

Application and Safety Precautions

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

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Instructions for Use	English	1
Mode d'emploi	Français	5
Istruzioni per l'uso	Italiano	9
Gebrauchsanweisung	Deutsch	13
Instrucciones de uso	Español	17
Instruções de utilização	Português	21
Gebruiksaanwijzing	Nederlands	25
Bruksanvisning	Svenska	29
Brugsanvisning	Dansk	33
Bruksanvisning	Norsk	37
Käyttöopas	Suomi	41
Instrukcja użycia	Polski	45
Naudojimo instrukcijos	Lietuvių k.	49
Lietošanas instrukcija	Latviešu	53
Kasutusjuhised	Eesti	57
Návod k použití	Český	61
Návod na použitie	Slovenský	65
Használati utasítás	Magyar	69
Instrucţiuni de utilizare	Română	73
Navodila za uporabo	Slovenski	77
Upute za uporabu	Hrvatski	81
Инструкции за употреба	Български	85
Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	89
Инструкция по применению	Русский	93
Kullanım Talimatları	Türkçe	97
العربية	إرشادات الاستخدام	101
使用方法	日本語	104
사용 지침	한국어	107
Instruções de uso	Português (Brasil)	110
คำแนะนำสำหรับการใช้งาน	ไทย	114
Інструкція із застосування	Українська	118
使用说明	中文	122

Application and Safety Precautions

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Manufacturer	Distribution	Rev. Status	Language
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	02	English en

Recommendations for use of Enhance® Flex polishers:

The Enhance® Flex finishing and polishing system was developed for use with composite materials. All Enhance® Flex polishers have been designed and engineered for their specific application. Improper use can lead to tissue damage, increased wear or destruction of the polisher, as well as cause risks to the user, the patient or third parties.

Proper use:	- Only turbines, handpieces and contra-angle attachments that are in perfect technical and hygienical conditions should be used, meaning that they should be well maintained and correctly cleaned. Turbines and contra-angle attachments used must ensure precise and concentric rotation. - Instruments must be inserted as far as possible. Before applying the instruments to any surface, they must be brought to speed. - If possible, polish in slightly circular movements to avoid indentations. - Tilting or levering is to be avoided as it leads to an increased risk of breakage. - Immediately discard any deformed or non-concentric rotary instruments. - Protective goggles should be worn at all times. In case of improper use or material failure, mandrel, shank or workpiece could break and become dangerous flying objects. Alternatively the user can work behind a protective glass pane. - Respiratory protection must be worn to avoid inhaling dust. Moreover, a dust extraction system is recommended. Improper use leads to poor application results and increased risks. Enhance® Flex products must only be used by qualified personnel.
Rotation Speed instructions:	- Recommended speed is 3.000 – 8.000 RPM. Never exceed the maximum rotation speed (20.000 RPM). - In case of exceeding the maximum rotation speed, polishers tend to vibrate. Such vibrations can destroy the polisher, deform the shank and/or cause the instrument to break. Consequently, the user, the patient and third parties could be injured. - Compliance with the recommended speed range leads to best possible work results. Non-observance of the maximum permitted speed leads to an increased safety risk.
Application Pressure:	- Excessive pressure can destroy the polisher. - Excessive pressure leads to increased heat development. - Excessive pressure can lead to increased wear of the polisher. Excessive pressure is to be avoided as it causes overheating, which could damage the pulp. In extreme cases instruments can break and cause injuries.
Water cooling:	In order to avoid unwanted heat development on the tooth, sufficient water cooling is required (at least 50 ml / min). Insufficient water cooling can lead to irreversible damage to the tooth and its surrounding tissues.
Symbols:	All used symbols and pictograms according EN ISO 15223.

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

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Manufacturer	Distribution	Method	Symbol	Rev. Status	Release date	Language
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	English 

Warnings:

	- Observe the manufacturer's information on material compatibilities for cleaning, disinfection and sterilisation. - All instruments are delivered unsterile and must go through the indicated cycle before and after each use. - Strong acids and strong bases may oxidise the stainless steel shank. - Avoid temperatures >150 °C. - Ultrasonic bath must not exceed temperatures of 42 °C because of the possible coagulation of protein. - Instruments that have not completely dried after cleaning and disinfection must be dried again (e.g. with medical compressed air) to avoid compromising the success of sterilisation. - Instructions of cleaning and/or disinfecting solutions must specifically state "suitable for rubber polishers or synthetics/silicones". The exposure time and concentration specified by the manufacturer must be followed.
--	--

Risk assessment and classification of medical devices before reprocessing:

The type and scope of reprocessing is determined by the use of the medical device. Therefore, the operator is responsible for the correct classification of the medical devices and thus for the definition of the type and scope of reprocessing (see KRINKO/BfArM recommendation, point 1.2.1 Risk assessment and classification of medical devices prior to reprocessing). On the basis of this user-dependent classification, the operator can determine which of the reprocessing methods listed in this preparation and reprocessing instruction needs to be applied.

Place of use:	No special requirements
Storage and transport:	It is recommended to transport the contaminated instruments in a closed container. It is recommended that instruments be reprocessed as soon as possible, within 2 hours after use at the most. Intermediate storage of used instruments with contamination such as blood residues can lead to corrosion damage.
Preparation:	Wear personal protective equipment (durable gloves, water-repellent coat, face protection mask or goggles and protection mask).
Pre-treatment:	Pre-clean under running water with a brush (plastic) directly after use. Equipment: Plastic brush (e.g. Interlock, #09084), tap water (20± 2 °C) (at least drinking water quality) 1. Rinse the polishers under running water for 60 seconds and brush them thoroughly with a plastic brush, particularly the difficult to access areas of the head (bristles, silicone bristle tips).
Cleaning: manual	Note: Coarse surface contamination on the instruments must be removed before manual reprocessing (see pre-treatment) Equipment: Multi-stage enzymatic cleaner (e.g. Dürr Dental, ID 215), tap water/flowing water (20± 2 °C) (at least drinking water quality), ultrasonic bath (e.g. Sonorex Digital 10P) 1. Prepare the cleaning solution according to the manufacturer's instructions (Dürr Dental ID 215 2% solution was validated) and fill into an ultrasonic bath. 2. Completely immerse the polishers in the solution. 3. Expose the products for 1 minute to the ultrasonic bath. 4. Remove the polishers from the cleaning solution and rinse them each thoroughly (30 seconds) under running water. 5. Check for cleanliness. If contamination is still visible, repeat the above specified steps.
Disinfection: manual (with subsequent sterilisation)	Equipment: At least limited virucidal instrument disinfectant (VAH listed - or at least listed in the IHO with testing according to DVV) e.g. based on quaternary ammonium compound(s), alkylamine(s)/alkylamine derivative(s), guanidine(s)/guanidine derivative(s) (e.g. Dürr Dental, ID 212), preferably fully deionised water (deionised water, according to KRINKO/BfArM recommendation free of facultatively pathogenic microorganisms), ultrasonic bath (e.g. Sonorex Digital 10P), lint-free sterile cloth. 1. Prepare the disinfectant solution according to the manufacturer's instructions (Dürr Dental ID 212, 2% solution was validated) and place into an ultrasonic bath. 2. Completely immerse the polishers in the disinfectant solution. 3. Expose the products for 2 minutes to the ultrasonic bath. 4. Further exposure time to the disinfectant solution for 5 minutes according to the disinfectant manufacturer's instructions. 5. Remove the polishers from the disinfectant solution and allow to drip off. 6. Rinse the products with deionised water for 30 seconds. 7. Wipe with a single use sterile lint-free cloth or, if necessary, dry with medical compressed air.

