental Polishers

Bruksanvisning **NO**

Les nøye gjennom bruksanvisningen før bruk av produktet.
Oppbevares for å kunne slå opp i senere.

PRODUKTBESKRIVELSE
Polerere er roterende utstyr som består av et polerhode av silikon / syntetisk materiale impregnert med slipemiddel. Polerere brukes i kombinasjon med dentale håndstykker i prosedyrer for dentale restaureringer. Polerere er tilgjengelige med diverse hodeformer og størrelser, skafttyper samt lengder og slipekorn.

TILTENKT BRUK
Polerere er beregnet på å brukes til å konturere og polere harde strukturer i munnen, herunder tenner og dentale restaureringer, både intraoralt og ekstraoralt.

SAMMENSETNING
Skaft: rustfritt stål (kan inneholde nikkel) eller polyeterimid (PEI)
Matrise: silikon eller syntetisk gummi, pigmenter
Slipemidler: diamanter, silikonkarbid, aluminiumoksid

INDIKASJONER
- Tannbehandlinger som krever konturering eller polering av hard tannstruktur og restaureringer
- Kosmetiske tannbehandlinger

KONTRAINDIKASJONER
Hvis det er kjent at en pasient er allergisk mot en av de ovennevnte komponentene, skal polererne ikke brukes.

SIKKERHETSINFORMASJON
Sikkerhet
- Bruk personlig verneutstyr når du bruker eller håndterer instrumenter.
- Instrumentene må rengjøres, steriliseres og kontrolleres i henhold til dekontamineringsinstruksjonene nedenfor før første bruk og før hver senere bruk.
- Lovgivning i USA begrenser salget av dette utstyret til autorisert helsepersonell. Orbis Dental-polerere skal kun brukes i pasientens munn når dette utføres av spesialisert personell, som f.eks tannlege.
- Ikke bruk instrumenter som har tegn til slitasje eller skader (f.eks. oppsmuldring, rotasjon med kast, osv.). Dette øker faren for skader, brudd, og kan påvirke arbeidsresultatet negativt. Instrumenter som har tegn til slitasje eller skade, skal kasseres.
- Genereringen av varme under prepareringen kan skade tannsubstans, pulpa og tilstøtende fyllinger.
- En overskridelse av maksimal spesifisert hastighet og/eller kontakttrykk kan føre til overdreven varmegenerering og/eller skade på instrumentet.

Gjenværende risikoer
Brukerne skal være klar over at dentale inngrep i munnhulen innebærer visse risikoer. Noen av disse risikoene er:

- Polereren eller deler av den kan løsne under bruk, og det kan føre til at den svelges eller pustes inn. Rifter i eller forbrenning av slimhinnevev.
- Sensitivitet etter operasjonen / irritasjon av gingiva.
- Disproporsjonal nedsliting som kan føre til endringer av glans eller farge

⚠ADVARSEL
- Orbis Dental-polerere leveres usterile og må dekontamineres før første bruk og før hver senere bruk.
- Bruk bare rengjørings-/desinfeksjonsmiddel som er egnet for polerere.
- Forlenget desinfeksjon kan skade polereren eller føre til misfarging.
- Følg produsentens spesifikasjoner for desinfeksjonsmiddelet med henblikk på konsentrasjon og reaksjonstid. Forviss deg om at prosessen er effektiv.
- Rengjøringsmidler med sterke syrer og baser kan skade instrumentet. Det anbefales å bruke pH-nøytrale rengjøringsmidler.
- Bruk et rengjørings-/desinfeksjonsmiddel som inneholder en korrosjonshemmer.
- Bruk steriliseringsenheter i henhold til produsentens anbefalte prosedyre.
- Kontaminerende smuss som tørker, kan hindre korrekt rengjøring av instrumentet.
- Dersom instrumenter utsettes for lang eksponering overfor kontaminerende smuss, f.eks. blodrester, kan det oppstå skader på grunn av korrosjon.

BIVIRKNINGER/INTERAKSJONER
Produsenten kjenner ikke til bivirkninger eller interaksjoner.

BRUKER-/PASIENTGRUPPE
Skal kun brukes av kvalifiserte, profesjonelle tannbehandlere. Egnet for alle pasientgrupper.

KLARGJØRING
- Bruk kun teknisk og hygienisk feilfri håndstykker og instrumenter.
- Instrumentene må velges på grunnlag av form, størrelse, type i henhold til type bruk.
- Sørg for at instrumentet er godt tilkoblet håndstykket.

KORREKT BRUK
- Anbefalte hastigheter er også angitt på emballasjen. Ikke overskrid maks. angitt hastighet.
- Før instrumentet brukes på prepareringsstedet, bringer du det opp i arbeidshastighet. Påse at instrumentet roterer uten ubalanse, og at vannkjølingen fungerer som den skal - om relevant - (min. 50 ml/min).
- Beveg instrumentet kontinuerlig under bruk.
- Bruk polerere i indikert rekkefølge ved bruk av flerfase-poleringssystemer for å oppnå beste resultater.
- Ikke bruk trykk som overskrider 1,5 N.
- Velg poleringssystem i henhold til bruk, som angitt i tabellen nedenfor.

Poleringssystem	Bruk
ORBIS for Comp HS-Pol	Mikrofylte kompositter
ORBIS for Cera. Dia Pre-Pol	Alle keramikker

TESTMETODE FOR KORREKT BRUK
- Kontroller at rotasjonen er kastfri
- Enhetens omdreiningstall er innenfor anbefalt hastighetsområde

DEKONTAMINERING, RENGJØRING, DESINFEKSJON OG VEDLIKEHOLD
Generelle bemerkninger
Produsenten av polererne har validert instruksjonene nedenfor som egnet til forberedelse av polererne for gjenbruk. Personen som dekontaminerer utstyret har ansvaret for at dekontaminasjonen som gjennomføres av utstyret, materiellet og personell på dekontaminasjonsstedet, oppnår ønsket resultat. Dette krever verifisering og/eller validering samt rutinemessig overvåking av prosessen.
Spesielle forskrifter for dekontaminasjon og hygiene kan gjelde i de ulike land. Personen som dekontaminerer, er ansvarlig for samsvaret med lokale forskrifter.

Dekontamineringens begrensninger
Gjentatt dekontaminasjon har en minimal effekt på instrumentene. Når brukstiden er over, avhenger av slitasje og skade som oppstår på instrumentet som følge av bruk. Instrumenter som har tegn til slitasje eller skader, må sorteres ut umiddelbart og kasseres forskriftsmessig.

Instruksjoner
Brukssted
Fjern overflatekontaminasjon umiddelbart etter bruk på pasienten, plasser så instrumentet i beholderen.

Oppbevaring og transport
Transporter instrumentene til dekontaminasjonsområdet i en lukket beholder og start rengjøringen umiddelbart.

Forbehandling
1. For forhåndsrengjøring plasseres instrumentene i et bad med et egnet enzymatisk rengjøringsmiddel. Påse at instrumentene er helt dekket av rengjøringsmiddelet, og la dem ikke komme i kontakt med hverandre.
2. Fjern gjenværende reststoffer med en myk børste. Det er spesielt viktig å påse at vanskelig tilgjengelige områder på instrumentene rengjøres, og at spredning av bakterier på grunn av spray unngås.
3. Fjern instrumentene fra rengjøringsmiddelet, skyll dem med kaldt vann i to minutter, og tørk med trykkluft.

Ultrasonisk rengjøring
1. Fyll det ultrasoniske utstyret med et egnet enzymatisk rengjøringsmiddel.
2. Sett instrumentene i en egnet instrumentholder for å unngå skade, og kontroller at alle overflater er rengjort og desinfisert. Sett instrumentholderen med instrumentene inn i det ultrasoniske utstyret og kontroller at det er senket helt ned i rengjøringsmiddel.
3. Start det ultrasoniske utstyret, og behandle instrumentene i en periode på ti minutter.
4. Fjern instrumentene fra det ultrasoniske utstyret ved programmets slutt.
5. Skyll dem med kaldt vann i to minutter og tørk med trykkluft.

Vedlikehold, inspeksjon og testing
- Visuell inspeksjon for renhet og integritet, bruk gjerne forstørrelse.
- Ved synlig kontaminering skal prosedyren gjentas.

⚠ **Polerere kan ikke steriliseres forskriftsmessig med mindre de er grundig rengjorte og helt uten synlig kontaminasjon.**

Forpakning for sterilisering
Pakk instrumentene inn i poser som er egnet for sterilisering (f.eks. selvlukkende poser fra SPSmedical).

Sterilisering
Utstyr: Sterilisator iht. DIN EN 285 eller liten dampsterilisator iht. DIN EN 13060, type B prosess eller ANSI/AAMI ST55.

Prosess: Dampsterilisering med fraksjonert pre-vakuum, 132 °C (270 °F) (parameter for validering) eller 134 °C med holde- og tørketid iht. sterilisatorprodusenten (f.eks. 4 og 20 minutter).

1. Plasser de innpakkede produktene i steriliseringskammeret.
2. Start programmet.
3. Ta produktene ut ved programmets slutt, og la dem bli kalde.
4. Kontroller deretter forpakningene for mulig skade. Forpakninger med feil må anses for å være usterile.

⚠ **Instrumentene er ikke egnet til sterilisering med varmluft eller kjemiklav.**

Oppbevaring etter sterilisering
Oppbevar det steriliserte instrumentet innpakket og beskyttet mot ny kontaminering i steriliseringsposen frem til bruk.

HOLDBARHET/OPPBEVARING
Utløpsdato: se emballasjen
Oppbevaringstemperatur: 2–28 °C (36–82 °F)

Oppbevares på et tørt sted. Beskyttes mot eksponering for varme og sollys. Unngå ekstreme temperaturforskjeller. Oppbevares i originalemballasjen fram til første bruk for å lette identifikasjon og sporbarhet. Kontroller identifikasjon og sporbarhet etter at instrumentet er tatt ut av originalemballasjen.

KASSERING
Orbis Dental-polerere må steriliseres etter bruk, eller klassifiseres som biologisk farlig avfall i tilfelle utstyr til engangsbruk, oppbevares i egnede beholdere for spisse og skarpe gjenstander og kasseres i samsvar med gjeldende forskrifter. Spesielle forskrifter kan gjelde i de ulike land. Kast kun emballasje som er helt tom sammen med restavfallet i samsvar med gjeldende forskrifter.

RAPPORTERINGSPLIKT
Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med dette produktet, må umiddelbart rapporteres til produsenten og til kompetent myndighet.
Dersom den usannsynlige situasjonen oppstår at materiale pustes inn, svelges, kommer i kontakt med øyne eller liknende hendelser, må spesialisert lege oppsøkes umiddelbart for å unngå mulig skade.

CE
0123

	Consult instructions for use
CE	**Marking of Conformity Europe**
MD	**Medical Device**
	Legal Manufacturer
EU REP	**European Authorized Representative**
	Importer
REF	**Reference Number**
	Manufacturing Date
	Expiry Date
LOT	**Batch Code**
UDI	**Unique Device Identifier**
	Keep dry
	Keep away from sun light
	Temperature limitation
NON STERILE	**Non-sterile**
	Packaging size
ISO	**ISO Code of instrument:** **000 00 0 000 000 000** **A B C D E F** **A. Material of working part** **B. shank type or bore diameter** **C. overall length** **D. shape** **E. specific characteristics: grit size** **F. nominal size of working part (head diameter)**
max.	**Max. pressure**
H_2O	**Spray H_2O**
132 °C	**Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified**
1/min	**Maximum Speed RPM**
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Distributor

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Plandent Oy
Asentajankatu 6
FI-00880 Helsinki, Finland
www.plandent.com

009130 04.26

ORBIS Dental Polishers

Käyttöohje **FI**

Lue käyttöohje huolellisesti ennen tuotteen käyttöä.
Säilytä myöhempää tarvetta varten.

TUOTEKUVAUS
Kiillottimet ovat pyöriviä laitteita, jotka koostuvat silikonista/synteettisestä kumista valmistetusta kiillotuspäästä, joka on kyllästetty hiomamateriaalilla. Kiillottimia käytetään hammaslääketieteellisten käsikappaleiden kanssa hammaslääketieteellisissä restauraatiotoimenpiteissä. Kiillottimista on saatavana useita pään muotoja ja kokoja, varsityyppejä ja -pituuksia sekä hiomaosia.

KÄYTTÖTARKOITUS
Kiillottimet on tarkoitettu suun kovien rakenteiden – mukaan lukien hampaat ja hammasproteesit – viimeistelevään muotoiluun ja kiillotukseen sekä suussa että suun ulkopuolella.

KOOSTUMUS
Varsi: ruostumaton teräs (saattaa sisältää nikkeliä) tai polyeetteri-imidi (PEI)
Matriisi: silikoni tai synteettinen kumi, pigmentit
Hioma-aineet: timantit, piikarbidi, alumiinioksidi

INDIKAATIOT
– Hammashoidot, jotka edellyttävät kovien hammasrakenteiden ja restauraatioiden muotoilua tai kiillotusta.
– Kosmeettiset hammashoidot

VASTA-AIHE
Kiillottimia ei tule käyttää, jos potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin edellä mainituista ainesosista.

TURVAOHJEET
Turvallisuus
– Käytä henkilönsuojaimia instrumenttien käytön tai käsittelyn aikana.
– Instrumentit on puhdistettava, steriloitava ja tarkastettava alla olevien ohjeiden mukaisesti ennen ensimmäistä ja kutakin seuraavaa käyttöä.
– Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä ainoastaan laillistetulle terveydenhuollon ammatinharjoittajalle tai hänen tilauksestaan. Ainoastaan koulutettu henkilökunta, kuten hammaslääkärit, saavat käyttää Orbis Dental-kiillottimia potilaan suussa.
– Älä käytä instrumentteja, joissa näkyy kulumien tai vaurioiden merkkejä (esim. haurastumista tai epäkeskistä pyörimistä). Viallisen instrumentin käyttö lisää vamman ja murtumisen riskiä ja voi vaikuttaa negatiivisesti työn tulokseen. Instrumentit, joissa näkyy kulumien tai vaurioiden merkkejä, on hävitettävä.
– Preparoinnin aikana muodostuva lämpö saattaa vahingoittaa hammaskudosta, pulpaa ja viereisiä täytteitä.
– Määritellyn enimmäisnopeuden ja/tai kosketuspaineen ylittäminen saattaa johtaa liialliseen lämmön muodostumiseen ja/tai instrumentin vaurioitumiseen.

Jäännösriskit
Käyttäjien on oltava tietoisia siitä, että kaikkiin suuontelossa tehtäviin hammashoidollisiin toimenpiteisiin liittyy tiettyjä riskejä. Näitä riskejä ovat mm.

– kiillottimen tai sen osien irtoaminen käytön aikana ja sen seurauksena niiden nieleminen tai henkeenvetäminen limakalvon repeytyminen tai palovamma
– ikenen leikkauksenjälkeinen herkkyys / ärsytys
– epäsuhtainen abraasio, joka voi johtaa kiillon tai värin muutoksiin.

⚠ VAROITUS
– Orbis Dental-kiillottimet toimitetaan epästeriileinä, ja ne pitää steriloida ennen ensimmäistä ja kutakin seuraavaa käyttöä.
– Käytä ainoastaan kiillottimille sopivaa puhdistus-/desinfiointiainetta.
– Pitkäaikainen desinfiointi voi vahingoittaa kiillotinta tai aiheuttaa värjäytymiä.
– Noudata desinfiointiaineen valmistajan antamia pitoisuutta ja vaikutusaikaa koskevia tietoja. Varmista menetelmän teho.
– Voimakkaasti happamat tai emäksiset puhdistusaineet voivat vahingoittaa instrumentteja. Suosittelemme pH-arvoltaan neutraalien puhdistusaineiden käyttöä.
– Käytä korroosionestoainetta sisältävää puhdistusainetta.
– Käytä valmistajan suosittelemia sterilointilaitteita.
– Epäpuhtauksien kuivuminen voi haitata instrumentin asianmukaista puhdistusta.
– Instrumenttien pitkäkestoinen altistuminen epäpuhtauksille, kuten verijäämille, voi aiheuttaa korroosiovaurioita.

SIVUVAIKUTUKSET SEKÄ YHTEISVAIKUTUKSET MUIDEN AINEIDEN KANSSA
Valmistajan tiedossa ei ole sivuvaikutuksia tai yhteisvaikutuksia muiden aineiden kanssa.

KÄYTTÄJÄ-/POTILASRYHMÄ
Ainoastaan hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön. Sopii kaikille potilasryhmille.

VALMISTELUT
– Käytä vain teknisesti ja hygieenisesti moitteettomia käsikappaleita ja instrumentteja.
– Instrumentit on valittava muodon, koon ja tyypin perusteella käyttötavan vaatimusten mukaisesti.
– Varmista, että instrumentti on kiinnitetty pitävästi käsikappaleeseen.

ASIANMUKAINEN KÄYTTÖ
– Suositellut nopeudet on ilmoitettu pakkausmerkinnöissä. Älä ylitä ilmoitettua enimmäisnopeutta.
– Ennen kuin käytät instrumenttia preparointikohdassa, sen pitää saavuttaa työskentelynopeus. Varmista, että instrumentti pyörii tasaisesti ja että mahdollisesti käytetty vesijäähdytys toimii oikein (väh. 50 ml/min).
– Liikuta instrumenttia jatkuvasti käytön aikana.
– Jos käytät monivaiheisia kiillotusjärjestelmiä, käytä kiillottimia määritetyssä järjestyksessä, jotta saavutetaan parhaat tulokset.
– Käytä enintään 1,5 N:n painetta.
– Valitse kiillotusjärjestelmä käyttötavan mukaisesti alla olevassa taulukossa määritetyllä tavalla.

Kiillotusjärjestelmä	Käyttö
ORBIS for Comp HS-Pol	Mikrofilleri-yhdistelmämuovit
ORBIS for Cera. Dia Pre-Pol	Kaikki keraamit

OIKEAN KÄYTÖN TARKISTUS
– Samankeskisen pyörinnän tarkastus
– Laitteen kierrosnopeus on suositellulla alueella

UUDELLEENKÄSITTELY, PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA KUNNOSSAPITO
Yleisiä huomautuksia
Kiillottimien valmistaja on vahvistanut seuraavien ohjeiden soveltuvan tässä tarkoitettujen kiillottimien valmisteluun uudelleenkäyttöä varten. Uudelleenkäsittelijän vastuulla on varmistaa, että uudelleenkäsittely-yksikön laitteistolla, materiaaleilla ja henkilöstöllä saavutetaan tavoiteltu uudelleenkäsittelytulos. Tähän vaaditaan menetelmän varmennus ja/tai validointi sekä rutiininomaista valvontaa.
Erityiset maakohtaiset uudelleenkäsittely- ja hygieniamääräykset ovat mahdollisia. Uudelleenkäsittelijä on vastuussa paikallisten säädösten noudattamisesta.

Uudelleenkäsittelyä koskevat rajoitukset
Toistuvilla uudelleenkäsittelyjaksoilla on minimaalinen vaikutus instrumentteihin. Käyttöiän päättyminen määritellään instrumentin käytöstä aiheutuvien kulumien ja vaurioiden perusteella. Instrumentit, joissa näkyy kulumien tai vaurioiden merkkejä, on poistettava heti käytöstä ja hävitettävä asianmukaisesti.

Ohjeet
Käyttöpaikka
Poista pintakontaminaatio välittömästi potilaskäytön jälkeen ja laita sen jälkeen instrumentti säiliöön.

Varastointi ja kuljetus
Kuljeta instrumentit käytön jälkeen suljetussa säiliössä uudelleenkäsittelypaikkaan ja aloita puhdistus välittömästi.

Esikäsittely
1. Aseta instrumentit esipuhdistusta varten astiaan, jossa on sopivaa entsymaattista puhdistusainetta. Varmista, että puhdistusaine peittää instrumentit kokonaan ja etteivät instrumentit kosketa toisiaan.
2. Poista jäljellä olevat jäämät pehmeällä harjalla. Erityistä huomiota on kiinnitettävä instrumenttien vaikeapääsyisiin kohtiin, jotta varmistetaan, että ne puhdistetaan ja bakteerien leviäminen roiskumisen vuoksi estetään.
3. Poista instrumentit puhdistusaineesta ja huuhtele niitä kylmällä vedellä 2 minuutin ajan. Kuivaa paineilmalla.

Ultraäänipuhdistus
1. Täytä ultraäänilaite sopivalla entsymaattisella puhdistusaineella.
2. Jotta vältytään vaurioilta, aseta instrumentit sopivaan instrumenttipitimeen ja varmista, että kaikki pinnat puhdistetaan ja desinfioidaan. Aseta instrumenttipidin instrumentteineen ultraäänilaitteeseen ja varmista, että se on kokonaan puhdistusaineen peitossa.
3. Käynnistä ultraäänilaite ja käsittele instrumentteja 10 minuutin ajan.
4. Poista instrumentit ultraäänilaitteesta ohjelman loputtua.
5. Huuhtele kylmällä vedellä 2 minuutin ajan ja kuivaa paineilmalla.

Huolto, tarkastus ja testaus
– Tarvittaessa puhtauden ja kunnon silmämääräinen tarkastus.
– Jos havaittavissa on näkyvää kontaminaatiota, prosessi on toistettava.

⚠ **Kiillottimia ei voida steriloida asianmukaisesti, jos niitä ei ole puhdistettu perusteellisesti ja niissä on näkyvää epäpuhtautta.**

Pakkaaminen sterilointia varten
Pakkaa instrumentit sterilointiin soveltuviin pusseihin (esim. SPSmedicalin itsesulkeutuvat pussit).

Sterilointi
Laite: Sterilointilaite, DIN EN 285, tai pieni höyrysterilointilaite, DIN EN 13060, tyypin B menetelmä, tai ANSI/AAMI ST55.

Menetelmä: Höyrysterilointi jaksoittaisella esityhjiöllä 132 °C:ssa (270 °F) (validointiparametri) tai 134 °C:ssa sterilointilaitteen valmistajan ilmoittamalla pito- ja kuivausajalla (esim. 4 ja 20 minuuttia).

1. Aseta pakatut tuotteet sterilointikammioon.
2. Käynnistä ohjelma.
3. Poista tuotteet ohjelman päätyttyä ja anna niiden jäähtyä.
4. Tarkista sitten pakkaus mahdollisten vaurioiden suhteen. Viallisia pakkauksia on pidettävä ei-steriileinä.

⚠ **Instrumentit eivät sovellu kuumailmasterilointiin tai kemiklaavisterilointiin.**

Varastointi steriloinnin jälkeen
Varastoi steriloitua instrumenttia pakattuna ja epäpuhtauksilta suojattuna sterilointipussissa käyttöön asti.

SÄILYVYYS / VARASTOINTI
Viimeinen käyttöpäivä: katso pakkaus
Varastointilämpötila: 2–28 °C (36–82 °F)

Varastoi kuivassa ympäristössä. Suojaa lämmöltä ja auringonvalolta. Vältä voimakkaita lämpötilan vaihteluita. Säilytä alkuperäispakkauksessa ensimmäiseen käyttökertaan saakka; tämä helpottaa tunnistusta ja jäljitettävyyttä. Varmista tunnistus ja jäljitettävyys, kun instrumentti on poistettu alkuperäispakkauksestaan.

HÄVITTÄMINEN
Monikäyttöiset Orbis Dental-kiillottimet on steriloitava käytön jälkeen, tai jos kyseessä ovat biovaarallisiksi luokitellut kertakäyttöinstrumentit, niitä on varastoitava sopivassa terävien instrumenttien säiliössä ja ne on hävitettävä sovellettavan lainsäädännön mukaisesti. Tästä poikkeavat maakohtaiset määräykset ovat mahdollisia. Hävitä vain kokonaan tyhjennetyt pakkaukset talousjätteen seassa paikallisten määräysten mukaisesti.

ILMOITUSVELVOLLISUUS
Kaikista tämän tuotteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava välittömästi valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.
Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että materiaalia hengitetään, niellään tai joutuu silmiin, tai muissa samanlaisissa vaaratilanteissa käänny viipymättä asianmukaisen terveydenhuollon ammattihenkilön puoleen mahdollisten haittojen lieventämiseksi.

CE
0123

	Consult instructions for use
CE	**Marking of Conformity Europe**
MD	**Medical Device**
	Legal Manufacturer
EU REP	**European Authorized Representative**
	Importer
REF	**Reference Number**
	Manufacturing Date
	Expiry Date
LOT	**Batch Code**
UDI	**Unique Device Identifier**
	Keep dry
	Keep away from sun light
	Temperature limitation
NON STERILE	**Non-sterile**
	Packaging size
ISO	**ISO Code of instrument:** **000 00 0 000 000 000** **A B C D E F** **A. Material of working part** **B. shank type or bore diameter** **C. overall length** **D. shape** **E. specific characteristics: grit size** **F. nominal size of working part (head diameter)**
max.	**Max. pressure**
H_2O	**Spray H_2O**
132 °C	**Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified**
1/min	**Maximum Speed RPM**
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Distributor

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Plandent Oy
Asentajankatu 6
FI-00880 Helsinki, Finland
www.plandent.com

009130 04.26

ORBIS Dental Polishers

Οδηγίες χρήσης **EL**

Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης προσεκτικά πριν από τη χρήση του προϊόντος. Φυλάξτε για μελλοντική αναφορά.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Τα στιλβωτικά είναι περιστροφικές συσκευές που αποτελούνται από μια κεφαλή στίλβωσης από σιλικονούχο/συνθετικό ελαστικό εμποτισμένη με λειαντικό υλικό. Τα στιλβωτικά χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με οδοντιατρικές χειρολαβές για διαδικασίες οδοντιατρικής αποκατάστασης. Τα στιλβωτικά διατίθενται σε διάφορα σχήματα και μεγέθη κεφαλής, τύπους και μήκη στελέχους, καθώς και κόκκους λείανσης.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Τα στιλβωτικά προορίζονται για χρήση με σκοπό τη λεπτή διαμόρφωση του περιγράμματος και τη στίλβωση σκληρών δομών στο στόμα, συμπεριλαμβανομένων των δοντιών και των οδοντιατρικών αποκαταστάσεων, τόσο ενδοστοματικά όσο και εξωστοματικά.

ΣΥΝΘΕΣΗ
Στέλεχος: ανοξείδωτος χάλυβας (μπορεί να περιέχει νικέλιο) ή πολυαιθεριμίδιο (PEI)
Μήτρα: σιλικονούχο ή συνθετικό ελαστικό, χρωστικές ουσίες
Λειαντικά: διαμάντια, καρβίδιο του πυριτίου, οξείδιο του αργιλίου

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- Οδοντιατρικές θεραπείες που απαιτούν διαμόρφωση του περιγράμματος ή στίλβωση των σκληρών οδοντικών δομών και των αποκαταστάσεων
- Αισθητικές οδοντιατρικές θεραπείες

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ
Εάν ένας ασθενής είναι γνωστό ότι είναι αλλεργικός σε οποιοδήποτε από τα παραπάνω συστατικά, τα στιλβωτικά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ
Ασφάλεια
- Χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας κατά τη χρήση ή τον χειρισμό των εργαλείων.
- Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται, να αποστειρώνονται και να ελέγχονται σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες επανεπεξεργασίας πριν από την αρχική χρήση και κάθε επόμενη επαναχρησιμοποίηση.
- Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής αδειούχου ιατρού. Η χρήση των στιλβωτικών Orbis Dental στο στόμα του ασθενούς μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο από ειδικευμένο προσωπικό όπως οδοντίατροι.
- Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία που παρουσιάζουν σημεία φθοράς ή ζημιάς (π.χ. υποβάθμιση, μη ομόκεντρη περιστροφή κ.λπ.). Αυτό αυξάνει τον κίνδυνο τραυματισμού, θραύσης και μπορεί να έχει αρνητική επίδραση στο αποτέλεσμα της εργασίας. Εργαλεία που παρουσιάζουν σημεία φθοράς ή ζημιάς πρέπει να απορρίπτονται.
- Η παραγωγή θερμότητας κατά τη διάρκεια της παρασκευής μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της οδοντικής ουσίας, του πολφού και των παρακείμενων εμφράξεων.
- Η υπέρβαση της μέγιστης καθορισμένης ταχύτητας ή/και πίεσης επαφής μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική παραγωγή θερμότητας ή/και σε ζημιά στο εργαλείο.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι
Οι χρήστες πρέπει να γνωρίζουν ότι κάθε οδοντιατρική παρέμβαση στη στοματική κοιλότητα ενέχει ορισμένους κινδύνους. Ορισμένοι από αυτούς τους κινδύνους είναι:

- Απόσπαση του στιλβωτικού ή τμημάτων του κατά τη διάρκεια της χρήσης, το οποίο θα μπορούσε να οδηγήσει σε κατάποση ή εισπνοή. Τραυματισμός ή έγκαυμα του βλεννογόνου.
- Μετεπεμβατική ευαισθησία/ερεθισμός των ούλων.
- Δυσανάλογη τριβή, που θα μπορούσε να οδηγήσει σε αλλαγές της στιλπνότητας ή του χρώματος

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
- Τα στιλβωτικά Orbis Dental παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία πριν από την αρχική χρήση και κάθε επακόλουθη επαναχρησιμοποίηση.
- Χρησιμοποιείτε μόνο καθαριστικό/απολυμαντικό μέσο κατάλληλο για στιλβωτικά.
- Η παρατεταμένη απολύμανση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο στιλβωτικό ή αποχρωματισμό του.
- Ακολουθήστε τις προδιαγραφές του κατασκευαστή του απολυμαντικού όσον αφορά τη συγκέντρωση και τον χρόνο αντίδρασης. Διασφαλίστε ότι η διαδικασία είναι αποτελεσματική.
- Ισχυρά όξινα και αλκαλικά καθαριστικά μέσα μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο εργαλείο. Συνιστάται η χρήση καθαριστικών μέσων με ουδέτερο pH.
- Χρησιμοποιείτε ένα καθαριστικό μέσο που περιέχει αναστολέα διάβρωσης.
- Χρησιμοποιείτε τις συσκευές αποστείρωσης σύμφωνα με τη συνιστώμενη διαδικασία του κατασκευαστή.
- Η ξήρανση των μολυσματικών παραγόντων μπορεί να παρεμποδίσει τον σωστό καθαρισμό του εργαλείου.
- Η παρατεταμένη έκθεση των εργαλείων σε μολυσματικούς παράγοντες, όπως υπολείμματα αίματος, μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά λόγω διάβρωσης.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ / ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ
Δεν είναι γνωστές στον κατασκευαστή ανεπιθύμητες ενέργειες ή αλληλεπιδράσεις.

ΟΜΑΔΑ ΧΡΗΣΤΩΝ / ΑΣΘΕΝΩΝ
Χρήση μόνο από ειδικευμένους επαγγελματίες οδοντιάτρους. Κατάλληλο για όλες τις ομάδες ασθενών.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ
- Χρησιμοποιείτε μόνο χειρολαβές και εργαλεία σε άριστη τεχνική και υγιεινολογική κατάσταση.
- Τα εργαλεία πρέπει να επιλέγονται με βάση το σχήμα, το μέγεθος και τον τύπο, σύμφωνα με τον τύπο της εφαρμογής.
- Διασφαλίστε ότι το εργαλείο είναι συνδεδεμένο με ασφάλεια στη χειρολαβή.

ΣΩΣΤΗ ΧΡΗΣΗ
- Οι συνιστώμενες ταχύτητες υποδεικνύονται στην επισήμανση της συσκευασίας. Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη ταχύτητα που υποδεικνύεται.
- Πριν την εφαρμογή του εργαλείου στη θέση της παρασκευής, φέρτε το σε ταχύτητα εργασίας. Διασφαλίστε ότι το εργαλείο περιστρέφεται χωρίς ανισορροπία και ότι η ψύξη με νερό – εάν εφαρμόζεται – λειτουργεί σωστά (τουλάχ. 50 ml/min).
- Κατά τη διάρκεια της χρήσης, μετακινείτε το εργαλείο συνεχώς.
- Για την επίτευξη βέλτιστων αποτελεσμάτων, χρησιμοποιήστε τα στιλβωτικά με την υποδεικνυόμενη αλληλουχία όταν χρησιμοποιείτε συστήματα στίλβωσης πολλαπλών φάσεων.
- Μην εφαρμόζετε πίεση μεγαλύτερη από 1,5 N.
- Επιλέξτε το σύστημα στίλβωσης σύμφωνα με την εφαρμογή, όπως υποδεικνύεται στον παρακάτω πίνακα.