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

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Manufacturer	Distribution	Method	Symbol	Rev. Status	Release date	Language
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	English 

Cleaning and disinfection: Automatic	Note: Coarse surface contamination on the instruments must be removed prior to automatic reprocessing (see pre-treatment) Equipment: Cleaning and disinfection unit according to DIN EN ISO 15883-1+2 with thermal programme (temperature 90 °C to 95 °C), detergent: mildly alkaline detergent (e.g. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental) - Place the instruments in a suitable small parts tray or on the load carrier such that all surfaces of the instruments are cleaned and disinfected. - Close WD and start programme, see table below for programme sequence. <table><tr><th>Prog. step</th><th>Water</th><th>Dosage</th><th>Time</th><th>Temperature</th></tr><tr><td>Pre-rinse</td><td>CW</td><td></td><td>5 min</td><td></td></tr><tr><td>Dosage of detergent</td><td></td><td>According to manufacturer's instructions</td><td></td><td>According to manufacturer's instructions</td></tr><tr><td>Clean</td><td>Fully deionised water</td><td></td><td>10 min</td><td>55 °C</td></tr><tr><td>Rinse</td><td>Fully deionised water</td><td></td><td>2 min</td><td></td></tr><tr><td>Disinfect</td><td>Fully deionised water</td><td></td><td>3 min</td><td>Ao-value > 3000¹ (e.g. 90 °C, 5 min)</td></tr><tr><td>Drying</td><td></td><td></td><td>15 min</td><td>up to 120 °C</td></tr></table> ¹ Authorities may issue other operational regulations (disinfection performance parameters) in their area of competence. - Remove the instruments at the end of the programme. - Check that the load is dry and, if necessary, dry with medical compressed air. - Visual inspection for cleanliness is performed after removal from the WD. If contamination is still visible, reclean medical devices again manually. Subsequently, the recleaned medical devices must again be reprocessed automatically.	Prog. step	Water	Dosage	Time	Temperature	Pre-rinse	CW		5 min		Dosage of detergent		According to manufacturer's instructions		According to manufacturer's instructions	Clean	Fully deionised water		10 min	55 °C	Rinse	Fully deionised water		2 min		Disinfect	Fully deionised water		3 min	Ao-value > 3000 ¹ (e.g. 90 °C, 5 min)	Drying			15 min	up to 120 °C
Prog. step	Water	Dosage	Time	Temperature																																
Pre-rinse	CW		5 min																																	
Dosage of detergent		According to manufacturer's instructions		According to manufacturer's instructions																																
Clean	Fully deionised water		10 min	55 °C																																
Rinse	Fully deionised water		2 min																																	
Disinfect	Fully deionised water		3 min	Ao-value > 3000 ¹ (e.g. 90 °C, 5 min)																																
Drying			15 min	up to 120 °C																																
Maintenance, inspection and check:	Equipment: Illuminated magnifying glass (3-6 dioptres) All instruments must be inspected visually for cleanliness, integrity and functionality, if necessary by using an illuminated magnifying glass (3-6 dioptres). All instruments are to be checked for damage and wear. Damaged medical devices may no longer be used and must be sorted out.																																			
Packaging:	Equipment: Film-paper packaging (e.g. steriCLIN, art. no. 3FKFB210112 and 3FKFB210140), sealing device (e.g. HAWO, type 880 DC-V) A suitable method (sterile barrier system) is to be used to package the instruments. Packaging according to DIN EN ISO 11607. A sterile barrier system (e.g. film-paper packaging) according to DIN EN ISO 11607 is to be used, which is intended for steam sterilisation by the manufacturer. The instruments are double packed. The packaging must be large enough to avoid stressing the sealing seam. Note: After the heat sealing process, the sealing seam must be checked visually for any defects. In case of defects, the packaging must be opened and the instrument repacked and sealed.																																			
Sterilisation:	Device: Steriliser according to DIN EN 285 or small steam steriliser according to DIN EN 13060, type B process Process: Steam sterilisation with fractionated pre-vacuum, 134 °C, holding time min. 3 min (in Germany according to KRINKO/ BfArM recommendation 134 °C min. 5 min) or 132 °C min. 3 min (parameter of validation). Longer holding times are possible. - Place the packaged products in the sterilisation chamber - Start the programme. - Remove the products at the end of the programme and allow to cool down. - Then check the packaging for possible damage. Faulted packaging must be regarded as being non-sterile. The instruments must be repacked and sterilised.																																			
Storage:	Duration of storage according to own specifications. It is recommended to store instruments packed and protected from recontamination in proven suitable sterile packaging, cassettes or retainers.																																			
Additional information:	Disposal note: All polishers can be disposed of in the practice waste after a final sterilization cycle. A maximum of 10 reprocessing cycles is permitted.																																			

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

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Manufacturer	Distribution	Method	Symbol	Rev. Status	Release date	Language
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	English 

Contact to the manufacturer:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Germany Telephone: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99 E-Mail: info@eve-rotary.com
-------------------------------------	---

Utilisation et mesures de sécurité

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Fabricant	Distribution	Rév. version	Langue
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	02	Français fr

Recommandations relatives à l'utilisation des polissoirs Enhance® Flex:

Le système de finition et de polissage Enhance® Flex a été conçu pour être utilisé avec des matériaux composites. Tous les polissoirs Enhance® Flex ont été conçus et développés pour leur champ d'application spécifique. Une utilisation inappropriée peut entraîner des lésions tissulaires, une usure accrue ou la destruction du polissoir et causer des risques pour l'utilisateur, le patient ou des tiers.