Σύστημα στίλβωσης	Εφαρμογή
ORBIS for Comp HS-Pol	Σύνθετες ρητίνες με μικρόκοκκες ενισχυτικές ουσίες
ORBIS for Cera. Dia Pre-Pol	Όλα τα κεραμικά

ΜΕΘΟΔΟΣ ΔΟΚΙΜΗΣ ΓΙΑ ΣΩΣΤΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ
- Ελέγξτε την ομόκεντρη περιστροφή
- Η τιμή RPM της συσκευής είναι εντός του συνιστώμενου εύρους ταχύτητας

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ
Γενικές επισημάνσεις
Οι οδηγίες που παρέχονται παρακάτω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή των στιλβωτικών ως ικανές για την προετοιμασία ενός στιλβωτικού για επαναχρησιμοποίηση. Παραμένει στην ευθύνη του εκτελούντος την επεξεργασία να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία, όπως πραγματικά εκτελείται με τη χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού στην εγκατάσταση επεξεργασίας, επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επαλήθευση ή/και επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας.
Ενδέχεται να ισχύουν κανονισμοί επανεπεξεργασίας και υγιεινές ειδικά για τη χώρα. Ο εκτελών την επανεπεξεργασία ευθύνεται για τη συμμόρφωση με τους τοπικούς κανονισμούς.

Περιορισμοί επανεπεξεργασίας
Η επαναλαμβανόμενη επανεπεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση στα εργαλεία. Το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής καθορίζεται από τις φθορές και ζημιές του εργαλείου λόγω της χρήσης. Εργαλεία που παρουσιάζουν σημεία φθοράς ή ζημιάς πρέπει να απομονώνονται αμέσως και να απορρίπτονται κατάλληλα.

Οδηγίες
Χώρος χρήσης
Αφαιρέστε τους επιφανειακούς ρύπους αμέσως μετά τη χρήση στον ασθενή και στη συνέχεια τοποθετήστε το εργαλείο σε ένα δοχείο.

Φύλαξη και μεταφορά
Μεταφέρετε τα εργαλεία στον χώρο επανεπεξεργασίας μέσα σε κλειστό δοχείο και αρχίστε τον καθαρισμό αμέσως.

Προεπεξεργασία
1. Για τον προκαθαρισμό, τοποθετήστε τα εργαλεία μέσα σε λουτρό με κατάλληλο ενζυματικό καθαριστικό μέσο. Διασφαλίστε ότι τα εργαλεία καλύπτονται τελείως από το καθαριστικό μέσο και δεν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους.
2. Αφαιρέστε τα εναπομένοντα υπολείμματα με μια μαλακή βούρτσα. Απαιτείται ειδική προσοχή για να διασφαλιστεί ότι οι δυσπρόσιτες περιοχές των εργαλείων καθαρίζονται και ότι αποτρέπεται η εξάπλωση μικροβίων μέσω σχηματισμού αερολύματος.
3. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το καθαριστικό μέσο και ξεπλύνετε με κρύο νερό για 2 λεπτά και στεγνώστε με αέρα υπό πίεση.

Καθαρισμός με υπερήχους
1. Γεμίστε τη συσκευή υπερήχων με κατάλληλο ενζυματικό καθαριστικό μέσο.
2. Τοποθετήστε τα εργαλεία σε κατάλληλο συγκρατητήρα εργαλείων για να αποφύγετε ζημιές και διασφαλίστε ότι όλες οι επιφάνειες καθαρίζονται και απολυμαίνονται. Τοποθετήστε τον συγκρατητήρα εργαλείων με τα εργαλεία μέσα στη συσκευή υπερήχων και βεβαιωθείτε ότι είναι πλήρως εμβυθισμένος στο καθαριστικό μέσο.
3. Εκκινήστε τη συσκευή υπερήχων και επεξεργαστείτε τα εργαλεία για διάρκεια 10 λεπτών.
4. Αφαιρέστε τα εργαλεία από τη συσκευή υπερήχων στο τέλος του προγράμματος.
5. Ξεπλύνετε κάτω από κρύο νερό για 2 λεπτά και στεγνώστε με αέρα υπό πίεση.

Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχος
- Οπτική επιθεώρηση για καθαριότητα και ακεραιότητα, χρησιμοποιώντας μεγέθυνση εάν είναι απαραίτητο.
- Σε περίπτωση ορατών ρύπων, η διαδικασία πρέπει να επαναληφθεί.

⚠ **Τα στιλβωτικά δεν μπορούν να αποστειρωθούν σωστά εάν δεν έχουν καθαριστεί σχολαστικά και δεν είναι απαλλαγμένα από ορατούς ρύπους.**

Συσκευασία για αποστείρωση
Συσκευάστε τα εργαλεία σε σακούλες κατάλληλες για αποστείρωση (π.χ. αυτοκόλλητες σακούλες από την SPSmedical).

Αποστείρωση
Συσκευή: Αποστειρωτής σύμφωνα με DIN EN 285 ή μικρός αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με DIN EN 13060, διεργασία τύπου B ή ANSI/AAMI ST55.

Διεργασία: Αποστείρωση με ατμό με κλασματοποιημένο προ-κενό, 132 °C (270 °F) (παράμετρος επικύρωσης) ή 134 °C με χρόνο διατήρησης και στεγνώματος σύμφωνα με τον κατασκευαστή του αποστειρωτή (π.χ. 4 και 20 λεπτά).

1. Τοποθετήστε τα συσκευασμένα προϊόντα στον θάλαμο αποστείρωσης.
2. Εκκινήστε το πρόγραμμα.
3. Αφαιρέστε τα προϊόντα στο τέλος του προγράμματος και αφήστε τα να κρυώσουν.
4. Στη συνέχεια, ελέγξτε τη συσκευασία για πιθανή ζημιά. Οι ελαττωματικές συσκευασίες πρέπει να θεωρούνται μη αποστειρωμένες.

⚠ **Τα εργαλεία δεν είναι κατάλληλα για αποστείρωση με θερμό αέρα ή κλίβανο χημικής αποστείρωσης.**

Φύλαξη μετά την αποστείρωση
Φυλάσσετε το αποστειρωμένο εργαλείο συσκευασμένο και προστατευμένο από επαναμόλυνση στη σακούλα αποστείρωσης μέχρι τη χρήση.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ / ΦΥΛΑΞΗ
Ημερομηνία λήξης: βλ. συσκευασία
Θερμοκρασία φύλαξης: 2-28 °C (36-82 °F)

Φυλάσσετε σε ξηρό περιβάλλον. Προστατεύετε από την έκθεση του υλικού στη θερμότητα και στον ήλιο. Αποφεύγετε τις ακραίες διακυμάνσεις της θερμοκρασίας. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία μέχρι την πρώτη χρήση, προκειμένου να διευκολύνεται η αναγνώριση και η ιχνηλάτηση. Διασφαλίστε την αναγνώριση και την ιχνηλάτηση μετά την αφαίρεση του εργαλείου από την αρχική του συσκευασία.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ
Τα στιλβωτικά Orbis Dental πολλαπλών χρήσεων πρέπει να αποστειρώνονται μετά τη χρήση ή στην περίπτωση εργαλείων μίας χρήσης που ταξινομούνται ως βιολογικά επικίνδυνα, να αποθηκεύονται σε κατάλληλο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων και να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. Ενδέχεται να ισχύουν κανονισμοί ειδικά για τη χώρα. Απορρίπτετε μόνο τελείως άδειες συσκευασίες μαζί με τα οικιακά απορρίμματα σύμφωνα με τους επίσημους κανονισμούς.

ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΑΝΑΦΟΡΑΣ
Όλα τα σοβαρά περιστατικά σε σχέση με αυτό το προϊόν πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον κατασκευαστή καθώς και στην αρμόδια αρχή.
Στην απίθανη περίπτωση εισπνοής, κατάποσης, επαφής με τα μάτια ή παρόμοιων περιστατικών, αναζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια από κατάλληλο ειδικευμένο ιατρό για να μετριαστούν οι δυνητικές επιβλαβείς επιπτώσεις.

CE
0123

	Consult instructions for use
CE	**Marking of Conformity Europe**
MD	**Medical Device**
	Legal Manufacturer
EU REP	**European Authorized Representative**
	Importer
REF	**Reference Number**
	Manufacturing Date
	Expiry Date
LOT	**Batch Code**
UDI	**Unique Device Identifier**
	Keep dry
	Keep away from sun light
	Temperature limitation
NON STERILE	**Non-sterile**
	Packaging size
ISO	**ISO Code of instrument:** **000 00 0 000 000 000** **A B C D E F** **A. Material of working part** **B. shank type or bore diameter** **C. overall length** **D. shape** **E. specific characteristics: grit size** **F. nominal size of working part (head diameter)**
max.	**Max. pressure**
H_2O	**Spray H_2O**
132 °C	**Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified**
1/min	**Maximum Speed RPM**
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Distributor

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Plandent Oy
Asentajankatu 6
FI-00880 Helsinki, Finland
www.plandent.com

009130 04.26

ORBIS Dental Polishers

Instrucțiuni de utilizare **RO**

Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza produsul. Păstrați-le pentru consultare ulterioară.

DESCRIEREA PRODUSULUI
Instrumentele pentru lustruire sunt dispozitive rotative alcătuite dintr-un cap de lustruire din cauciuc siliconic/sintetic impregnat cu material abraziv. Instrumentele pentru lustruire se utilizează împreună cu piese de mână dentare pentru proceduri de restaurare dentară. Instrumentele pentru lustruire sunt disponibile în diverse variante de forme și mărimi ale capului, tipuri și lungimi ale tijei, precum și granule abrazive.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE
Instrumentele pentru lustruire sunt destinate utilizării pentru conturarea și lustruirea de finețe a structurilor dure din cavitatea orală, inclusiv a dinților și restaurărilor dentare, atât intraoral, cât și extraoral.

COMPOZIȚIE
Tijă: oțel inoxidabil (poate conține nichel) sau polieterimidă (PEI)
Matrice: cauciuc siliconic sau sintetic, pigmenți
Abrazivi: diamante, carbură de siliciu, oxid de aluminiu

INDICAȚII
- Tratamente dentare care necesită conturarea sau lustruirea structurilor dentare dure și a restaurărilor
- Tratamente dentare cosmetice

CONTRAINDICAȚII
Dacă un pacient este cunoscut cu alergie la oricare dintre componentele de mai sus, nu utilizați instrumentele pentru lustruire.

INSTRUCȚIUNI REFERITOARE LA SIGURANȚĂ
Siguranță
- În timpul utilizării sau manipulării instrumentelor, utilizați echipament individual de protecție.
- Înaintea primei utilizări și a fiecărei utilizări ulterioare, instrumentele trebuie să fie curățate, sterilizate și verificate în conformitate cu instrucțiunile de reprelucrare de mai jos.
- Legea federală limitează comercializarea acestui dispozitiv, care poate fi vândut doar de către sau la comanda unui profesionist autorizat în domeniul medical. Utilizarea instrumentelor pentru lustruire Orbis Dental în cavitatea orală a pacientului poate fi efectuată numai de personal specializat, cum sunt medicii stomatologi.
- A nu se utiliza instrumentele care prezintă semne de uzură sau deteriorare (de exemplu, cu defecte, cu rotație neconcentrică etc.). Acestea cresc riscul de producere a leziunilor, de rupere și pot avea un efect negativ asupra rezultatului lucrării. Instrumentele care prezintă semne de uzură sau deteriorare trebuie eliminate.
- Generarea de căldură în timpul preparării poate duce la deteriorarea substanței dentare, a pulpei și a obturațiilor adiacente.
- Depășirea vitezei maxime specificate și/sau a presiunii la contact poate duce la generarea de căldură excesivă și/sau la deteriorarea instrumentului.

Riscuri reziduale
Utilizatorii trebuie să ia în considerare faptul că orice intervenție dentară în cavitatea orală implică anumite riscuri. Unele dintre aceste riscuri sunt:

- Desprinderea instrumentului pentru lustruire sau a unor părți din acesta în timpul utilizării, care pot fi ingerate sau inhalate. Lacerații sau arsuri ale mucoasei.
- Sensibilitate postoperatorie/iritarea gingiei.
- Abraziune disproporționată, care poate duce la modificări de luciu sau culoare

⚠AVERTISMENT
- Instrumentele pentru lustruire Orbis Dental sunt furnizate în stare nesterilă și trebuie reprelucrate înainte de prima utilizare și înainte de fiecare reutilizare ulterioară.
- Utilizați numai un agent de curățare/dezinfectant adecvat pentru instrumente pentru lustruire.
- Dezinfectarea prelungită poate duce la deteriorarea sau modificarea culorii instrumentului pentru lustruire.
- Respectați instrucțiunile producătorului dezinfectantului în ceea ce privește concentrația și timpul de reacție. Asigurați-vă că procesul este eficient.
- Agenții de curățare cu aciditate sau alcalinitate crescută pot deteriora instrumentul. Se recomandă utilizarea agenților de curățare cu pH neutru.
- Utilizați un agent de curățare ce conține un inhibitor de coroziune.
- Utilizați dispozitivele de sterilizare conform procedurii recomandate de producătorul respectiv.
- Uscarea impurităților poate împiedica curățarea corectă a instrumentului.
- Expunerea prelungită a instrumentelor la impurități, cum ar fi sângele, poate duce la corodarea acestora.

EFECTE SECUNDARE/INTERACȚIUNI
Nu există efecte secundare sau interacțiuni cunoscute de către producător.

GRUP DE UTILIZATORI/PACIENȚI
A se utiliza doar de medici dentiști calificați. Adecvat pentru toate grupele de pacienți.

PREGĂTIREA
- Utilizați numai piese de mână și instrumente aflate în stare ireproșabilă din punct de vedere tehnic și igienic.
- Instrumentele trebuie selectate în funcție de formă, dimensiune și tip și în funcție de scopul utilizării.
- Asigurați-vă că instrumentul este bine fixat în piesa de mână.

UTILIZAREA ADECVATĂ
- Vitezele recomandate sunt indicate pe eticheta ambalajului. Nu depășiți viteza maximă indicată.
- Înainte de a aplica instrumentul în zona preparației, setați-l la viteza corespunzătoare de prelucrare. Asigurați-vă că instrumentul se rotește în mod uniform și că sistemul de răcire cu apă – dacă se utilizează – funcționează corespunzător (min. 50 ml/min).
- În timpul utilizării, mențineți instrumentul în continuă mișcare.
- Pentru obținerea unor rezultate optime, la utilizarea sistemelor de lustruire multifazice folosiți instrumentele pentru lustruire în ordinea indicată.
- Nu aplicați o presiune mai mare de 1,5 N.
- Alegeți sistemul de lustruire conform scopului utilizării, conform indicațiilor din tabelul de mai jos.

Sistem de lustruire	Scopul utilizării
ORBIS for Comp HS-Pol	Materiale compozite cu microumplutură
ORBIS for Cera. Dia Pre-Pol	Toate tipurile de materiale ceramice

METODE DE TESTARE A APLICĂRII CORECTE
- Verificați rotația concentrică
- Viteza în r.p.m. a dispozitivului se încadrează în intervalul de viteză recomandat

REPRELUCRARE, CURĂȚARE, DEZINFECTARE ȘI ÎNTREȚINERE
Observații generale
Instrucțiunile furnizate mai jos au fost validate de producătorul instrumentelor pentru lustruire ca fiind adecvate pentru pregătirea unui instrument pentru lustruire în vederea reutilizării acestuia. Persoana care se ocupă de procesare este responsabilă să se asigure că procesarea efectivă, folosind echipamentele, materialele și personalul unității de reprocesare, atinge rezultatul dorit. Aceasta necesită verificarea și/sau validarea și monitorizarea de rutină a procesului.

Este posibil să se aplice reglementări speciale privind reprelucrarea și igiena, specifice țării respective. Persoana care se ocupă de reprocesare este responsabilă cu respectarea reglementărilor locale.

Limitări privind reprelucrarea
Reprelucrarea repetată are un efect minim asupra instrumentelor. Scoaterea din funcțiune se realizează în funcție de gradul de uzură și deteriorare a instrumentului pe perioada utilizării. Instrumentele care prezintă semne de uzură sau deteriorare trebuie sortate imediat și eliminate în mod adecvat.

Instrucțiuni
Locul utilizării
Îndepărtați impuritățile de la nivelul suprafeței imediat după utilizarea instrumentului în cadrul unei intervenții stomatologice, apoi depozitați instrumentul în recipient.