Utilisation appropriée :	- Seules des turbines, pièces à main et têtes de contre-angle en parfaites conditions d'un point de vue technique et hygiénique doivent être utilisées, c.-à-d. qu'elles doivent être bien entretenues et correctement nettoyées. Les turbines et les têtes de contre-angle utilisées doivent permettre une rotation précise et concentrique. - Les polissoirs doivent être insérés aussi loin que possible. Les fraises sont portées à la vitesse requise avant tout contact avec la surface de la dent. - Si possible, polir avec de légers mouvements circulaires pour éviter des indentations. - Éviter d'incliner ou de soulever les instruments pour prévenir tout risque accru de rupture. - Mettre immédiatement au rebut tout instrument rotatif déformé ou non concentrique. - Porter à tout moment des lunettes de protection. En cas d'utilisation inappropriée ou de panne du matériel, le mandrin, la tige ou la pièce à main peuvent casser et voler en éclats, ce qui s'avère dangereux. L'utilisateur peut également travailler derrière un panneau vitré de protection. - Une protection respiratoire doit être portée pour éviter d'inhaler de la poussière. De plus, un système d'extraction de la poussière est recommandé. Une utilisation inappropriée entraîne de mauvais résultats et des risques accrus. Les produits Enhance® Flex doivent être utilisés uniquement par du personnel qualifié.
Instructions relatives à la vitesse de rotation :	- La vitesse recommandée est de 3000 à 8000 tr/min. Ne jamais dépasser la vitesse de rotation maximale (20 000 tr/min). - En cas de dépassement de la vitesse de rotation maximale, les polissoirs tendent à vibrer. Ces vibrations peuvent détruire les polissoirs, déformer la tige et/ou casser les instruments, ce qui pourrait blesser l'utilisateur, le patient et des tiers. - La conformité avec la plage de vitesses recommandée permet d'obtenir les meilleurs résultats de travail possibles. Le non-respect de la vitesse maximale autorisée entraîne un risque accru pour la sécurité.
Pression d'utilisation :	- Une pression excessive peut détruire le polissoir. - Une pression excessive entraîne une génération de chaleur accrue. - Une pression excessive peut entraîner une usure accrue du polissoir. Une pression accrue doit être évitée car elle surchauffe l'instrument, ce qui pourrait léser la pulpe dentaire. Dans des cas extrêmes, les instruments peuvent se casser et causer des lésions.
Refroidissement :	Afin d'éviter une diffusion indésirable de chaleur sur la dent, un refroidissement suffisant avec de l'eau est requis (au moins 50 ml / min). Un refroidissement insuffisant peut entraîner des lésions irréversibles de la dent et des tissus avoisinants.
Symboles :	Tous les symboles et pictogrammes utilisés sont conformes à la norme DIN EN ISO 15223.

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

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Fabricant	Distribution	Méthode	Symbole	Rév. version	Date de validation	Langue
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Français 

Avertissements :



- Respecter les informations du fabricant relatives aux compatibilités matérielles pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.
- Tous les instruments sont fournis non stériles et doivent être soumis au cycle indiqué avant et après chaque utilisation.
- Les acides forts et les bases fortes peuvent oxyder la tige en acier inoxydable.
- Éviter les températures >150 °C.
- Le bain à ultrasons ne doit pas dépasser une température de 42 °C en raison du risque de coagulation des protéines.
- Les instruments n'ayant pas complètement séché après le nettoyage et la désinfection doivent être de nouveau séchés (par ex. avec de l'air comprimé médical) pour éviter de compromettre le succès de la stérilisation.
- Les instructions des solutions de nettoyage et/ou de désinfection doivent spécifiquement contenir la mention suivante : « **Compatible avec les polissoirs en caoutchouc ou les plastiques/silicones.** » La durée d'exposition et la concentration indiquées par le fabricant doivent être respectées.

Évaluation des risques et classification des dispositifs médicaux avant le retraitement :

Le type et la portée du retraitement sont déterminés par l'usage prévu du dispositif médical. Par conséquent, l'utilisateur est responsable de la classification correcte des dispositifs médicaux et donc de la définition du type et de la portée du retraitement (voir la recommandation KRINKO/BfArM, point 1.2.1 Évaluation des risques et classification des dispositifs médicaux avant le retraitement). Sur la base de cette classification dépendante de l'utilisateur, l'utilisateur peut déterminer lesquelles des méthodes de retraitement citées dans ces instructions de préparation et de retraitement doivent être appliquées.

Lieu d'utilisation :	Aucune exigence spéciale
Conservation et transport :	Il est recommandé de transporter les instruments contaminés dans un récipient fermé. Il est recommandé de retraiter les instruments dès que possible, dans un délai de 2 heures max. après utilisation. Une conservation intermédiaire des instruments utilisés et contaminés par ex. par des résidus de sang peut entraîner des dommages liés à la corrosion.
Préparation :	Porter un équipement de protection individuel (gants durables, blouse imperméable, masque ou lunettes de protection).
Pré-traitement :	Pré-nettoyer à l'eau courante avec une brosse (plastique) directement après utilisation. Équipement : brosse en plastique (par ex. Interlock, réf. 09084), eau du robinet (20± 2 °C) (au moins de qualité potable) 1. Rincer les polissoirs à l'eau courante pendant 60 secondes et les brosser soigneusement avec une brosse en plastique, en particulier les zones de la tête difficiles d'accès (poils, extrémités des poils en silicone).
Nettoyage : manuel	Remarque : les salissures grossières à la surface des instruments doivent être éliminées avant le retraitement manuel (voir pré-traitement) Équipement : nettoyant enzymatique multi-étapes (par ex. Dürr Dental, ID 215), eau du robinet/eau courante (20± 2 °C) (au moins de qualité potable), bain à ultrasons (par ex. Sonorex Digital 10P) 1. Préparer la solution de nettoyage conformément aux instructions du fabricant (la solution Dürr Dental ID 215 à 2 % a été validée) et la verser dans un bain à ultrasons. 2. Immerger entièrement les polissoirs dans la solution. 3. Exposer les produits pendant 1 minute au bain à ultrasons. 4. Retirer les polissoirs de la solution de nettoyage et rincer chacun d'entre eux soigneusement (30 secondes) à l'eau courante. 5. Vérifier leur propreté. Si des traces de contamination sont toujours visibles, répéter les étapes ci-dessus.

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

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Fabricant	Distribution	Méthode	Symbole	Rév. version	Date de validation	Langue
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Français 

Désinfection : manuelle (avec stérilisation consécutive)

Équipement : Au moins un désinfectant d'instruments virucide limité (figurant sur la liste du VAH [Verband für Angewandte Hygiene] - association allemande pour l'hygiène appliquée, ou au moins sur la liste de l'IHO [Industrieverband Hygiene & Oberflächenschutz] - association allemande pour l'hygiène et la protection des surfaces avec des tests conformes à la DVV [Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V.] - association allemande de lutte contre les maladies virales), par ex. à base de composé(s) d'ammonium quaternaire, de dérivé(s) des alkylamine(s)/de l'alkylamine, de dérivés des guanidines/de la guanidine (par ex. Dürr Dental, ID 212), de préférence de l'eau entièrement déionisée (eau déionisée selon la recommandation KRINKO/BfArM : exemple de micro-organismes facultativement pathogéniques), un bain à ultrasons (par ex. Sonorex Digital 10P), un chiffon stérile non pelucheux.

1. Préparer la solution de désinfection conformément aux instructions du fabricant (la solution Dürr Dental ID 212 à 2 % a été validée) et la verser dans un bain à ultrasons.
2. Immerger entièrement les polissoirs dans la solution de désinfection.
3. Exposer les produits pendant 2 minutes au bain à ultrasons.
4. La durée d'exposition supplémentaire à la solution de désinfection est de 5 minutes, conformément aux instructions du fabricant du désinfectant.
5. Retirer les polissoirs de la solution de désinfection et les laisser s'égoutter.
6. Rincer les produits à l'eau déionisée pendant 30 secondes.
7. Essuyer avec un chiffon non pelucheux stérile à usage unique ou, si nécessaire, sécher à l'air comprimé médical.

Nettoyage et désinfection : automatiques

Remarque : les salissures grossière à la surface des instruments doivent être éliminées **avant le retraitement automatique** (voir pré-traitement)

Équipement : unité de nettoyage et de désinfection conforme à la norme DIN EN ISO 15883-1+2 avec programme thermique (température de 90 à 95 °C), détergent : détergent légèrement alcalin (par ex. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)

1. Placer les instruments dans un plateau pour petites pièces approprié ou sur le support de charge de manière à ce que toutes les surfaces des instruments soient nettoyées et désinfectées.
2. Fermer le laveur-désinfecteur et lancer le programme, voir le tableau ci-dessous pour la séquence de programmes.

Étape de prog.	Eau	Dosage	Durée	Température
Pré-rinçage	Eau froide		5 min	
Dosage du détergent		Conformément aux instructions du fabricant		Conformément aux instructions du fabricant
Nettoyage	Eau entièrement déionisée		10 min	55 °C
Rinçage	Eau entièrement déionisée		2 min	
Désinfection	Eau entièrement déionisée		3 min	Valeur Ao > 3000 ¹ (par ex. 90 °C, 5 min)
Séchage			15 min	Jusqu'à 120 °C

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

3. Retirer les instruments à la fin du programme.
4. Vérifier que les instruments sont secs et, si nécessaire, sécher avec de l'air comprimé médical.
5. Le contrôle visuel de propreté est réalisé après avoir retiré les instruments du laveur-désinfecteur. Si des traces de contamination sont toujours visibles, nettoyer de nouveau les dispositifs médicaux à la main. Ensuite, les dispositifs médicaux rennetoyés doivent être de nouveau traités automatiquement.

Maintenance, inspection et vérification :

Équipement : loupe éclairante (3-6 dioptries)

Tous les instruments doivent être inspectés visuellement pour vérifier leur propreté, intégrité et fonctionnalité, si nécessaire à l'aide d'une loupe éclairante (3-6 dioptries).

Vérifier si chaque instrument est endommagé et usé. Les dispositifs médicaux endommagés ne peuvent plus être utilisés et doivent être mis au rebut.

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

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Fabricant	Distribution	Méthode	Symbole	Rév. version	Date de validation	Langue
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Français 

Emballage :	Équipement : emballage en film et papier (par ex. steriCLIN, réf. 3FKFB210112 et 3FKFB210140), dispositif de scellage (par ex. HAWO, type 880 DC-V) Une méthode appropriée (système de barrière stérile) doit être utilisée pour emballer les instruments. Emballage conforme à la norme DIN EN ISO 11607. Un système de barrière stérile (par ex. emballage en film et papier) conforme à la norme DIN EN ISO 11607 et prévu pour une stérilisation à la vapeur par le fabricant doit être utilisé. Les instruments sont conditionnés dans un double emballage. L'emballage doit être assez grand pour éviter de faire pression sur le scellage. Remarque : Après le processus de scellage à la chaleur, il convient de vérifier à l'oeil nu que le scellage ne présente pas de défauts. En cas de défauts, l'emballage doit être ouvert et l'instrument réemballé et scellé.
Stérilisation :	Dispositif : stérilisateur conforme à la norme DIN EN 285 ou petit stérilisateur à la vapeur conforme à la norme DIN EN 13060, processus de type B Processus : stérilisation à la vapeur avec pré-vide fractionné, 134 °C, temps de maintien d'au moins 3 min (en Allemagne conformément à la recommandation KRINKO/BfArM : 134 °C pendant au moins 5 min) ou 132 °C pendant au moins 3 min (paramètre de validation). Des temps de maintien plus longs sont possibles. 1. Placer les produits emballés dans la chambre de stérilisation 2. Lancer le programme. 3. Retirer les produits à la fin du programme et les laisser refroidir. 4. Vérifier ensuite si l'emballage est endommagé. Les emballages défectueux doivent être considérés comme étant non stériles. Les instruments doivent être réemballés et stérilisés.
Conservation :	Durée de conservation selon les spécifications particulières. Il est recommandé de conserver les instruments emballés et protégés de toute nouvelle contamination, dans des emballages, cassettes ou récipients stériles appropriés et éprouvés.
Informations supplémentaires :	Consigne d'élimination : tous les polissoirs peuvent être éliminés avec les déchets du cabinet après un dernier cycle de stérilisation. Un maximum de 10 cycles de retraitement est autorisé.
Coordonnées du fabricant :	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Allemagne Téléphone : +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax : +49 (0) 72 31 97 77 -99 e-mail : info@eve-rotary.com

Applicazione e precauzioni di sicurezza

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Fabbricante	Distribuzione	Rev. n.	Lingua
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	02	Italiano it

Raccomandazioni per l'uso degli strumenti lucidanti Enhance® Flex:

Il sistema di finitura e lucidatura Enhance® Flex è stato sviluppato per l'uso con i materiali compositi. Tutti gli strumenti lucidanti Enhance® Flex sono stati sviluppati e realizzati per il loro uso specifico. Pertanto un uso improprio può causare lesioni ai tessuti, maggiore usura, gravi danni agli strumenti e pericoli per l'operatore, il paziente o terze persone.

Uso corretto:	• Impiegare esclusivamente turbine, manipoli e contrangoli perfetti sul piano tecnico e igienico, sottoposti a regolare manutenzione e puliti correttamente. Le turbine e i contrangoli usati per questi strumenti devono garantire una rotazione precisa e concentrica. • Gli strumenti devono essere inseriti il più a fondo possibile. Prima di applicare gli strumenti sulla superficie da trattare, avviarli alla velocità di rotazione necessaria. • Per evitare deformazioni, se possibile lucidare con leggeri movimenti circolari. • Non piegare lo strumento né far leva, altrimenti il pericolo di rotture aumenta. • Eliminare immediatamente qualsiasi strumento deformato o a rotazione non concentrica. • Indossare sempre occhiali protettivi. In caso di uso improprio o di difetti dei materiali, il mandrino, il gambo o il manufatto in lavorazione potrebbero rompersi e formare pericolosi oggetti volanti. In alternativa è possibile anche operare dietro uno schermo di protezione. • È necessario utilizzare una maschera di protezione per evitare l'inalazione delle polveri prodotte. Raccomandiamo l'impiego di un sistema di aspirazione delle polveri. L'uso improprio di questi strumenti produce risultati di cattiva qualità e maggiori rischi. I prodotti Enhance® Flex possono essere utilizzati esclusivamente da persone qualificate.
Numero di giri:	• La velocità consigliata è 3.000 – 8.000 giri/min. Non superare mai la velocità di rotazione massima (20.000 giri/min). • In caso di superamento del numero di giri massimo consentito, lo strumento tende a vibrare. Tali vibrazioni possono distruggere il gommino e causare danni permanenti al gambo e/o la rottura dello strumento, con conseguente pericolo per l'operatore, il paziente o terze persone. • I migliori risultati di lavoro si ottengono attenendosi al numero di giri raccomandato. Il mancato rispetto del numero di giri massimo consentito aumenta i rischi per la sicurezza.
Pressioni operative:	• Una pressione eccessiva può danneggiare irrimediabilmente lo strumento lucidante. • Una pressione eccessiva comporta il surriscaldamento dello strumento. • Una pressione eccessiva può provocare una forte usura dello strumento lucidante. Evitare sempre di esercitare una pressione eccessiva sullo strumento, in quanto potrebbe surriscaldarsi, danneggiando la polpa. Inoltre, in caso di pressione eccessiva, lo strumento potrebbe rompersi, provocando lesioni alle persone.
Raffreddamento ad acqua:	• Per evitare il surriscaldamento del dente, occorre garantire un raffreddamento ad acqua sufficiente (50 ml/min). Un raffreddamento ad acqua insufficiente può provocare danni irreversibili al dente e ai tessuti circostanti.
Simboli:	Tutti i simboli e i pittogrammi utilizzati sono conformi alla EN ISO 15223.