Depozitare și transport
Transportați imediat instrumentele într-un recipient închis la unitatea de reprelucrare și începeți imediat curățarea.

Tratament prealabil
1. Pentru curățarea prealabilă, scufundați instrumentele într-o baie de agent de curățare enzimatic adecvat. Asigurați-vă că instrumentele sunt complet scufundate în agentul de curățare și că nu se ating unele de altele.
2. Îndepărtați impuritățile rămase utilizând o perie moale. Trebuie luate măsuri pentru a asigura curățarea zonelor greu accesibile ale instrumentelor și prevenirea răspândirii germenilor prin pulverizare.
3. Scoateți instrumentele din agentul de curățare și clătiți-le cu apă rece timp de 2 minute și uscați-le cu aer comprimat.

Curățarea cu ultrasunete
1. Umpleți dispozitivul ultrasonic cu un agent de curățare enzimatic adecvat.
2. Pentru a evita deteriorarea, introduceți instrumentul într-un suport pentru instrumente corespunzător și asigurați-vă că sunt curățate și dezinfectate suprafețele. Introduceți suportul pentru instrumente care conține instrumentele în dispozitivul ultrasonic și asigurați-vă că este complet scufundat în agentul de curățare.
3. Porniți dispozitivul ultrasonic și tratați instrumentele timp de 10 minute.
4. La finalul programului, scoateți instrumentele din dispozitivul ultrasonic.
5. Clătiți sub apă rece timp de 2 minute și uscați cu aer comprimat.

Întreținerea, inspectarea și verificarea
- Realizați o inspecție vizuală în privința curățării și integrității instrumentelor, folosind, dacă este necesar, un dispozitiv optic de mărire.
- În cazul unor impurități vizibile la nivelul instrumentelor, procesul trebuie repetat.

⚠ **Instrumentele pentru lustruire pot fi sterilizate în mod corespunzător numai după curățarea temeinică în prealabil și îndepărtarea tuturor impurităților vizibile de la nivelul suprafeței acestora.**

Ambalarea pentru sterilizare
Ambalați instrumentele în pungi corespunzătoare pentru sterilizare (de exemplu, pungi autoadezive de la SPSmedical).

Sterilizarea
Dispozitiv: sterilizator conform cu DIN EN 285 sau sterilizator mic cu abur conform cu DIN EN 13060, proces tip B sau ANSI/AAMI ST55.

Proces: sterilizare cu abur cu previd fracționat, 132 °C (270 °F) (parametru de validare) sau 134 °C cu timp de menținere și uscare conform producătorului sterilizatorului (de exemplu, 4 și respectiv 20 de minute).

1. Așezați produsele ambalate în camera de sterilizare.
2. Porniți programul.
3. Scoateți produsele la finalizarea programului și lăsați-le să se răcească.
4. După aceea, verificați ambalajul pentru a depista eventuale deteriorări. Ambalajul cu defecte trebuie considerat ca fiind nesteril.

⚠ **Instrumentele nu sunt adecvate pentru sterilizarea cu aer cald sau chemiclavă.**

Depozitarea după sterilizare
Depozitați instrumentul sterilizat ambalat și protejat de recontaminare în punga pentru sterilizare, până la utilizarea acestuia.

TERMEN DE VALABILITATE/DEPOZITARE
Data de expirare: a se vedea ambalajul primar
Temperatura de depozitare: 2-28 °C (36-82 °F)

Depozitați într-un mediu uscat. Protejați de expunerea la căldură și la soare. Evitați fluctuațiile extreme de temperatură. Depozitați în ambalajul original până la prima utilizare, pentru a facilita identificarea și trasabilitatea. Asigurați identificarea și trasabilitatea după scoaterea instrumentului din ambalajul original.

ELIMINAREA
Instrumentele pentru lustruire Orbis Dental reutilizabile trebuie dezinfectate după utilizare sau, în cazul instrumentelor de unică folosință clasificate ca periculoase din punct de vedere biologic, depozitate într-un recipient adecvat pentru instrumente ascuțite și eliminate în conformitate cu legislația aplicabilă. Este posibil să se aplice reglementări speciale, specifice țării respective. Eliminați doar ambalajele golite complet, la deșeurile menajere, în conformitate cu reglementările oficiale.

OBLIGAȚIA DE RAPORTARE
Toate incidentele grave care apar în legătură cu acest produs trebuie să fie raportate imediat producătorului și autorității competente.
În situația improbabilă de inhalare, ingerare, contact cu ochii sau alte incidente similare, solicitați imediat asistența unui cadru medical specializat în acest sens, pentru a diminua posibilele efecte negative.

CE 0123

	Consult instructions for use
CE	**Marking of Conformity Europe**
MD	**Medical Device**
	Legal Manufacturer
EU REP	**European Authorized Representative**
	Importer
REF	**Reference Number**
	Manufacturing Date
	Expiry Date
LOT	**Batch Code**
UDI	**Unique Device Identifier**
	Keep dry
	Keep away from sun light
	Temperature limitation
NON STERILE	**Non-sterile**
	Packaging size
ISO	**ISO Code of instrument:** **000 00 0 000 000 000** **A B C D E F** **A. Material of working part** **B. shank type or bore diameter** **C. overall length** **D. shape** **E. specific characteristics: grit size** **F. nominal size of working part (head diameter)**
max.	**Max. pressure**
H_2O	**Spray H_2O**
132 °C	**Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified**
1/min	**Maximum Speed RPM**
	Caution. Please follow general application and safety instructions
REF	**Distributor**

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Plandent Oy
Asentajankatu 6
FI-00880 Helsinki, Finland
www.plandent.com

ORBIS Dental Polishers

Naudojimo instrukcijos **LT**

Prieš naudodami, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukcijas.
Išsaugokite, kad galėtumėte peržiūrėti ateityje.

GAMINIO APRAŠAS
Poliruokliai yra rotaciniai įtaisai su poliravimo galvute, sudaryta iš silikoninės / sintetinės gumos, impregnuotos abrazyvine medžiaga. Poliruokliai naudojami kartu su odontologiniais antgaliais dantų restauracijos procedūroms. Poliruokliai siūlomi įvairių galvučių formų ir dydžių, kotelių tipų bei ilgių ir abrazyvo dalelių.

PASKIRTIS
Poliruokliai yra skirti kietoms burnos struktūroms, įskaitant dantis ir dantų restauracijas, tiksliai formuoti ir poliruoti ir burnoje, ir ne burnoje.

SUDĖTIS
Kotelis: nerūdijantis plienas (sudėtyje gali būti nikelio) arba polieterimidas (PEI)
Matrica: silikoninė arba sintetinė guma, pigmentai
Abrazyvas: deimantai, silicio karbidas, aliuminio oksidas

INDIKACIJOS
- Odontologinis gydymas, kurio metu reikia formuoti arba poliruoti kietąsias danties struktūras ir restauracijas.
- Kosmetinės odontologinės procedūros.

KONTRAINDIKACIJOS
Jei žinoma, kad pacientas yra alergiškas bet kuriam iš pirma minėtų komponentų, poliruoklio naudoti negalima.

SAUGOS INSTRUKCIJOS
Sauga
- Naudodami arba tvarkydami instrumentus, naudokite asmenines apsaugos priemones.
- Prieš naudojant pirmą kartą ir vėliau po kiekvieno naudojimo instrumentus reikia išvalyti, sterilizuoti ir patikrinti pagal toliau pateiktas pakartotinio apdorojimo instrukcijas.
- Federaliniai įstatymai laidžia parduoti šį įtaisą tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo užsakymu. „Orbis Dental" poliruoklius paciento burnoje gali naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai, pvz., odontologai.
- Nenaudokite instrumentų su matomais nusidėvėjimo arba pažeidimo požymiais (pvz., pažeistų, ne koncentriškai besisukančių ir pan.). Tai didina sužalojimo. lūžio riziką ir gali neigiamai paveikti darbo rezultatą. Instrumentus su pastebimais nusidėvėjimo ar pažeidimo požymiais reikia išmesti.
- Darbo metu susidarantį šiluma gali pažeisti danties medžiagą, pulpą ir gretimus užpildus.
- Viršijus nurodytą didžiausią sukimosi greitį ir (arba) kontaktinį spaudimą, instrumentas gali perkaisti ir (arba) sugesti.

Liekamoji rizika
Naudotojas turi nepamiršti, kad bet kokia odontologinė intervencija burnos ertmėje yra susijusi su tam tikra rizika. Kai kurios rizikos rūšys yra šios:

- poliruoklio ar jo dalių atsiskyrimas naudojimo metu, kurios tada gali būti nurytos arba įkvėptos; geivinės įplėšimas arba nudeginimas;
- pooperacinis dantenų jautrumas / sudirginimas;
- neproporcingas nudildymas, kuris gali sukelti blizgesį ar spalvų pokyčius.

⚠ ĮSPĖJIMAS
- „Orbis Dental" poliruokliai tiekiami nesterilūs, todėl prieš pirmą naudojimą ir vėliau prieš kiekvieną naudojimą juos reikia pakartotinai apdoroti.
- Naudokite tik valomąsias medžiagas / dezinfekantus, tinkamus poliruokliams.
- Užsitęsęs dezinfekavimas gali sugadinti poliruoklį arba pakeisti jo spalvą.
- Laikykitės dezinfekanto gamintojo instrukcijų dėl koncentracijos ir poveikio laiko. Užtikrinkite, kad procedūra būtų efektyvi.
- Labai rūgštinės arba šarminės valymo priemonės gali sugadinti instrumentą. Rekomenduojama naudoti neutralios pH vertės valymo priemones.
- Naudokite valymo priemonę, kurios sudėtyje yra korozją slopinančių priedų.
- Sterilizatoriai turi būti naudojami laikantis gamintojo rekomenduojamos procedūros.
- Išdžiuvę teršalai gali neleisti tinkamai nuvalyti instrumentą.
- Ilgam paliktus užterštus, pvz., kraujo likučiais, instrumentus gali pažeisti korozija.

ŠALUTINIS POVEIKIS / SĄVEIKOS
Gamintojui žinomų šalutinių poveikių arba sąveikų nėra.

NAUDOTOJŲ / PACIENTŲ GRUPĖ
Skirta tik kvalifikuotiems odontologijos specialistams. Tinka visoms pacientų grupėms.

PARUOŠIMAS
- Naudokite tik techniškai ir higieniškai nepriekaištingus antgalius ir instrumentus.
- Instrumentus reikia rinktis pagal formą, dydį ir tipą, atsižvelgiant į darbų, kurie bus atliekami, pobūdį.
- Įsitikinkite, kad instrumentas tvirtai laikosi antgalyje.

TINKAMAS NAUDOJIMAS
- Rekomenduojami greičiai nurodyti pakuotės etiketėje. Neviršykite nurodyto didžiausio greičio.
- Prieš paliesdami instrumentu ruošiamą paviršių, leiskite jam pasiekti darbinį greitį. Įsitikinkite, kad instrumentas sukasi tolygiai ir, jei naudojama, tinkamai veikia aušinimas vandeniu (min. 50 ml/min).
- Naudodami instrumentą visą laiką judinkite.
- Kad pasiektumėte geriausių rezultatų, naudodami daugiafazes poliravimo sistemas poliruoklį naudokite nurodytu eiliškumu.
- Nespauskite stipriau nei 1,5 N.
- Poliravimo sistemą pasirinkite priklausomai nuo naudojimo, kaip nurodyta tolesnėje lentelėje.

Poliravimo sistema	Naudojimas
„ORBIS for Comp HS-Pol"	Kompozitai su mikroužpildu
„ORBIS for Cera. Dia Pre-Pol"	Visa keramika

TINKAMO NAUDOJIMO TIKRINIMO BŪDAI
- Patikrinkite koncentrinį sukimąsi.
- Priemonės aps./min vertė yra rekomenduojamame greičio diapazone.

APDOROJIMAS, VALYMAS, DEZINFEKAVIMAS IR PRIEŽIŪRA
Bendrosios pastabos
Toliau pateiktas instrukcijas patvirtino poliruoklio gamintojas kaip tinkančias poliruoklio paruošimui pakartotiniam naudojimui. Apdorotojas atsako už tai, kad apdorojimas, faktiškai atliktas naudojant įrangą, medžiagas ir personalą apdorojimo vietoje, užtikrintų norimą rezultatą. Tam reikalinga verifikacija ir (arba) patvirtinimas bei nuolatinis proceso stebėjimas.
Konkrečiose šalyse gali būti taikomos specialios pakartotinio apdorojimo ir higienos taisyklės. Apdorotojas yra atsakingas už vietos taisyklių laikymąsi.

Pakartotinio apdorojimo apribojimai
Pakartotinis apdorojimas instrumentams daro minimalų poveikį. Naudojimo pabaiga nustatoma pagal nusidėvėjimą ir dėl naudojimo atsiradusius instrumento pažeidimus. Instrumentus su matomais nusidėvėjimo arba pažeidimo požymiais reikia nedelsiant atrinkti ir tinkamai išmesti.

Instrukcijos
Naudojimo vieta

Po naudojimo pacientui nedelsdami pašalinkite paviršiaus nešvarumus, tada sudėkite instrumentus į talpyklą.

Laikymas ir transportavimas
Instrumentus uždaroje talpykloje nedelsdami nugabenkite į pakartotinio apdorojimo vietą ir pradėkite valyti.

Pradinis apdorojimas
1. Pradiniam valymui sudėkite instrumentus į vonelę, užpildytą tinkama fermentine valymo priemone. Įsitikinkite, kad instrumentai visiškai panardinti į valymo priemonę ir nesiliečia vienas su kitu.
2. Švelniu šepetėliu pašalinkite likusius nešvarumus. Būtina užtikrinti, kad sunkiai pasiekiamos instrumentų vietos būtų išvalytos ir kad būtų išvengta mikrobų plitimo dėl taškymosi.
3. Išimkite instrumentus iš valymo priemonės ir skalaukite šaltu vandeniu 2 minutes, tada išdžiovinkite suslėgtuoju oru.

Ultragarsinis valymas
1. Užpildykite ultragarsinę vonelę tinkama fermentine valymo priemone.
2. Kad nepažeistumėte, sudėkite instrumentus į tinkamą instrumentų laikiklį ir užtikrinkite, kad visi paviršiai būtų nuvalyti ir dezinfekuoti. Įdėkite instrumentus į ultragarsinę vonelę ir įsitikinkite, kad jie visiškai panardinti į valymo priemonę.
3. Įjunkite ultragarsinę vonelę ir palaikykite instrumentus 10 minučių.
4. Pasibaigus programai išimkite instrumentus iš ultragarsinės vonelės.
5. Skalaukite šaltame vandenyje 2 minutes ir išdžiovinkite suslėgtuoju oru.

Techninė priežiūra, patikra ir bandymas
- Vizualiai apžiūrėkite, ar instrumentas švarus ir nepažeistas, jei reikia, naudokite didinamąjį stiklą.
- Jei yra pastebimų nešvarumų, pakartokite procesą.

⚠ **Poliruoklių negalima tinkamai sterilizuoti, jei prieš tai jie nebuvo kruopščiai išvalyti ir yra akivaizdžiai nešvarūs.**

Pakavimas sterilizavimui
Supakuokite instrumentus į maišelius, kurie patvirtinti sterilizavimui (pvz., sulimpantys maišeliai iš „SPSmedical").

Sterilizavimas
Prietaisas: sterilizatorius, atitinkantis DIN EN 285, arba mažas garinis sterilizatorius, atitinkantis DIN EN 13060, B tipo procesą arba ANSI/AAMI ST55.

Procesas: sterilizavimas garu su frakcionuotu pirminiu vakuumu, 132 °C (270 °F) (validacijos parametrai) arba 134 °C, laikantis sterilizatoriaus gamintojo nurodytos išlaikymo ir džiovinimo trukmės (pvz., 4 ir 20 minučių).

1. Sudėkite supakuotus gaminius į sterilizavimo kamerą.
2. Paleiskite programą.
3. Pasibaigus programai išimkite gaminius ir palikite juos atvėsti.
4. Tada patikrinkite pakuotę, ar ji nepažeista. Pakuotės su defektais turi būti laikomos nesteriliomis.

⚠ **Instrumentų negalima sterilizuoti karštu oru ar autoklavuose naudojant chemikalus.**

Laikymas po sterilizavimo
Sterilizuotą instrumentą iki naudojimo laikykite supakuotą ir apsaugotą nuo pakartotinio užteršimo sterilizavimo maišelyje.