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

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Fabbricante	Distribuzione	Procedura	Simbolo	Rev. n.	Data del rilascio	Lingua
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Italiano 

Avvertenze:



- Attenersi alle informazioni fornite dal produttore in merito alla compatibilità dei materiali per le procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.
- Tutti gli strumenti sono forniti in condizioni non sterili e devono essere sottoposti al ciclo indicato prima e dopo ogni utilizzo.
- Gli acidi e le basi forti possono ossidare il gambo in acciaio inox.
- Evitare temperature >150 °C.
- Il bagno a ultrasuoni non deve superare temperature di 42 °C, per evitare la possibile coagulazione delle proteine.
- Gli strumenti che non sono stati asciugati completamente dopo la pulizia e la disinfezione, devono essere asciugati di nuovo (ad es. con aria compressa per uso medico) per evitare di compromettere l'efficacia del processo di sterilizzazione.
- Le istruzioni riguardanti la soluzione detergente e/o disinfettante devono dichiarare espressamente **“idoneo per strumenti lucidanti in gomma o materiali sintetici/siliconici”**. Attenersi ai tempi di esposizione e alle concentrazioni raccomandati dal produttore.

Valutazione dei rischi e classificazione dei dispositivi medici prima del ricondizionamento:

La tipologia e la portata del ricondizionamento dipendono dall'uso del dispositivo medico. L'operatore risponde pertanto della corretta classificazione dei dispositivi medici e, quindi, della definizione della tipologia e della entità del ricondizionamento (vedere la raccomandazione tedesca KRINKO/BfArM), punto 1.2.1 Valutazione dei rischi e classificazione dei dispositivi medici prima del ricondizionamento). Sulla base di questa classificazione in funzione dell'applicazione, l'operatore può stabilire quale tra i procedimenti elencati nelle presenti istruzioni di preparazione e ricondizionamento deve essere eseguito.

Luogo d'impiego:	Nessun requisito particolare
Conservazione e trasporto:	Si raccomanda di trasportare gli strumenti contaminati in un contenitore chiuso. Si raccomanda di ricondizionare gli strumenti non appena possibile, al massimo entro 2 ore dall'uso. La conservazione intermedia di strumenti usati contaminati, ad es., da residui di sangue può causare danni da corrosione.
Preparazione:	Indossare dispositivi di protezione personale (guanti robusti, camice idrorepellente, maschera protettiva per il viso oppure occhiali e maschera di protezione).
Trattamento preliminare:	Pulire preliminarmente con acqua corrente, utilizzando uno spazzolino (in plastica) subito dopo l'utilizzo. Materiale occorrente: spazzolino di plastica (ad es. Interlock, #09084), acqua di rubinetto (20± 2 °C) (almeno di qualità potabile) 1. Sciacquare gli strumenti lucidanti sotto acqua corrente per 60 secondi e spazzolarli accuratamente con uno spazzolino di plastica, in particolare le zone della testina di difficile accesso (setole, estremità delle setole di silicone).
Pulizia: manuale	Nota: Rimuovere i residui di sporco grossolano dalle superfici degli strumenti prima del ricondizionamento manuale (vedere trattamento preliminare) Materiale occorrente: Detergente enzimatico multilivello (ad es. Dürr Dental, ID 215), acqua di rubinetto/acqua corrente (20± 2 °C) (almeno di qualità potabile), bagno a ultrasuoni (ad es. Sonorex Digital 10P) 1. Preparare la soluzione detergente secondo le istruzioni del produttore (la soluzione al 2% Dürr Dental ID 215 è stata convalidata) e utilizzarla per riempire un bagno a ultrasuoni. 2. Immergere completamente gli strumenti lucidanti nella soluzione. 3. Esporre i prodotti per 1 minuto al bagno a ultrasuoni. 4. Rimuovere gli strumenti lucidanti dalla soluzione detergente e sciacquarli accuratamente (30 secondi) sotto acqua corrente. 5. Controllare lo stato di pulizia degli strumenti. In presenza di tracce di sporco ancora visibili, ripetere i passaggi sopra indicati.

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

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Fabbricante	Distribuzione	Procedura	Simbolo	Rev. n.	Data del rilascio	Lingua
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Italiano 

Disinfezione: manuale (con successiva sterilizzazione)

Materiale occorrente: Disinfettante per strumenti come minimo limitatamente virucida (riportato nell'elenco VAH - o almeno nell'elenco IHO con test condotto secondo DVV), ad es. a base di composto(i) di ammonio quaternario, alchilammina(e)/derivato(i) di alchilammina, guanidina(e)/derivato(i) di guanidina (e.g. Dürr Dental, ID 212), preferibilmente acqua completamente demineralizzata (acqua demineralizzata, priva di microrganismi patogeni facoltativi ai sensi della raccomandazione KRINKO/BfArM), bagno a ultrasuoni (ad es. Sonorex Digital 10P), panno sterile privo di lanugine.

1. Preparare la soluzione disinfettante secondo le istruzioni del produttore (è stata convalidata la soluzione al 2% Dürr Dental ID 212) e versarla in un bagno a ultrasuoni.
2. Immergere completamente gli strumenti lucidanti nella soluzione disinfettante.
3. Esporre i prodotti per 2 minuti al bagno a ultrasuoni.
4. Prolungare il tempo di esposizione alla soluzione disinfettante di altri 5 minuti secondo le istruzioni del produttore del disinfettante.
5. Rimuovere gli strumenti lucidanti dalla soluzione disinfettante e farli gocciolare.
6. Sciacquare i prodotti con acqua demineralizzata per 30 secondi.
7. Frizionare gli strumenti con un panno sterile monouso privo di lanugine o, se necessario, asciugare con aria compressa per uso medico.

Pulizia e disinfezione: AUTOMATICHE

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

Materiale occorrente: Apparecchio di lavaggio e disinfezione ai sensi della norma DIN EN ISO 15883-1+2 con programma termico (temperatura da 90 °C a 95 °C), detergente: detergente leggermente alcalino (ad es. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)

1. Collocare gli strumenti in un apposito vassoio per piccoli componenti o sul rastrelliera di caricamento in modo che tutte le superfici degli strumenti possano essere pulite e disinfettate.
2. Chiudere l'apparecchio di lavaggio e disinfezione e avviare il programma; per il ciclo del programma vedere la tabella seguente.

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

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

3. Estrarre gli strumenti al termine del programma.
4. Verificare che gli strumenti caricati siano asciutti e, se necessario, asciugarli con aria compressa per uso medico.
5. Dopo l'estrazione dall'apparecchio di lavaggio e disinfezione, controllare visivamente lo stato di pulizia. In presenza di residui di contaminazione ancora visibili, ripetere manualmente la procedura di pulizia. Successivamente, i dispositivi medici puliti devono essere sottoposti di nuovo a ricondizionamento automatico.