SAUGOJIMO TRUKMĖ IR LAIKYMAS
Tinkamumo laikas: žr. pakuotę
Laikymo temperatūra: 2–28 °C (36–82 °F)

Laikykite sausoje aplinkoje. Saugokite nuo šilumos ir saulės. Venkite didelių temperatūros svyravimų. Iki pirmojo panaudojimo laikykite originalioje pakuotėje, kad būtų paprasčiau identifikuoti ir atsekti. Išėmę instrumentą iš originalios pakuotės, užtikrinkite identifikavimą ir atsekamumą.

UTILIZAVIMAS
„Orbis Dental" daugkartinius poliruoklius panaudojus reikia sterilizuoti arba, vienkartinių instrumentų, klasifikuotų kaip biologiškai pavojingi, atveju, laikyti tinkamoje aštrių daiktų talpykloje ir šalinti laikantis galiojančių teisinių reikalavimų. Konkrečiose šalyse gali būti taikomos specialios taisyklės. Tik visiškai tuščias pakuotes galime mesti prie buitinių atliekų, tvarkomų pagal nacionalines taisykles.

ĮPAREIGOJIMAS PRANEŠTI
Apie visus rimtus incidentus, susijusius su šiuo gaminiu, būtina nedelsiant pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai.
Netikėtu įkvėpimo, nurijimo, patekimo į akis ar panašių incidentų atveju nedelsdami kreipkitės į atitinkamą medicinos specialistą, kad sumažintumėte galimą žalą.

CE
0123

	Consult instructions for use
CE	**Marking of Conformity Europe**
MD	**Medical Device**
	Legal Manufacturer
EU REP	**European Authorized Representative**
	Importer
REF	**Reference Number**
	Manufacturing Date
	Expiry Date
LOT	**Batch Code**
UDI	**Unique Device Identifier**
	Keep dry
	Keep away from sun light
	Temperature limitation
NON STERILE	**Non-sterile**
	Packaging size
ISO	**ISO Code of instrument:** **000 00 0 000 000 000** **A B C D E F** **A. Material of working part** **B. shank type or bore diameter** **C. overall length** **D. shape** **E. specific characteristics: grit size** **F. nominal size of working part (head diameter)**
max.	**Max. pressure**
H_2O	**Spray H_2O**
132 °C	**Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified**
1/min	**Maximum Speed RPM**
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Distributor

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Plandent Oy
Asentajankatu 6
FI-00880 Helsinki, Finland
www.plandent.com

009130 04.26

ORBIS Dental Polishers

Návod k použití **CS**

Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte návod k použití.
Uschovejte pro pozdější použití.

POPIS VÝROBKU
Leštítka jsou rotační nástroje, které se skládají z lešticí hlavice ze silikonu / syntetické pryže, která je impregnovaná abrazivním materiálem. Leštítka se používají v kombinaci se stomatologickými násadci při stomatologických rekonstrukčních zákrocích. Leštítka jsou k dostání v různých tvarech a velikostech hlavice, s různými typy a délkami dříků a různou hrubostí brusných zrnek.

URČENÉ POUŽITÍ
Leštítka jsou určena k použití za účelem jemného tvarování a leštění tvrdých struktur v ústech včetně zubů a zubních náhrad v ústech i mimo ústa.

SLOŽENÍ
Dřík: nerezová ocel (může obsahovat nikl) nebo polyetherimid (PEI)
Matrice: silikon nebo syntetická pryž, pigmenty
Abraziva: diamanty, karbid křemíku, oxid hlinitý

INDIKACE
- Dentální ošetření vyžadující vytvarování nebo leštění tvrdých zubních struktur a rekonstrukcí
- Kosmetické dentální ošetření

KONTRAINDIKACE
Je-li známo, že je pacient alergický na některou z výše uvedených složek, neměla by být leštítka používána.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY
Bezpečnost
- Při používání nástrojů nebo manipulaci s nimi používejte osobní ochranné prostředky.
- Před prvním a každým dalším použitím se nástroje musí vyčistit, sterilizovat a zkontrolovat v souladu s pokyny pro obnovu před dalším použitím uvedenými níže.
- Pozor: Podle federálních právních předpisů se smí tento zdravotnický prostředek prodávat pouze lékařům nebo na základě jejich objednávky. Leštítka Orbis Dental smí v pacientových ústech používat pouze odborný personál, jako jsou zubní lékaři.
- Nástroje vykazující známky opotřebení nebo poškození (např. zhoršená kvalita, rotace mimo středovou osu apod.) nepoužívejte. Hrozí zvýšené riziko poranění a zlomení nástroje a může to mít také negativní dopad na výsledek práce. Nástroje vykazující známky opotřebení nebo poškození je nutné vyřadit z používání.
- Vznik tepla během preparace může způsobit poškození zubní hmoty, dřeně a sousedních výplní.
- Překročení maximálních předepsaných otáček nebo kontaktní tlak můžou vést k nadměrnému zahřívání a/nebo poškození nástroje.

Zbytková rizika
Uživatelé by si měli být vědomi toho, že s každým stomatologickým zákrokem v ústní dutině jsou spojena určitá rizika. Jsou to mj. tato rizika:

- Oddělení leštítka nebo jeho částí během používání s rizikem spolknutí nebo vdechnutí. Natržení nebo popálení sliznice.
- Citlivost/podráždění dásní po ošetření.
- Nerovnoměrná abraze s rizikem změny lesku nebo zbarvení.

⚠VAROVANIE
- Leštítka Orbis Dental se dodávají nesterilní a před prvním a každým dalším použitím je nutné je vyčistit a sterilizovat.
- Používejte pouze čisticí/dezinfekční prostředek vhodný na leštítka.
- Dlouhodobá dezinfekce může způsobit poškození nebo změnu barvy leštítka.
- Řiďte se údaji o koncentraci a době působení v návodu k použití od výrobce dezinfekčního prostředku. Proces musí být účinný.
- Silné kyselé a zásadité čisticí přípravky mohou nástroj poškodit. Doporučujeme používat čisticí prostředky s neutrální hodnotou pH.
- Používejte čisticí prostředek obsahující inhibitor koroze.
- Sterilizační zařízení používejte v souladu s postupem doporučeným výrobcem.
- Zaschnutí nečistot může bránit řádnému vyčištění nástroje.
- Dlouhodobé vystavování nástrojů nečistotám, např. zbytkům krve, může vést k poškození nástroje korozí.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY / INTERAKCE
Výrobci nejsou známy žádné nežádoucí účinky ani interakce.

SKUPINA UŽIVATELŮ/PACIENTŮ
K použití pouze kvalifikovanými stomatologickými odborníky. Vhodné pro všechny skupiny pacientů.

PŘÍPRAVA
- Používejte pouze násadce a nástroje v perfektním technickém a hygienickém stavu.
- Nástroje vybírejte podle tvaru, velikosti a typu v závislosti na způsobu použití.
- Zkontrolujte, zda je nástroj v násadci bezpečně upevněný.

SPRÁVNÉ POUŽITÍ
- Doporučená rychlost je uvedená na štítku na obalu. Nepřekračujte uvedenou maximální rychlost.
- Před použitím nástroje v místě preparace ho uveďte do pracovních otáček. Zkontrolujte, zda se nástroj rovnoměrně otáčí a zda řádně funguje chlazení vodou, pokud ho používáte (min. 50 ml/min).
- Během používání nástrojem neustále pohybujte.
- K dosažení co nejlepších výsledků při používání vícefázového systému leštění používejte leštítka v uvedeném pořadí.
- Netlačte na nástroj silou větší než 1,5 N.
- Lešticí systém volte podle použití uvedeného v následující tabulce.

Lešticí systém	Použití
ORBIS for Comp HS-Pol	Kompozity s mikroplnivy
ORBIS for Cera. Dia Pre-Pol	Veškerá keramika

ZPŮSOB OVĚŘENÍ SPRÁVNÉHO POUŽITÍ
- Zkontrolujte, zda se nástroj otáčí vystředěně.
- Otáčky se pohybují v doporučeném rozmezí rychlosti

OBNOVA, ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A ÚDRŽBA
Obecné poznámky
Níže uvedené pokyny byly validovány výrobcem leštítek jako vhodné pro přípravu leštítek na další použití. Povinnosti osoby provádějící přípravu na použití je zajistit, aby bylo za použití vybavení, materiálů a personálu v místě přípravy skutečně dosaženo požadovaného výsledku. K tomu je zapotřebí ověřování a/nebo validace a rutinní monitorování procesu.
Mohou platit zvláštní místní pokyny pro obnovu nebo zvláštní hygienické pokyny. Za dodržování místních předpisů odpovídá osoba, která obnovu provádí.

Omezení týkající se obnovy
Opakovaná obnova má na nástroje pouze minimální vliv. Konec použitelnosti je dán opotřebením a poškozením diamantového nástroje v důsledku jeho používání. Nástroje vykazující známky opotřebení nebo poškození je nutné ihned vyřadit a řádně zlikvidovat.

Pokyny
Místo použití
Bezprostředně po použití u pacienta odstraňte povrchové znečištění a poté nástroje uložte do vhodné nádoby.

Skladování a přeprava
Nástroje v uzavřené nádobě přeneste na místo obnovy a začněte ihned s čištěním.

Předběžná příprava
1. K předčištění vložte nástroje do lázně s vhodným enzymatickým čisticím přípravkem. Dbejte na to, aby nástroje byly zcela zakryty čisticím přípravkem a vzájemně se nedotýkaly.
2. Zbývající nečistoty odstraňte měkkým kartáčkem. Zvláštní pozornost musíte věnovat tomu, aby byly očištěny i špatně přístupné oblasti nástrojů a zabránilo se rozšíření choroboplodných zárodků.
3. Vyjměte nástroje z čisticího přípravku a 2 minuty je oplachujte studenou vodou, poté je osušte stlačeným vzduchem.

Ultrazvukové čištění
1. Naplňte ultrazvukovou čističku vhodným enzymatickým čisticím přípravkem.
2. Nástroje vložte do vhodného držáku nástrojů, aby se nepoškodily, a dbejte na to, aby byly vyčištěny a vydezinfikovány všechny povrchy. Držák s nástroji vložte do ultrazvukové čističky a zkontrolujte, zda je zcela ponořený v čisticím prostředku.
3. Spusťte ultrazvukovou čističku a ponechte v ní nástroje po dobu 10 minut.
4. Po skončení programu vyjměte nástroje z ultrazvukové čističky.
5. Oplachujte je 2 minuty pod studenou vodou a poté je osušte stlačeným vzduchem.

Údržba, kontrola a testování
- Nástroj pohledem zkontrolujte, zda je čistý a neporušený. V případě potřeby použijte lupu.
- V případě viditelného znečištění se proces musí opakovat.

⚠ **Leštítka není možno řádně sterilizovat, pokud nebudou důkladně vyčištěná a zbavená viditelné kontaminace.**

Zabalení na sterilizaci
Nástroje zabalte do sáčků vhodných pro sterilizaci (např. samolepicí sáčky od společnosti SPSmedical).

Sterilizace
Zařízení: Sterilizátor podle EN 285 nebo malý parní sterilizátor podle EN 13060, postup pro dutiny typu B, nebo podle ANSI/AAMI ST55.

Postup: Parní sterilizace s frakcionovaným předvakuem, 132 °C (270 °F) (validovaný parametr) nebo 134 °C s dobou působení a sušení podle výrobce sterilizátoru (např. 4 a 20 minut).

1. Zabalené výrobky vložte do sterilizační komory.
2. Spusťte program.
3. Po skončení programu vyjměte výrobky a nechte je vychladnout.
4. Zkontrolujte, zda obal není poškozený. Porušené obaly je třeba považovat za nesterilní.

⚠ **Nástroje nejsou vhodné pro sterilizaci horkým vzduchem nebo v chemiklávu.**

Skladování po sterilizaci
Sterilizovaný nástroj skladujte až do použití zabalený a chráněný proti opětovnému znečištění ve sterilizačním sáčku.

DOBA POUŽITELNOSTI / SKLADOVÁNÍ
Použitelné do: viz obal
Teplota skladování: 2–28 °C (36–82 °F)

Uchovávejte v suchu. Chraňte před teplem a slunečním světlem. Zabraňte extrémnímu kolísání teplot. Pro snazší identifikaci a sledovatelnost uchovávejte v původním obalu až do prvního použití. Po vyjmutí nástroje z původního obalu zajistěte jeho identifikaci a sledování.

LIKVIDACE
Opakovaně použitelná leštítka Orbis Dental je nutné po použití sterilizovat. Nástroje na jedno použití klasifikované jako biologické nebezpečí je nutné uchovávat ve vhodné nádobě na ostré předměty a zlikvidovat podle platných předpisů. Mohou platit zvláštní národní předpisy. Zcela vyprázdněné obaly likvidujte společně s domovním odpadem v souladu s místními předpisy.

OZNAMOVACÍ POVINNOST
Veškeré závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s tímto výrobkem, je nutné neprodleně nahlásit výrobci a příslušnému úřadu.
V nepravděpodobném případě vdechnutí, požití, kontaktu s očima nebo podobné příhody ihned vyhledejte odbornou lékařskou pomoc, abyste zmírnili případnou újmu.

CE
0123

	Consult instructions for use
CE	**Marking of Conformity Europe**
MD	**Medical Device**
	Legal Manufacturer
EU REP	**European Authorized Representative**
	Importer
REF	**Reference Number**
	Manufacturing Date
	Expiry Date
LOT	**Batch Code**
UDI	**Unique Device Identifier**
	Keep dry
	Keep away from sun light
	Temperature limitation
NON STERILE	**Non-sterile**
	Packaging size
ISO	**ISO Code of instrument:** **000 00 0 000 000 000** **A B C D E F** **A. Material of working part** **B. shank type or bore diameter** **C. overall length** **D. shape** **E. specific characteristics: grit size** **F. nominal size of working part (head diameter)**
max.	**Max. pressure**
H_2O	**Spray H_2O**
132 °C	**Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified**
1/min	**Maximum Speed RPM**
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Distributor

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Plandent Oy
Asentajankatu 6
FI-00880 Helsinki, Finland
www.plandent.com

009130 04.26

ORBIS Dental Polishers

Használati útmutató **HU**

Kérjük, hogy a termék használata előtt olvassa el figyelmesen a használati útmutatót. Tartsa meg, hogy később is használhassa.

TERMÉKLEÍRÁS
A polírozók olyan forgó eszközök, amelyek szintetikus/szilikongumiból készült, csiszolóanyaggal impregnált polírozófejet tartalmaznak. A polírozókat fogászati kézidarabokkal együtt fogászati helyreállítási eljárásokhoz használják. A polírozók különböző fejformákban és -méretekben, szártípusokkal és -hosszúságokkal, és csiszolószemcsékkel kaphatók.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET
A polírozók kemény struktúrák finom kontúrálására és polírozására szolgálnak a szájban, beleértve a fogakat és a fogászati restaurációkat is, mind intraorálisan, mind a extraorálisan.

ÖSSZETÉTEL
Szár: rozsdamentes acél (nikkelt tartalmazhat) vagy poli(éter-imid) (PEI)
Mátrix: szilikon vagy szintetikus gumi, pigmentek
Csiszolóanyagok: gyémánt, szilícium-karbid, alumínium-oxid

JAVALLATOK
– A kemény fogszerkezetek és a fogpótlások kontúrálását vagy polírozását igénylő fogászati kezelések
– Kozmetikai fogászati kezelések

ELLENJAVALLATOK
Ha a páciens ismerten allergiás a fenti összetevők bármelyikére, a polírozók nem használhatók.

BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK
Biztonság
– Az eszközök használata és kezelése során viseljen egyéni védőeszközöket.
– Az eszközöket az első használat és minden azt követő újbóli használat előtt az alábbi, ismételt használatra történő előkészítésre vonatkozó utasításoknak megfelelően kell megtisztítani, sterilizálni és ellenőrizni.
– A szövetségi törvények ennek az eszköznek az értékesítését engedéllyel rendelkező szakember általi vagy annak rendelésére történő értékesítésre korlátozzák. A Orbis Dental polírozókat a páciens szájában kizárólag szakszemélyzet, például fogorvosok használhatják.
– Ne használjon a kopás és sérülés (pl. elhasználódás, nem koncentrikus forgás stb.) jeleit mutató eszközöket. Ez növeli a személyi sérülés és a törés kockázatát, és negatívan befolyásolhatja a végeredményt. A kopás és sérülés jeleit mutató eszközöket ki kell dobni.
– Az előkészítés során keletkező hő hatására a foganyag, a fogbél és a szomszédos tömések megsérülhetnek.
– A megadott maximális fordulatszám és/vagy érintkezési nyomás túllépése túlzott hőfejlődést és/vagy az eszköz károsodását eredményezheti.