Manutenzione, ispezione e controllo:

Materiale occorrente: Lente di ingrandimento illuminata (3-6 diottrie)

Tutti gli strumenti devono essere ispezionati visivamente per verificarne lo stato di pulizia, l'integrità fisica e la funzionalità, eventualmente utilizzando una lente di ingrandimento illuminata (3-6 diottrie).

Tutti gli strumenti devono essere controllati per verificare eventuali danni e il grado di usura. I dispositivi medici danneggiati non possono più essere utilizzati e devono essere eliminati.

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

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Fabbricante	Distribuzione	Procedura	Simbolo	Rev. n.	Data del rilascio	Lingua
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Italiano 

Confezionamento:	Materiale occorrente: Involucro in pellicola-carta (ad es. steriCLIN, art. n. 3FKFB210112 e 3FKFB210140), dispositivo di sigillatura (ad es. HAWO, tipo 880 DC-V) Per il confezionamento degli strumenti deve essere utilizzato un metodo idoneo (sistema a barriera sterile). Confezionamento ai sensi della norma DIN EN ISO 11607. Deve essere utilizzato un sistema a barriera sterile (ad es. imballaggio in pellicola-carta) ai sensi della norma DIN EN ISO 11607, destinato alla sterilizzazione a vapore dal produttore. Gli strumenti sono confezionati in doppio involucro. Gli involucri devono essere sufficientemente dimensionati in modo da evitare tensioni sul bordo di sigillatura. Nota: Dopo il processo di saldatura a caldo è necessario controllare visivamente la presenza di eventuali difetti sul bordo di saldatura. In presenza di difetti, è necessario aprire l'involucro, quindi confezionare e sigillare nuovamente lo strumento.
Sterilizzazione:	Apparecchio: Sterilizzatore ai sensi della norma DIN EN 285 o sterilizzatore piccolo a vapore ai sensi della norma DIN EN 13060, procedimento tipo B Procedimento: Sterilizzazione a vapore con pre-vuoto frazionato, 134 °C, tempo di mantenimento min. 3 min (in Germania 134 °C min. 5 min ai sensi della raccomandazione KRINKO/BfArM) oppure 132 °C per min. 3 min (parametri di convalida). Sono possibili tempi di mantenimento più lunghi. 1. Collocare i prodotti confezionati nella camera di sterilizzazione. 2. Avviare il programma. 3. Al termine del programma, estrarre gli strumenti e farli raffreddare. 4. Successivamente, verificare che le confezioni non presentino eventuali danni. Eventuali involucri con possibili difetti devono essere considerati non sterili. In questo caso il prodotto deve essere nuovamente confezionato e sterilizzato.
Conservazione:	Durata di conservazione secondo quanto definito nelle specifiche. Si raccomanda di conservare gli strumenti imballati e protetti dalla ricontaminazione in involucri, cassette o contenitori sterili di comprovata idoneità.
Altre informazioni:	Nota relativa allo smaltimento: tutti i lucidatori possono essere smaltiti nei rifiuti dello studio dopo un ciclo di sterilizzazione finale. È consentito un numero massimo di 10 cicli di ricondizionamento.
Recapito del fabbricante:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Germania Telefono: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99 E-mail: info@eve-rotary.com

Anwendungs- und Sicherheitshinweise

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Hersteller	Vertrieb	Rev. STAND	Sprache
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	02	Deutsch 

Für die Anwendung von Enhance® Flex Polierern:

Das Enhance® Flex Finier- und Poliersystem wurde für die Anwendung mit Kompositmaterialien entwickelt. Alle Enhance® Flex Polierer wurden für ihre spezifische Anwendung entwickelt und konstruiert. Deshalb kann unsachgemäßer Gebrauch zu Schädigungen an Geweben, zum vorzeitigen Verschleiß, zur Zerstörung der Instrumente und zu einer Gefährdung für den Anwender, den Patienten oder Dritter führen.

Sachgemäße Anwendung:	• Es ist darauf zu achten, nur technisch und hygienisch einwandfreie, gewartete und gereinigte Turbinen sowie Hand- und Winkelstücke einzusetzen. Exakter Antriebsrundlauf von Turbine und Winkelstück ist notwendig. • Die Instrumente müssen so tief wie möglich eingespannt werden. Die Instrumente sind vor dem Ansetzen an das Objekt auf Drehzahl zu bringen. • Möglichst in leicht kreisförmigen Bewegungen polieren, um Dellen zu vermeiden. • Verkanten oder Hebeln ist zu vermeiden, da es zu erhöhter Bruchgefahr führt. • Verbogene bzw. nicht rund laufende Instrumente müssen unverzüglich aussortiert werden. • Eine Schutzbrille ist grundsätzlich zu tragen. Träger, Schäfte oder das bearbeitete Werkstück können bei unsachgemäßem Gebrauch oder Materialfehler brechen und zu gefährlichen Flugobjekten werden. Alternativ kann auch hinter einer Schutzglasscheibe gearbeitet werden. • Atemschutz muss getragen werden, um keinen Staub einzuatmen. Außerdem ist eine Staubabsaugung empfehlenswert. Unsachgemäße Anwendung führt zu schlechten Arbeitsergebnissen und erhöhtem Risiko. Die Anwendung von Enhance® Flex Produkten darf nur durch qualifizierte Personen erfolgen.
Drehzahlenweisungen:	• Die empfohlene Drehzahl beträgt 3.000–8.000 U/min. Die maximale Rotationsgeschwindigkeit (20.000 U/min) darf nicht überschritten werden. • Die Polierer neigen bei Überschreitung der maximal zulässigen Drehzahl zu Schwingungen, die zur Zerstörung des Polierers, Verbiegen des Schafts und/oder zum Bruch des Instruments, d.h. zu einer Gefährdung für den Anwender, den Patienten oder Dritter führen können. • Die Einhaltung des empfohlenen Drehzahlbereichs führt zu besten Arbeitsergebnissen. Das Nichtbeachten der maximal zulässigen Drehzahl führt zu einem erhöhten Sicherheitsrisiko.
Andruckkräfte:	• Hohe Andruckkräfte können den Polierer zerstören. • Hohe Andruckkräfte führen zu hoher Wärmeentwicklung. • Hohe Andruckkräfte können zu höherem Verschleiß des Polierers führen. Überhöhte Andruckkräfte müssen immer vermieden werden. Sie verursachen Überhitzung, die im Mund zu einer Schädigung der Pulpa führt. Im Extremfall kann auch ein Instrumentenbruch nicht ausgeschlossen werden, der Verletzungen verursachen kann.
Wasserkühlung:	• Zur Vermeidung unerwünschter Wärmeentwicklung am Zahn ist eine ausreichende Wasserkühlung (mindestens 50 ml/min) sicherzustellen. Bei unzureichender Wasserkühlung kann es zu irreversibler Schädigung des Zahnes und des umliegenden Gewebes kommen.
Symbole:	Alle benutzten Symbole und Piktogramm nach DIN EN ISO 15223.