Fennmaradó kockázatok
A felhasználóknak tisztában kell lenniük azzal, hogy a szájüregben végzett fogászati beavatkozások bizonyos kockázatokkal járnak. Ezek közül néhány:

– A polírozó vagy részeinek leválása használat közben, ami lenyelést vagy belélegzést eredményezhet. Nyálkahártya-szakadás vagy -égés.
– Az íny posztoperatív érzékenysége/irritációja.
– Aránytalan kopás, amely fényesség- vagy színváltozást eredményezhet.

⚠FIGYELMEZTETÉS
– A Orbis Dental polírozók nem steril állapotban kerülnek forgalomba, ezért az első használat és minden azt követő újbóli használat előtt az ismételt használatra történő előkészítést kell rajtuk végezni.
– Kizárólag polírozókhoz megfelelő tisztítószert/fertőtlenítőszert használjon.
– A hosszan tartó fertőtlenítés károsíthatja a polírozót vagy elszíneződést okozhat.
– A koncentrációt és a behatási időt illetően kövesse a fertőtlenítőszer gyártójának előírásait. Biztosítsa az eljárás hatékonyságát.
– Az erősen savas vagy lúgos kémhatású tisztítószerek használata károsíthatja az eszközöket. Javasolt pH-semleges tisztítószereket használni.
– Korróziógátlót tartalmazó tisztítószert használjon.
– A sterilizáló eszközöket a gyártó által javasolt eljárásnak megfelelően használja.
– A szennyeződések megszáradása akadályozhatja az eszköz megfelelő tisztítását.
– Az eszközök szennyeződéseknek, például vérmaradványoknak való hosszabb ideig tartó kitétele korróziós károkhoz vezethet.

MELLÉKHATÁSOK / KÖLCSÖNHATÁSOK
A gyártó előtt nem ismertek mellékhatások vagy kölcsönhatások.

FELHASZNÁLÓ- / PÁCIENSCSOPORT
A használat kizárólag szakképzett fogászati szakemberek számára engedélyezett. Minden pácienscsoport számára megfelelő.

ELŐKÉSZÍTÉS
– Csak technikailag és higiéniai szempontból hibátlan kézidarabokat és eszközöket használjon.
– Az eszközöket forma, méret és típus alapján kell kiválasztani, az alkalmazás típusának megfelelően.
– Győződjön meg róla, hogy az eszköz biztonságosan van csatlakoztatva a kézidarabba.

MEGFELELŐ HASZNÁLAT
– Az ajánlott fordulatszámok a csomagolás címkéjén vannak feltüntetve. Ne lépje túl a feltüntetett maximális sebességet.
– Mielőtt alkalmazná az eszközt az előkészítési területen, állítsa a működési sebességre. Győződjön meg róla, hogy az eszköz egyenletesen forog, és a vízhűtés – ha van – megfelelően működik (min. 50 ml/perc).
– Használat közben folyamatosan mozgassa az eszközt.
– A legjobb eredmény elérése érdekében a többfázisú polírozórendszerek használata esetén a polírozókat a megadott sorrendben használja.
– Ne alkalmazzon 1,5 N-nál nagyobb nyomást.
– A polírozórendszert az alkalmazásnak megfelelően, az alábbi táblázatban megadottak szerint válassza ki.

Polírozórendszer	Alkalmazás
ORBIS for Comp HS-Pol	Mikrotöltésű kompozitok
ORBIS for Cera. Dia Pre-Pol	Az összes kerámia

ELLENŐRZÉSI MÓDSZER A MEGFELELŐ ALKALMAZÁSHOZ
– A forgás koncentrikusságának ellenőrzése
– Az eszköz fordulatszáma az ajánlott fordulatszám-tartományon belül van

ISMÉTELT HASZNÁLATRA TÖRTÉNŐ ELŐKÉSZÍTÉS, TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS ÉS KARBANTARTÁS
Általános megjegyzések
Az alábbi utasításokat a polírozó gyártója megfelelőként validálta a polírozó ismételt használatra történő előkészítéséhez. Továbbra is az előkészítést végző személy felelőssége annak biztosítása, hogy az adott berendezéssel, anyagokkal és személyzettel a feldolgozó létesítményben végzett előkészítés elérje a kívánt eredményt. Ehhez az eljárás ellenőrzésére és/vagy validálására, valamint rutinszerű folyamatos megfigyelésére van szükség.
Speciális országspecifikus újrafeldolgozási és higiéniai előírások lehetnek érvényben. Az ismételt használatra történő előkészítést végző személy felelős a helyi előírások betartásáért.

Az ismételt használatra történő előkészítés korlátai
Az többszöri ismételt használatra történő előkészítés minimális hatást gyakorol az eszközökre. A használhatóság végét az határozza meg, hogy az eszköz menynyire használódik el vagy károsodik a használat következtében. A kopás és sérülés jeleit mutató eszközöket azonnal el kell különíteni, és megfelelően ártalmatlanítani kell.

Utasítások
A használat helyén
Távolítsa el a felületi szennyeződéseket közvetlenül a páciensen történő használat után, majd helyezze az eszközt a tárolóba.

Tárolás és szállítás
Vigye a lezárt tárolóedényben lévő eszközöket az ismételt használatra történő előkészítésre kijelölt helyre és azonnal kezdje meg a tisztításukat.

Előkezelés
1. Az előtisztításhoz helyezze az eszközöket megfelelő enzimatikus tisztítószerrel elkészített fürdőbe. Ügyeljen arra, hogy a tisztítószeres oldat teljesen ellepje az eszközöket, és az eszközök ne érintkezzenek egymással.
2. Távolítsa el a visszamaradt szennyeződéseket egy puha kefével. Fordítson külön figyelmet arra, hogy az eszközök nehezen hozzáférhető részei alaposan meg legyenek tisztítva, és akadályozza meg a baktériumok vízpermettel történő terjedését.
3. Vegye ki az eszközöket a tisztítószeres oldatból, öblítse le őket hideg vízzel 2 percen keresztül, majd szárítsa meg őket sűrített levegővel.

Ultrahangos tisztítás
1. Töltse fel az ultrahangos készüléket megfelelő enzimatikus tisztítószerrel.
2. Az esetleges károsodások elkerülése érdekében helyezze az eszközöket egy megfelelő eszköztartóba, és biztosítsa, hogy minden felület meg legyen tisztítva és fertőtlenítve legyen. Helyezze az eszközöket tartalmazó eszköztartót az ultrahangos készülékbe, és ügyeljen rá, hogy teljesen belemerüljön a tisztítószeres oldatba.
3. Kapcsolja be az ultrahangos készüléket, és kezelje az eszközöket 10 percig.
4. A program végén vegye ki az eszközöket az ultrahangos készülékből.
5. Öblítse le őket hideg vízzel 2 percen keresztül, majd szárítsa meg őket sűrített levegővel.

Karbantartás, vizsgálat és ellenőrzés
– Ellenőrizze szemrevételezéssel az eszközök tisztaságát és épségét. Használjon nagyítót, ha szükséges.
– Szabad szemmel látható szennyeződések esetén ismételje meg az eljárást.

⚠ **A polírozókat csak akkor lehet megfelelően sterilizálni, ha alaposan meg lettek tisztítva, és nincsenek rajtuk látható szennyeződések.**

Becsomagolás sterilizáláshoz:
Csomagolja be az eszközöket olyan tasakokba, amelyek megfelelőek a sterilizáláshoz (pl. SPSmedical gyártmányú öntapadós tasakokba).

Sterilizálás
Berendezés: DIN EN 285 szerinti sterilizátor vagy DIN EN 13060 szerinti kis gőzsterilizátor, B típusú eljárás vagy ANSI/AAMI ST55.

Eljárás: Gőzsterilizálás frakcionált elővákuummal, 132 °C-on (270 °F) (validálási paraméter) vagy 134 °C-on, a sterilizátor gyártója által előírt behatási és szárítási idővel (pl. 4 és 20 perc).

1. Helyezze be a becsomagolt termékeket a sterilizálókamrába.
2. Indítsa el a programot.
3. A program végén vegye ki a termékeket, és hagyja őket lehűlni.
4. Ezután ellenőrizze a csomagolást az esetleges sérülések szempontjából. A hibás csomagolást nem sterilnek kell tekinteni.

⚠ **Az eszközök nem alkalmasak forrólevegős vagy kemiklávval történő sterilizálásra.**

Tárolás sterilizálás után:
A sterilizált eszközt a használatig tárolja a sterilizáláshoz használt tasakba csomagolva, az újraszennyeződéstől védve.

ELTARTHATÓSÁG / TÁROLÁS
Lejárati dátum: lásd a csomagoláson
Tárolási hőmérséklet: 2–28 °C (36–82 °F)

Száraz helyen tárolandó. Óvja a hőtől és a napsugárzástól. Kerülje a szélsőséges hőmérséklet-ingadozásokat. Az azonosítás és a nyomon követhetőség megkönnyítése érdekében az első használatig az eredeti csomagolásban tárolandó. Az eszköznek az eredeti csomagolásából való eltávolítása után gondoskodjon az azonosításról és a nyomon követhetőségről.

ÁRTALMATLANÍTÁS
A Orbis Dental többször használható polírozókat használat után sterilizálni kell, éles vagy – biológiailag veszélyesnek minősített egyszer használatos eszközök esetében – hegyes eszközök tárolására szolgáló megfelelő tárolóedényben kell tárolni, és a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Előfordulhat, hogy az adott országban speciális előírások vannak érvényben. Csak a teljesen üres csomagolásokat ártalmatlanítsa a a háztartási hulladékkal együtt, a hatósági előírásoknak megfelelően.

JELENTÉSI KÖTELEZETTSÉG
A termékkel kapcsolatban felmerülő összes súlyos váratlan eseményt haladéktalanul jelenteni kell a gyártónak, valamint az illetékes hatóságnak.
Az anyag belélegzésének, lenyelésének, szembe kerülésének vagy hasonló eseményeknek a valószínűtlen bekövetkezése esetén a lehetséges károk mérséklése érdekében azonnal forduljon megfelelő szakorvoshoz.

CE
0123

	Consult instructions for use
CE	**Marking of Conformity Europe**
MD	**Medical Device**
	Legal Manufacturer
EU REP	**European Authorized Representative**
	Importer
REF	**Reference Number**
	Manufacturing Date
	Expiry Date
LOT	**Batch Code**
UDI	**Unique Device Identifier**
	Keep dry
	Keep away from sun light
	Temperature limitation
NON STERILE	**Non-sterile**
	Packaging size
ISO	**ISO Code of instrument:** **000 00 0 000 000 000** **A B C D E F** **A. Material of working part** **B. shank type or bore diameter** **C. overall length** **D. shape** **E. specific characteristics: grit size** **F. nominal size of working part (head diameter)**
max.	**Max. pressure**
H_2O	**Spray H_2O**
132 °C	**Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified**
1/min	**Maximum Speed RPM**
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Distributor

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Plandent Oy
Asentajankatu 6
FI-00880 Helsinki, Finland
www.plandent.com

009130 04.26

ORBIS Dental Polishers

Návod na použitie **SK**

Pred začatím používania si dôsledne prečítajte návod na použitie výrobku. Uchovajte na neskoršie použitie.

OPIS VÝROBKU
Leštiace nástroje sú rotačné pomôcky, ktoré tvorí hlava zo silikónu/syntetickej gumy impregnovaná abrazívnym materiálom. Leštiace nástroje sa používajú v spojení s dentálnymi násadcami pri zubných rekonštrukčných zákrokoch. Leštiace nástroje sú k dispozícii v rôznych tvaroch a veľkostiach hláv, typoch driekov, dĺžkach a abrazívnych povrchoch.

URČENÉ POUŽITIE
Leštiace nástroje sú určené na jemné tvarovanie a leštenie tvrdých štruktúr v ústach vrátane zubov a zubných náhrad, v ústnej dutine aj mimo nej.

ZLOŽENIE
Driek: nehrdzavejúca oceľ (môže obsahovať nikel) alebo polyeterimid (PEI)
Matrica: silikón alebo syntetická guma, pigmenty
Abraziva: diamanty, silikónový karbid, oxid hlinitý

INDIKÁCIE
- Zubné ošetrenia vyžadujúce tvarovanie alebo leštenie tvrdých zubných štruktúr a náhrad.
- Kozmetické zubné ošetrenia.

KONTRAINDIKÁCIE
Leštiace nástroje nepoužívajte v prípade známej alergie pacienta na akúkoľvek z vyššie uvedených zložiek.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY
Bezpečnosť
- Počas používania alebo manipulácie s nástrojmi používajte osobné ochranné prostriedky.
- Pred prvým a každým ďalším použitím sa musia nástroje vyčistiť, sterilizovať a skontrolovať podľa návodu na renovovanie uvedeného nižšie.
- Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky len na zdravotníckych pracovníkov s licenciou alebo na ich objednávku. Leštiace nástroje Orbis Dental môže v ústach pacienta používať výhradne špecializovaný personál, ako napr. zubár.
- Nepoužívajte nástroje so známkami opotrebovania alebo poškodenia (t. j. zhoršený stav, nekoncentrické otáčanie atď.). Zvyšuje sa tak riziko poranenia, zlomenia a môže to mať negatívny vplyv na výsledok práce. Nástroje so známkami opotrebovania alebo poškodenia sa majú zlikvidovať.
- Vznik tepla počas preparácie môže viesť k poškodeniu zubnej hmoty, drene a susedných výplní.
- Prekročenie maximálnej určenej rýchlosti a/alebo kontaktného tlaku môže mať za následok nadmernú tvorbu tepla a/alebo poškodenie nástroja.

Reziduálne riziká
Používatelia si majú byť vedomí toho, že akýkoľvek dentálny zákrok v ústnej dutine zahŕňa určité riziká. Niektoré z týchto rizík sú:

- odpojenie leštiaceho nástroja alebo jeho častí počas používania, ktoré by mohlo viesť k požitiu alebo vdýchnutiu; tržné rany na sliznici alebo popáleniny;
- pooperačná citlivosť/podráždenie ďasna;
- neúmerné obrúsenie, ktoré môže viesť k zmenám lesku alebo farby.

⚠UPOZORENIE
- Leštiace nástroje Orbis Dental sa dodávajú nesterilné a musia sa renovovať pred prvým a každým ďalším použitím.
- Používajte len čistiaci/dezinfekčný prostriedok vhodný na nástroje na leštenie.
- Príliš dlhá dezinfekcia môže poškodiť leštiaci nástroj alebo spôsobiť zmenu farby.
- Čo sa týka koncentrácie a času reakcie, postupujte podľa špecifikácií výrobcu dezinfekčného prostriedku. Zabezpečte, aby bol proces účinný.
- Silné kyslé a zásadité čistiace roztoky môžu poškodiť nástroj. Odporúčame používať čistiace prostriedky s neutrálnym pH.
- Používajte čistiaci prostriedok obsahujúci inhibítor korózie.
- Používajte sterilizátory podľa postupu odporúčaného výrobcom.
- Zaschnutie nečistôt môže brániť riadnemu čisteniu nástroja.
- Príliš dlhé vystavenie nástrojov nečistotám, ako je sú zvyšky krvi, môže viesť k poškodeniu koróziu.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY/INTERAKCIE
Výrobcovi nie sú známe žiadne vedľajšie účinky ani interakcie.

SKUPINA POUŽÍVATEĽOV/PACIENTOV
Určené výhradne na použitie kvalifikovanými stomatológmi. Vhodné pre všetky skupiny pacientov.

PRÍPRAVA
- Používajte len technicky a hygienicky bezchybné násadce a nástroje.
- Nástroje sa musia vyberať podľa tvaru, veľkosti a typu v súlade s druhom použitia.
- Skontrolujte, či je nástroj bezpečne pripojený k násadcu.

SPRÁVNE POUŽITIE
- Odporúčané rýchlosti sú uvedené na štítku obalu. Neprekračujte maximálnu uvedenú rýchlosť.
- Pred použitím nástroja v mieste preparácie ho nastavte na pracovnú rýchlosť. Uistite sa, že sa nástroj otáča vyvážene a že ochladzovanie vodou funguje správne, ak sa používa (min. 50 ml/min).
- Počas používania nepretržite pohybujte nástrojom.
- Aby ste dosiahli čo najlepšie výsledky, v prípade viacfázového systému leštenia používajte leštiace nástroje v uvedenej postupnosti.
- Neaplikujte tlak väčší ako 1,5 N.
- Vyberte systém leštenia podľa použitia, ako sa uvádza v tabuľke nižšie.

Systém leštenia	Použitie
ORBIS for Comp HS-Pol	Kompozity na mikro brúsenie
ORBIS for Cera. Dia Pre-Pol	Všetka keramika

SKÚŠOBNÁ METÓDA NA SPRÁVNU APLIKÁCIU
- Skontrolujte koncentrické otáčanie
- Otáčky za minútu zariadenia, či sú v rámci odporúčaného rozsahu rýchlosti

RENOVÁCIA, ČISTENIE, DEZINFEKCIA A ÚDRŽBA
Všeobecné poznámky
Pokyny uvedené nižšie boli uznané výrobcom leštiaceho nástroja ako vhodné na prípravu leštiaceho nástroja na opakované použitie. Spracovateľ nadalej zodpovedá za to, aby zabezpečil, že spracovaním, ako sa aktuálne vykonáva s použitím vybavenia, materiálov a pracovníkov v spracovateľskom zariadení, sa dosiahne želaný výsledok. Vyžaduje sa overenie a/alebo schválenie a pravidelné monitorovanie procesu.
Pri renovovaní a hygiene môžu platiť osobitné predpisy špecifické pre vašu krajinu. Za dodržanie miestnych nariadení zodpovedá subjekt vykonávajúci renovovanie.

Obmedzenia pri renovovaní
Opakované renovovanie má minimálny vplyv na nástroje. Koniec doby používania je určený opotrebovaním a poškodením nástroja v dôsledku jeho používania. Nástroje so známkami opotrebovania alebo poškodenia sa musia okamžite vyradiť a náležite zlikvidovať.

Pokyny
Miesto používania
Povrchové znečistenie odstráňte okamžite po použití u pacienta, potom nástroje vložte do nádoby.

Skladovanie a preprava
Nástroje prepravte v uzavretej nádobe na miesto renovovania a okamžite začnite s čistením.

Pred ošetrením
1. Na predbežné očistenie vložte nástroje do kúpeľa s vhodným enzymatickým čistiacim prostriedkom. Uistite sa, že nástroje sú úplne pokryté čistiacim prostriedkom a navzájom sa nedotýkajú.
2. Zvyšné nečistoty odstráňte mäkkou kefkou. Osobitnú pozornosť venujte vyčisteniu ťažko prístupných miest na nástrojoch a zabráňte šíreniu zárodkov striekaním.
3. Vyberte nástroje z čistiaceho prostriedku a 2 minúty ich oplachujte studenou vodou a osušte stlačeným vzduchom.

Čistenie ultrazvukom
1. Ultrazvukový prístroj naplňte vhodným enzymatickým čistiacim prostriedkom.
2. Nástroje umiestnite do vhodného držiaka nástrojov, aby ste predišli poškodeniu a zabezpečte, aby boli všetky povrchy vyčistené a dezinfikované. Držiak nástrojov vložte do ultrazvukového prístroja a zabezpečte, aby bol úplne ponorený do čistiaceho prostriedku.
3. Ultrazvukový prístroj zapnite a nástroje čistite 10 minút.
4. Na konci programu vyberte nástroje z ultrazvukového prístroja.
5. Oplachujte pod studenou vodou 2 minúty a osušte stlačeným vzduchom.

Údržba, kontrola a testovanie
- Vizuálne kontrolujte čistotu a neporušenosť, v prípade potreby použite lupu.
- V prípade viditeľného znečistenia sa postup musí opakovať.

⚠ **Leštiace nástroje nie je možné náležite sterilizovať, pokiaľ sa dôkladne nevyčistili a nezbavili sa viditeľnej kontaminácie.**

Balenie na sterilizáciu
Nástroje zabaľte do vreciek, ktoré sú vhodné na sterilizáciu (napr. samolepiace vrecká od spoločnosti SPS medical).

Sterilizácia
Pomôcka: sterilizátor podľa normy DIN EN 285 alebo malý parný sterilizátor podľa normy DIN EN 13060, proces typu B, alebo podľa normy ANSI/AAMI ST55.

Proces: sterilizácia parou s frakcionovaným predbežným vákuom, 132 °C (270 °F) (parameter schválenia) alebo 134 °C s časom uloženia a sušenia podľa výrobcu sterilizátora (napr. 4 a 20 minút).

1. Umiestnite zabalené výrobky do sterilizačnej komory.
2. Spustite program.
3. Na konci programu výrobky vyberte a nechajte vychladnúť.
4. Potom skontrolujte prípadné poškodenie balenia. Chybné balenia sa musí považovať za nesterilné.

⚠ **Nástroje nie sú vhodné na sterilizáciu horúcim vzduchom alebo v chemickom autokláve.**

Skladovanie po sterilizácii
Sterilizovaný nástroj skladujte zabalený a chráňte pred opätovnou kontamináciou vo vrecku na sterilizáciu až do jeho použitia.

DOBA POUŽITEĽNOSTI/UCHOVÁVANIE
Dátum exspirácie: pozri na obale
Skladovacia teplota: 2 – 28 °C (36 – 82 °F)

Skladujte v suchom prostredí. Nevystavujte teplu ani slnečnému žiareniu. Nevystavujte príliš výraznému kolísaniu teploty. Skladujte v pôvodnom obale do prvého použitia, aby bola možná identifikácia a vysledovateľnosť. Po vybratí nástroja z pôvodného obalu zabezpečte identifikáciu a vysledovateľnosť.

LIKVIDÁCIA
Leštiace nástroje Orbis Dental na viacnásobné použitie sa musia po použití sterilizovať, alebo jednorazové nástroje klasifikované ako biologicky nebezpečné sa musia skladovať vo vhodnej nádobe na ostré predmety a likvidovať v súlade s platnými právnymi predpismi. Môžu platiť osobitné predpisy špecifické pre vašu krajinu. Len úplne prázdne obaly likvidujte spolu s komunálnym odpadom v súlade s úradnými nariadeniami.

POVINNÉ HLÁSENIE
Všetky závažné incidenty, ku ktorým dôjde v súvislosti s týmto výrobkom, je nutné ihneď nahlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu.
V nepravdepodobnom prípade vdýchnutia, požitia, kontaktu s očami alebo pri podobných incidentoch okamžite vyhľadajte lekársku starostlivosť u príslušného odborného lekára na zmiernenie prípadnej ujmy.

CE
0123

	Consult instructions for use
CE	**Marking of Conformity Europe**
MD	**Medical Device**
	Legal Manufacturer
EU REP	**European Authorized Representative**
	Importer
REF	**Reference Number**
	Manufacturing Date
	Expiry Date
LOT	**Batch Code**
UDI	**Unique Device Identifier**
	Keep dry
	Keep away from sun light
	Temperature limitation
NON STERILE	**Non-sterile**
	Packaging size
ISO	**ISO Code of instrument:** **000 00 0 000 000 000** **A B C D E F** **A. Material of working part** **B. shank type or bore diameter** **C. overall length** **D. shape** **E. specific characteristics: grit size** **F. nominal size of working part (head diameter)**
max.	**Max. pressure**
H_2O	**Spray H_2O**
132 °C	**Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified**
1/min	**Maximum Speed RPM**
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Distributor

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Plandent Oy
Asentajankatu 6
FI-00880 Helsinki, Finland
www.plandent.com

009130 04.26

ORBIS Dental Polishers

Инструкции за употреба **BG**

Моля, прочетете внимателно инструкциите за употреба, преди да използвате продукта. Запазете за по-нататъшна справка.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА
Полиринте инструменти представляват ротиращи изделия, състоящи се от полираща глава от силиконов/синтетичен каучук, импрегнирана с абразивен материал. Полиринте инструменти се използват в комбинация с дентални наконечници при стоматологични процедури за възстановяване. Полиринте инструменти се предлагат с различни форми и размери на главата, типове и дължини на опашката, както и различна зърнистост на абразива.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Полиринте инструменти са предназначени за фино контуриране и полиране на твърди структури в устата, включително зъби и дентални възстановявания, както интраорално, така и екстраорално.

СЪСТАВ
Опашка: неръждаема стомана (може да съдържа никел) или полиетеримиди (PEI)
Матрица: силиконов или синтетичен каучук, пигменти
Абразиви: диаманти, силициев карбид, алуминиев оксид

ПОКАЗАНИЯ
- Дентални лечения, изискващи контуриране или полиране на твърди зъбни структури и възстановявания
- Козметични дентални лечения

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Полиринте инструменти не трябва да се използват при пациенти с известна алергия към някой от горепосочените компоненти.

ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ
Безопасност
- Използвайте лични предпазни средства по време на употреба или боравене с инструментите.
- Преди първата и всяка следваща употреба инструментите трябва да бъдат почистени, стерилизирани и проверени в съответствие с инструкциите за повторна обработка по-долу.
- Федералните закони ограничават продажбата на настоящото изделие от или по поръчка на лицензиран здравен специалист. Полиринте инструменти Orbis Dental трябва да се използват в устата на пациента само от специализиран персонал, напр. стоматолози.
- Не използвайте инструменти, проявяващи признаци на износване или повреда (т.е. влошено качество, неконцентрично въртене и т.н.). Това увеличава риска от нараняване и счупване и може да вложи работния резултат. Инструменти, проявяващи признаци на износване или повреда трябва да бъдат изхвърлени.
- Генерирането на топлина по време на препарацията може да доведе до увреждане на зъбната субстанция, пулпата и съседните пломби.
- Превишаване на специфицираните максимални стойности на честотата на въртене и/или контактното налягане може да доведе до екстремно образуване на топлина и/или повреда на инструмента.

Остатъчни рискове
Потребителите трябва да са наясно, че всяка дентална интервенция в устната кухина е свързана с известни рискове. Някои от тези рискове са:

- Отделяне на полирния инструмент или части от него по време на употреба може да доведе до поглъщане или инхалиране. Разкъсване или изгаряне на лигавицата.
- Постоперативна чувствителност/възпаление на гингивата.
- Прекомерна абразия, която може да доведе до промяна на лъскавината или цвета

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
- Полиринте инструменти Orbis Dental се доставят нестерилни и трябва да се обработят повторно преди първата употреба и преди всяка следваща повторна употреба.
- Използвайте единствено почистващи препарати/дезинфектанти, подходящи за полиринти инструменти.
- Продължителна дезинфекция може да повреди полирния инструмент или да причини промяна в цвета.
- Спазвайте спецификациите на производителя на дезинфектанта по отношение на концентрацията и времето за реакция. Уверете се, че процесът е ефективен.
- Силно киселинни/алкални почистващи препарати могат да повредят инструмента. Препоръчваме употребата на почистващи препарати с неутрална стойност на pH.
- Използвайте почистващ препарат, съдържащ антикорозионно средство.
- Използвайте апаратите за стерилизация в съответствие с препоръчаната от производителя процедура.
- Засъхване на замърсявания може да възпрепятства правилното почистване на инструмента.
- Продължителна експозиция на замърсявания, като остатъци от кръв, може да доведе до повреда на инструментите поради корозия.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ
Нежелани реакции/взаимодействия не са известни на производителя.

ГРУПА ПОТРЕБИТЕЛИ/ПАЦИЕНТИ
За употреба само от квалифицирани професионални стоматолози. Подходящ за всички групи пациенти.

ПОДГОТОВКА
- Използвайте само наконечници и инструменти в безупречно техническо и хигиенично състояние.
- Инструментите трябва да се изберат въз основа на формата, размера и типа, съответстващи на вида приложение.
- Уверете се, че инструментът е закрепен стабилно към наконечника.

ПРАВИЛНА УПОТРЕБА
- Препоръчаните честоти на въртене са посочени на етикета на опаковката. Не превишавайте посочената максимална скорост на въртене.
- Приведете инструмента до работна скорост на въртене преди приложение върху мястото за препарация. Уверете се, че инструментът се върти без дисбаланс и че водното охлаждане – ако се прилага – функционира правилно. (мин. 50 ml/min).
- Движете непрекъснато инструмента по време на употреба.
- За постигане на най-добри резултати използвайте полиринте инструменти в посочената последователност при употреба на системи за мултифазово полиране.
- Не упражнявайте натиск над 1,5 N.
- Изберете система за полиране според приложението, както е указано в таблицата по-долу.

Система за полиране	Приложение
ORBIS for Comp HS-Pol	Микронапълнени композити
ORBIS for Cera. Dia Pre-Pol	Всички видове керамика

МЕТОД НА ТЕСТВАНЕ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ
- Проверка за концентрично въртене
- Оборотите на изделието са в рамките на препоръчания диапазон на честотата на въртене

ПОВТОРНА ОБРАБОТКА, ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ПОДДРЪЖКА
Общи забележки
Долупосочените инструкции са валидирани от производителя на полиринте инструменти като подходящи за подготовка на полиринта инструмент за повторна употреба. Лицето, извършващо обработката, отговаря за това, обработката да доведе до желания резултат посредством оборудването, материалите и персонала на мястото на обработка. Това изисква проверка и/или валидиране и редовно мониториране на процеса.
Възможно е да важат специални, специфични за страната правила за повторна обработка и хигиена. Лицето, извършващо повторната обработка, отговаря за спазване на местните разпоредби.

Ограничения относно повторната обработка
Многократната повторна обработка оказва минимален ефект върху инструментите. Краят на експлоатационния срок се определя от обусловеното от употребата износване и повреждане на инструмента. Инструменти, проявяващи признаци на износване или повреда, трябва да се сортират незабавно и да се изхвърлят според правилата.

Инструкции
Място на употреба
Непосредствено след употреба върху пациента отстранете повърхностните замърсявания, след това поставете инструмента в контейнер.

Съхранение и транспортиране
Транспортирайте в затворен контейнер инструментите до мястото на повторна обработка и започнете незабавно с почистването.

Предварително третиране
1. За предварителното почистване поставете инструментите във вана с подходящ ензимен почистващ препарат. Уверете се, че инструментите са покрити изцяло с почистващ препарат и не се допират един в друг.
2. Отстранете остатъците с мека четка. Обърнете специално внимание при почистването на труднодостъпни участъци на инструментите, за да се предотврати разпространението на микроби.
3. Извадете инструментите от почистващия препарат, изплакнете със студена вода в продължение на 2 минути и ги подсушете със сгъстен въздух.

Почистване с ултразвук
1. Напълнете ултразвуковия апарат с подходящ ензимен почистващ препарат.
2. За да предотвратите повреда, поставете инструментите в подходящ държач за инструменти и се уверете, че всички повърхности са почистени и дезинфекцирани. Поставете държача с инструментите в ултразвуковия апарат и го потопете изцяло в почистващия препарат.
3. Стартирайте ултразвуковия апарат и третирайте инструментите в продължение на 10 минути.
4. Извадете инструментите от ултразвуковия апарат в края на програмата.
5. Изплакнете под студена вода за 2 минути и подсушете със сгъстен въздух.

Поддръжка, проверка и тестване
- Визуална проверка за замърсявания и повреди, при необходимост под увеличително стъкло.
- В случай на видимо замърсяване процедурата трябва да се повтори.

⚠ **Полиринте инструменти не могат да се стерилизират правилно, ако не са почистени щателно от видими замърсявания.**

Опаковане за стерилизация
Опаковайте инструментите в пликове, които са подходящи за стерилизация (напр. самозалепващи пликове от SPSmedical).

Стерилизация
Апарат: Стерилизатор в съответствие с DIN EN 285 или малък стерилизатор с водна пара в съответствие с DIN EN 13060, процес тип B или ANSI/AAMI ST55.

Процес: Парна стерилизация с фракциониран предварителен вакуум, 132 °C (270 °F) (параметър за валидиране) или 134 °C с време за задържане и изсушаване според указанията на производителя на стерилизатора (напр. 4 и 20 минути).

1. Поставете опакованите продукти в стерилизационната камера.
2. Стартирайте програмата.
3. В края на програмата извадете продуктите и ги оставете да се охладят.
4. След това проверете опаковката за евентуална повреда. Повредена опаковка трябва да се счита за нестерилна.