Aufbereitungsanleitung nach DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Hersteller	Vertrieb	Verfahren	Symbol	Rev. STAND	Freigabedatum	Sprache
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Deutsch 

Warnhinweise:



- Informationen zu Materialkompatibilitäten für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Herstellers beachten.
- Die Instrumente werden ausschließlich unsteril geliefert und müssen vor jedem Gebrauch und nach jeder Benutzung den angegebenen Zyklus durchlaufen.
- Starke Säuren sowie starke Basen können den Edelstahlschaft oxidieren.
- Temperaturen >150 °C vermeiden.
- Ultraschallbad darf wegen möglicher Gerinnung von Eiweiß Temperaturen von 42 °C nicht überschreiten.
- Instrumente, die nach der Reinigung und Desinfektion noch nicht vollständig abgetrocknet sind, müssen nachgetrocknet werden (z.B. mit medizinischer Druckluft), um den Sterilisationserfolg nicht zu gefährden.
- Auf den Reinigungs- und Desinfektionslösungen muss „geeignet für Gummipolierer oder Kunststoffe/Silikone“ ausdrücklich erwähnt sein. Einwirkzeit und Konzentration, wie vom Hersteller angegeben, sind einzuhalten.

Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung:

Die Art und der Umfang der Aufbereitung richten sich nach der Anwendung des Medizinproduktes. Daher ist der Betreiber für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte und somit für die Festlegung der Art und den Umfang der Aufbereitung verantwortlich (siehe KRINKO/BfArM-Empfehlung, Punkt 1.2.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung). Auf der Grundlage dieser anwenderabhängigen Einstufung kann der Betreiber festlegen, welche der in dieser Aufbereitungsanweisung aufgeführten Aufbereitungsverfahren durchgeführt werden müssen.

Gebrauchsort:	Keine besonderen Anforderungen
Aufbewahrung und Transport:	Es wird empfohlen, die kontaminierten Instrumente in einem geschlossenen Behälter zu transportieren. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente so bald wie möglich, maximal innerhalb von 2 Stunden nach Gebrauch vorzunehmen. Die Zwischenlagerung von verwendeten Instrumenten mit Verunreinigungen wie z. B. Blutresten kann zu Korrosionsschäden führen.
Vorbereitung:	Tragen Sie eine persönliche Schutzausrüstung (feste Handschuhe, wasserabweisenden Schutzkittel, Gesichtsschutzmaske oder Schutzbrille und Maske).
Vorbehandlung:	Direkt nach der Anwendung mit Bürste (Kunststoff) unter fließendem Wasser vorreinigen. Ausstattung: Kunststoffbürste (z. B. Interlock, #09084), Leitungswasser (20± 2 °C) (mindestens Trinkwasserqualität) 1. Die Polieraufsätze für 60 Sekunden unter fließendem Wasser abspülen und mit einer Kunststoffbürste, besonders die schwerzugänglichen Stellen des Kopfes (Borsten, Spitzen der Silikonborsten), gründlich bürsten.
Reinigung: manuell	Hinweis: Grobe Oberflächenverschmutzungen an den Instrumenten müssen vor der manuellen Aufbereitung entfernt werden (s. Vorbehandlung) Ausstattung: Mehrstufiger enzymatischer Reiniger (z.B. Dürr Dental, ID 215), Leitungswasser/fließendes Wasser (20± 2 °C) (mindestens Trinkwasserqualität), Ultraschallbad (z. B. Sonorex Digital 10P) 1. Die Reinigungslösung nach Herstellerangaben ansetzen (validiert wurde Dürr Dental ID 215 2%-ige Lösung) und diese in ein Ultraschallbad füllen. 2. Die Polieraufsätze komplett in die Lösung eintauchen. 3. Die Produkte für 1 Minute im Ultraschallbad beschallen. 4. Die Polieraufsätze aus der Reinigungslösung entnehmen und jedes gründlich (30 Sekunden) unter fließendem Wasser spülen. 5. Auf Sauberkeit prüfen, bei noch sichtbarer Verschmutzung Wiederholung der vorgenannten Schritte.
Desinfektion: manuell (mit anschließender Sterilisation)	Ausstattung: Mindestens begrenzt Viruzides (VAH – oder mindestens in der IHO mit Prüfung nach DVV-gelistetes) Instrumentendesinfektionsmittel z. B. auf Basis von Quaternäre Verbindung(en), Alkylamin(e)/Alkylaminderivat(e), Guanidin(e)/Guanidin-derivat(e) (z.B. Dürr Dental, ID 212), möglichst vollentsalztes Wasser (VE-Wasser, nach KRINKO/BfArM-Empfehlung frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen), Ultraschallbad (z. B. Sonorex Digital 10P), fusselfreies steriles Tuch. 1. Die Desinfektionslösung nach Herstellerangaben ansetzen (validiert wurde Dürr Dental, ID 212 2%-ig) und in ein Ultraschallbad füllen. 2. Die Polieraufsätze in die Desinfektionslösung komplett einlegen. 3. Die Produkte für 2 Minuten im Ultraschallbad beschallen. 4. Weitere Einwirkzeit in der Desinfektionsmittellösung nach den Herstellerangaben des Desinfektionsmittels für 5 Minuten. 5. Die Polieraufsätze aus der Desinfektionsmittellösung entnehmen und abtropfen lassen. 6. Die Produkte für 30 Sekunden mit VE-Wasser spülen. 7. Mit einem sterilen fusselfreiem Einmaltuch abwischen ggf. mit medizinischer Druckluft trocknen.

Aufbereitungsanleitung nach DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Hersteller	Vertrieb	Verfahren	Symbol	Rev. STAND	Freigabedatum	Sprache
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Deutsch 