⚠ **Инструментите не са подходящи за стерилизация с горещ въздух или в хемиклав.**

Съхранение след стерилизация
Съхранявайте стерилизирания инструмент опакован и защитен срещу повторно замърсяване в плика за стерилизация до момента на употреба.

СРОК НА ГОДНОСТ/СЪХРАНЕНИЕ
Срок на годност: вж. опаковката
Температура на съхранение: 2 – 28 °C (36 – 82 °F)

Съхранявайте на сухо място. Защитете срещу излагане на топлина и слънце. Избягвайте екстремни температурни колебания. Съхранявайте в оригиналната опаковка до първата употреба, за да улесните идентификацията и проследимостта. Проверете идентификацията и проследимостта след изваждане на инструмента от оригиналната опаковка.

ИЗХВЪРЛЯНЕ
Полиринте инструменти Orbis Dental за многократна употреба трябва да се стерилизират след употреба или в случай на инструменти за еднократна употреба, класифицирани като биологично опасни, да се унищожават в подходящ контейнер за остри предмети и да се изхвърлят според приложимото законодателство. Може да се прилагат специални разпоредби, специфични за страната. Изхвърляйте само напълно изпразнени опаковки заедно с битовите отпадъци в съответствие с официалните регламенти.

ЗАДЪЛЖЕНИЕ ЗА ДОКЛАДВАНЕ
Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с настоящото изделие, трябва да се съобщават незабавно на производителя, както и на компетентния орган.
В малко вероятния случай на вдишване, поглъщане, контакт с очите или други подобни инциденти потърсете незабавно медицинска помощ от подходящ медицински специалист за смекчаване на потенциалните вреди.

CE 0123

	Consult instructions for use
CE	**Marking of Conformity Europe**
MD	**Medical Device**
	Legal Manufacturer
EU REP	**European Authorized Representative**
	Importer
REF	**Reference Number**
	Manufacturing Date
	Expiry Date
LOT	**Batch Code**
UDI	**Unique Device Identifier**
	Keep dry
	Keep away from sun light
	Temperature limitation
NON STERILE	**Non-sterile**
	Packaging size
ISO	**ISO Code of instrument:** **000 00 0 000 000 000** **A B C D E F** **A. Material of working part** **B. shank type or bore diameter** **C. overall length** **D. shape** **E. specific characteristics: grit size** **F. nominal size of working part (head diameter)**
max.	**Max. pressure**
H_2O	**Spray H_2O**
132 °C	**Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified**
1/min	**Maximum Speed RPM**
	Caution. Please follow general application and safety instructions
REF	**Distributor**

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Plandent Oy
Asentajankatu 6
FI-00880 Helsinki, Finland
www.plandent.com

009130 04.26

ORBIS Dental Polishers

Lietošanas instrukcija **LV**

Pirms izstrādājuma lietošanas uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukciju. Saglabājiet vēlākai uzziņai.

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS
Pulētāji ir rotējošas ierīces, kas sastāv no silikona/sintētiskās gumijas pulēšanas galviņas, kas piesūcināta ar abrazīvu materiālu. Pulētāji tiek izmantoti kopā ar zobārstniecības rokas vadības ierīcēm, zobu atjaunošanas procedūrām. Pulētāji ir pieejami ar dažādām galviņu formām un izmēriem, kātu veidiem un garumiem, kā arī ar abrazīviem pārklājumiem.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS
Pulētāji ir paredzēti lietošanai smalku kontūru veidošanai un cietu struktūru pulēšanai mutē, ieskaitot zobus un zobu restaurācijas gan intraorāli, gan ekstraorāli.

SASTĀVS
Kāts: nerūsējošais tērauds (var saturēt niķeli) vai poliēterimīds (PEI).
Matrica: silikons vai sintētiskā gumija, pigmenti.
Abrazīvie līdzekļi: dimanti, silīcija karbids, alumīnija oksīds.

INDIKĀCIJAS
– Zobu ārstēšana, kam nepieciešama cieto zobu struktūru un restaurāciju kontūrēšana vai pulēšana.
– Kosmētiskās zobu procedūras.

KONTRINDIKĀCIJAS
Ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret kādu no iepriekšminētajām sastāvdaļām, pulētājus nevajadzētu lietot.

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI
Drošība
– Lietojot instrumentus vai darbojoties ar tiem, izmantojiet individuālos aizsarglīdzekļus.
– Instrumentu tīrīšana, sterilizēšana, pārbaude jāveic saskaņā ar tālāk sniegtajiem atkārtotas apstrādes norādījumiem gan pirms pirmās, gan pirms katras nākamās lietošanas reizes.
– Federālie likumi nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai licencēts veselības aprūpes speciālists vai pēc licencēta veselības aprūpes speciālista pasūtījuma. Orbis Dental pulētājus pacienta mutē drīkst lietot tikai īpaši apmācīts personāls, piemēram, zobārsti.
– Neizmantojiet instrumentus, kuriem ir nodiluma vai bojājumu pazīmes (t. i., nolietojums, nekoncentriska rotācija utt.). Tas palielina ievainojumu, lūzumu risku un var negatīvi ietekmēt darba rezultātu. Instrumenti, kuriem ir nolietojuma vai bojājumu pazīmes, ir jāutilizē.
– Siltuma rašanās sagatavošanas laikā var izraisīt zoba vielas, pulpas un blakus esošo plombu bojājumus.
– Maksimālā norādītā ātruma un/vai kontaktspiediena pārsniegšana var izraisīt pārmērīgu siltuma veidošanos un/vai instrumenta bojājumus.

Atlikušie riski
Lietotājiem jāapzinās, ka jebkura zobu iejaukšanās mutes dobumā ir saistīta ar zināmiem riskiem. Daži no šiem riskiem ir:

– pulētāja vai tā daļu atdalīšanās lietošanas laikā, kas var izraisīt norīšanu vai ielpošanu; gļotādas plīsums vai apdegums;
– pēcoperatīvs smaganu jutīgums/kairinājums;
– nesamērīga abrāzija, kas var izraisīt spīduma vai krāsas izmaiņas.

⚠BRĪDINĀJUMS
– Orbis Dental pulētāji tiek piegādāti nesterili un ir atkārtoti jāapstrādā pirms pirmās un katras nākamās lietošanas reizes.
– Lietojiet tikai tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekli, kas piemērots pulētājiem.
– Ilgstoša dezinfekcija var sabojāt pulētāju vai izraisīt krāsas maiņu.
– Ievērojiet dezinfekcijas līdzekļa ražotāja sniegtās instrukcijas attiecībā uz koncentrāciju un reakcijas laiku. Pārliecinieties, ka process ir efektīvs.
– Tīrīšanas līdzekļi ar spēcīgu skābes vai sārma iedarbību var sabojāt instrumentu. Ieteicams izmantot pH neitrālus tīrīšanas līdzekļus.
– Izmantojiet tīrīšanas līdzekli, kas satur korozijas inhibitoru.
– Izmantojiet sterilizācijas iekārtas atbilstoši ražotāja ieteiktajai procedūrai.
– Sārņu nožūšana var ietekmēt instrumenta pareizu tīrīšanu.
– Instrumentu ilgstoša pakļaušana tādiem sārņiem kā asins pārpalikumi var izraisīt bojājumus korozijas dēļ.

BLAKUSPARĀDĪBAS / MIJIEDARBĪBA AR CITĀM VIELĀM
Ražotājam nav zināma informācija par blakusparādībām vai mijiedarbībām.

LIETOTĀJU / PACIENTU GRUPA
Lietošanai tikai zobārstniecības speciālistiem. Piemērots visām pacientu grupām.

SAGATAVOŠANA
– Izmantojiet tikai tehniski un higiēniski nevainojamas rokas vadības ierīces un instrumentus.
– Instrumenti ir jāizvēlas pēc formas, izmēra un veida atbilstoši veicamā lietojuma veidam.
– Pārbaudiet, vai instruments ir stingri pievienots rokas vadības ierīcei.

PAREIZA LIETOŠANA
– Ieteicamie ātrumi ir norādīti uz iepakojuma marķējuma. Nepārsniedziet norādīto maksimālo ātrumu.
– Pirms instrumenta izmantošanas uz apstrādājamās virsmas darbiniet to, līdz tiek sasniegts darba ātrums. Pārbaudiet, vai nav vērojams līdzsvara zudums instrumenta rotācijā un vai ūdens dzesēšanas sistēma darbojas pareizi. (min. 50 ml/min.).
– Lietošanas laikā nepārtraukti virziet instrumentu.
– Lai sasniegtu vislabākos rezultātus, izmantojiet pulētājus norādītajā secībā, izmantojot daudzfāzu pulēšanas sistēmas.
– Nelietojiet spiedienu, kas pārsniedz 1,5 N.
– Izvēlieties pulēšanas sistēmu atbilstoši lietojumam, kā norādīts tālāk esošajā tabulā.

Pulēšanas sistēma	Lietošana
ORBIS for Comp HS-Pol	Mikropildīti kompozītmateriāli
ORBIS for Cera. Dia Pre-Pol	Visa keramika

PAREIZAS UZKLĀŠANAS TESTĒŠANAS METODE
– Koncentriska rotācija
– Ierīces apgr./min. ietilpst ieteicamā ātruma diapazonā

ATKĀRTOTA APSTRĀDE, TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA UN APKOPE
Vispārējas piezīmes
Medicīnas ierīces ražotājs tālāk nodrošinātās instrukcijas apstiprināja kā piemērotas medicīnas ierīces sagatavošanai atkārtotai lietošanai. Apstrādātājs ir atbildīgs par to, lai faktiski veiktā apstrāde, izmantojot apstrādes vietas aprīkojumu, materiālus un personālu, panāktu vēlamo rezultātu. Lai to panāktu, ir nepieciešama verifikācija un/vai apstiprināšana, kā arī procesa ikdienas pārraudzība.
Var būt spēkā īpaši valstu noteikumi attiecībā uz atkārtotu apstrādi un higiēnu. Atkārtotās apstrādes veicējs ir atbildīgs par to, lai nodrošinātu atbilstību vietējiem noteikumiem.

Atkārtotās apstrādes ierobežojumi
Atkārtota apstrāde minimāli ietekmē instrumentus. Ekspluatācijas beigas nosaka instrumenta nodilums un bojājumi lietošanas dēļ. Instrumenti, kuriem ir nodiluma vai bojājumu pazīmes, nekavējoties jāsašķiro un atbilstoši jāutilizē.

Instrukcijas
Lietošanas vieta
Nekavējoties pēc lietošanas pacientam noņemiet virsmas piesārņojumu, pēc tam ievietojiet instrumentu konteinerā.

Glabāšana un transportēšana
Nekavējoties transportējiet instrumentus slēgtā konteinerā uz atkārtotās apstrādes vietu.

Pirms procedūras
1. Lai veiktu iepriekšēju tīrīšanu, ievietojiet instrumentus vannā, kurā iepildīts piemērots fermentatīvs tīrīšanas līdzeklis. Instrumentiem jābūt pilnībā iemērktiem tīrīšanas līdzeklī, un tie nedrīkst savstarpēji saskarties.
2. Atlikušos atlikumus noņemiet ar mīkstu suku. Jāpievērš īpaša uzmanība, lai tiktu iztīrītas grūti aizsniedzamās instrumentu daļas un nepieļautu mikroorganismu izplatīšanos izsmidzināšanas ceļā.
3. Izņemiet instrumentus no tīrīšanas līdzekļa un skalojiet aukstā ūdenī 2 minūtes un nosusiniet ar saspiestu gaisu.

Ultraskaņas tīrīšana
1. Iepildiet ultraskaņas ierīcē piemērotu fermentatīvu tīrīšanas līdzekli.
2. Lai nepieļautu bojājumu rašanos, ievietojiet instrumentus piemērotā instrumentu turētājā un gādājiet, lai visas virsmas būtu notīrītas un dezinficētas. Ievietojiet instrumentu turētāju ar instrumentiem ultraskaņas ierīcē un pārliecinieties, vai tas ir pilnīgi iemērkts tīrīšanas līdzeklī.
3. Iedarbiniet ultraskaņas ierīci un apstrādājiet instrumentus 10 minūtes.
4. Programmas beigās izņemiet instrumentus no ultraskaņas ierīces.
5. Noskalojiet zem auksta ūdens 2 minūtes un nosusiniet ar saspiestu gaisu.

Apkope, pārbaude un testēšana
– Vizuāla tīrības un integritātes pārbaude, nepieciešamības gadījumā izmantojot palielināmās ierīces.
– Redzama piesārņojuma gadījumā process ir jāatkārto.

⚠ **Pulētājus nevar pietiekami sterilizēt, kamēr tie nav rūpīgi notīrīti un pilnīgi bez piesārņojuma.**

Iepakošana pirms sterilizācijas
Iepakojiet instrumentus sterilizācijai apstiprinātos maisiņos (piem., SPSmedical ražotajos pašlīmējošajos maisiņos).

Sterilizēšana
Ierīce: sterilizators saskaņā ar DIN EN 285 vai neliels tvaika sterilizators saskaņā ar DIN EN 13060, B tipa process vai ANSI/AAMI ST55.

Process: tvaika sterilizācija ar frakcionētu priekšvakuumu, 132 C (270 F) (validācijas parametrs) vai 134 C ar izturēšanas un žāvēšanas laiku saskaņā ar sterilizatora ražotāju (piemēram, 4 un 20 minūtes).

1. Ievietojiet iesaiņotos izstrādājumus sterilizācijas kamerā.
2. Sāciet programmu.
3. Programmas beigās izņemiet izstrādājumus un ļaujiet tiem atdzist.
4. Pēc tam pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts. Bojāts iepakojums ir jāuzskata par nesterilu.

⚠ **Instrumenti nav piemēroti sterilizācijai ar karstu gaisu vai ķīmiskajos klāvos.**

Uzglabāšana pēc sterilizācijas
Glabājiet sterilizēto instrumentu iepakotu un aizsargātu pret atkārtotu piesārņošanu sterilizācijas maisiņā līdz lietošanai.

DERĪGUMA TERMIŅŠ / UZGLABĀŠANA
Derīguma termiņš: skat. iepakojumu
Uzglabāšanas temperatūra: 2–28 °C (36–82 °F)

Glabājiet sausā vidē. Nepakļaujiet tiešu saules staru un siltuma iedarbībai. Sargājiet no krasām temperatūras izmaiņām. Glabājiet oriģinālajā iepakojumā līdz pirmajai lietošanas reizei, lai veicinātu identificēšanu un izsekojamību. Pēc instrumenta izņemšanas no oriģinālā iepakojuma nodrošiniet identificēšanu un izsekojamību.

UTILIZĀCIJA
Orbis Dental daudzlietojamie pulētāji pēc lietošanas vai, ja vienreizlietojamie instrumenti ir klasificēti kā bioloģiski bīstami, jāuzglabā piemērotā konteinerā asiem priekšmetiem un jāiznīcina saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Var būt spēkā īpaši valstu noteikumi. Utilizējiet tikai pilnībā tukšus iepakojumus kopā ar sadzīves atkritumiem saskaņā ar oficiālajiem noteikumiem.

ZIŅOŠANAS PIENĀKUMS
Par visiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo izstrādājumu, nekavējoties jāziņo ražotājam, kā arī kompetentajai iestādei.
Maz ticamā gadījumā, ieelpojot, norijot, nonākot saskarē ar acīm vai līdzīgos gadījumos, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības pie atbilstoša medicīnas speciālista, lai mazinātu iespējamo kaitējumu.

CE
0123

	Consult instructions for use
CE	**Marking of Conformity Europe**
MD	**Medical Device**
	Legal Manufacturer
EU REP	**European Authorized Representative**
	Importer
REF	**Reference Number**
	Manufacturing Date
	Expiry Date
LOT	**Batch Code**
UDI	**Unique Device Identifier**
	Keep dry
	Keep away from sun light
	Temperature limitation
NON STERILE	**Non-sterile**
	Packaging size
ISO	**ISO Code of instrument:** **000 00 0 000 000 000** **A B C D E F** **A. Material of working part** **B. shank type or bore diameter** **C. overall length** **D. shape** **E. specific characteristics: grit size** **F. nominal size of working part (head diameter)**
max.	**Max. pressure**
H_2O	**Spray H_2O**
132 °C	**Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified**
1/min	**Maximum Speed RPM**
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Distributor

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Plandent Oy
Asentajankatu 6
FI-00880 Helsinki, Finland
www.plandent.com