Reinigung und Desinfektion: Maschinell	Hinweis: Grobe Oberflächenverschmutzungen an den Instrumenten müssen vor der maschinellen Aufbereitung entfernt werden (s. Vorbehandlung) Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883-1+2 mit thermischem Programm (Temperatur 90 °C bis 95 °C), Reiniger: mildalkalischer Reiniger (z. B. Dr. Weigert -neodisher MediClean Dental) 1. Die Instrumente in ein geeignetes Kleinteilesieb legen, bzw. auf den Beladungsträger so platzieren, dass alle Oberflächen der Instrumente gereinigt und desinfiziert werden. 2. RDG schließen und Programm starten, Programmablauf s. nachstehende Tabelle.																																			
	<table><tr><th>Prog.-Schritt</th><th>Wasser</th><th>Dosierung</th><th>Zeit</th><th>Temperatur</th></tr><tr><td>Vorspülen</td><td>KW</td><td></td><td>5 min</td><td></td></tr><tr><td>Dosieren Reiniger</td><td></td><td>Nach Herstellerang.</td><td></td><td>Nach Herstellerang.</td></tr><tr><td>Reinigen</td><td>VE</td><td></td><td>10 min</td><td>55 °C</td></tr><tr><td>Spülen</td><td>VE</td><td></td><td>2 min</td><td></td></tr><tr><td>Desinfizieren</td><td>VE</td><td></td><td>3 min</td><td>Ao-Wert > 3000¹ (z.B. 90 °C, 5 min)</td></tr><tr><td>Trocknen</td><td></td><td></td><td>15 min</td><td>bis 120 °C</td></tr></table>	Prog.-Schritt	Wasser	Dosierung	Zeit	Temperatur	Vorspülen	KW		5 min		Dosieren Reiniger		Nach Herstellerang.		Nach Herstellerang.	Reinigen	VE		10 min	55 °C	Spülen	VE		2 min		Desinfizieren	VE		3 min	Ao-Wert > 3000 ¹ (z.B. 90 °C, 5 min)	Trocknen			15 min	bis 120 °C
	Prog.-Schritt	Wasser	Dosierung	Zeit	Temperatur																															
	Vorspülen	KW		5 min																																
	Dosieren Reiniger		Nach Herstellerang.		Nach Herstellerang.																															
	Reinigen	VE		10 min	55 °C																															
	Spülen	VE		2 min																																
	Desinfizieren	VE		3 min	Ao-Wert > 3000 ¹ (z.B. 90 °C, 5 min)																															
	Trocknen			15 min	bis 120 °C																															
	¹ Behörden können in ihrem Zuständigkeitsbereich andere Durchführungsbestimmungen (Parameter für die Desinfektionsleistung) erlassen.																																			
2. Nach Ende des Programms die Instrumente entnehmen.																																				
3. Prüfen auf Trockenheit der Beladung und ggf. mit medizinischer Druckluft trocknen.																																				
4. Nach der Entnahme aus dem RDG erfolgt die visuelle Kontrolle auf Sauberkeit. Bei noch sichtbarer Verschmutzung Medizinprodukte manuell nachreinigen. Im Anschluss muss eine erneute maschinelle Aufbereitung der nachgereinigten Medizinprodukte erfolgen.																																				
Wartung, Kontrolle und Prüfung:	Ausstattung: Leuchtlupe (3–6 Dptr.) Alle Instrumente sind visuell zu überprüfen auf Sauberkeit, Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit ggf. mittels Leuchtlupe (3–6 Dptr.). Alle Instrumente sind auf Beschädigung und Verschleiß zu prüfen. Beschädigte Medizinprodukte dürfen nicht mehr angewendet werden und müssen aussortiert werden.																																			
	Verpackung: Ausstattung: Folien-Papier-Verpackung (z.B. steriCLIN, Art.-Nr. 3FKFB210112 und 3FKFB210140), Siegelnahtgerät (z.B. HAWO, Typ 880 DC-V) Zum Verpacken der Instrumente ist ein geeignetes Verfahren (Sterilbarrieresystem) anzuwenden. Verpackung gemäß DIN EN ISO 11607. Es ist ein Sterilbarrieresystem (z.B. Folien-Papier-Verpackung) nach DIN EN ISO 11607 zu verwenden, welches vom Hersteller für die Dampfsterilisation zweckbestimmt ist. Die Instrumente werden doppelt verpackt. Die Verpackungen müssen groß genug sein, so dass die Siegelnaht nicht unter Spannung steht. Hinweis: Nach dem Heißsiegelprozess ist die Siegelnaht visuell auf eventuelle Fehler zu prüfen. Bei Fehlern muss die Verpackung geöffnet und das Instrument erneut verpackt und versiegelt werden.																																			
Sterilisation:	Gerät: Sterilisator nach DIN EN 285 oder Dampf-Klein-Sterilisator nach DIN EN 13060, Typ B Verfahren Verfahren: Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuum, 134 °C, Haltezeit mind. 3 min (in Deutschland nach KRINKO/ BfArM-Empfehlung 134 °C mind. 5 min) oder 132 °C mind. 3 min (Parameter der Validierung). Längere Haltezeiten sind möglich. 1. Die verpackten Produkte in die Sterilisierkammer geben. 2. Das Programm starten. 3. Nach Ende des Programms die Produkte entnehmen und abkühlen lassen. 4. Anschließend Verpackungen auf etwaige Beschädigungen prüfen. Beanstandete Verpackungen sind als unsteril zu bewerten. Die Instrumente müssen erneut verpackt und sterilisiert werden.																																			
Lagerung:	Lagerdauer entsprechend der Festlegungen beim Anwender. Es wird empfohlen, die Instrumente verpackt und rekontaminationsgeschützt in nachweislich geeigneten Sterilverpackungen, Kassetten oder Retainern aufzubewahren.																																			
Zusätzliche Information:	Entsorgungshinweis: Alle Polierer können nach einem finalen Sterilisationszyklus im Praxismüll entsorgt werden. Zulässig sind maximal 10 Aufbereitungszyklen.																																			

Aufbereitungsanleitung nach DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Hersteller	Vertrieb	Verfahren	Symbol	Rev. STAND	Freigabedatum	Sprache
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Deutsch 

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

Instrucciones de uso y precauciones de seguridad

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Fabricante	Distribución	Versión	Idioma
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	02	Español 

Recomendaciones de uso de los pulidores Enhance® Flex:

El sistema de acabado y pulido Enhance® Flex se ha desarrollado para su uso con materiales compuestos. Los pulidores Enhance® Flex han sido diseñados y fabricados atendiendo a su aplicación específica. Por tanto, un uso inapropiado puede ocasionar daños en los tejidos, un desgaste prematuro o la destrucción del instrumento, y puede provocar un riesgo para el usuario, el paciente o un tercero.

Uso adecuado:	- Solo se deben utilizar turbinas, contra-ángulos y piezas de mano que estén en unas condiciones técnicas e higiénicas impecables, en cuanto a mantenimiento y limpieza se refiere. Las turbinas y los contra-ángulos deberán efectuar una rotación exacta. - Los instrumentos deberán introducirse en la unidad lo máximo posible. Dejar que los instrumentos alcancen la velocidad de rotación antes de colocarlos sobre la pieza. - A ser posible, pulir mediante ligeros movimientos circulares, para evitar deformaciones. - Se deberá evitar la inclinación o el uso del instrumento a modo de palanca, ya que esto aumenta el riesgo de rotura del mismo. - Deberán descartarse de inmediato aquellos instrumentos que estén deformados o que no roten perfectamente. - Es necesario el uso de gafas de protección. En el caso de uso inadecuado o de defecto del material, los mandriles, los vástagos y las piezas pueden llegar a romperse y convertirse, de esa manera, en proyectiles peligrosos. De forma alternativa, también se podrá trabajar detrás de una pantalla de seguridad. - Se deberá hacer uso de una máscara de protección respiratoria, a fin de evitar la inhalación de polvo. Además, es recomendable el uso de un sistema de aspiración de polvo. El uso incorrecto de los instrumentos deriva en unos malos resultados en el trabajo y en un riesgo mayor. El uso de los productos Enhance® Flex está reservado únicamente a personal cualificado.
Instrucciones sobre la velocidad de rotación:	- La velocidad recomendada es 3000 – 8000 r.p.m. No supere nunca la velocidad de rotación máxima (20 000 r.p.m.). - Los pulidores tienden a vibrar cuando se sobrepasa la velocidad de rotación máxima permitida, lo que puede llevar a la destrucción del pulidor, la deformación del mandril y/o la rotura del instrumento, lo que implica un riesgo para el usuario, el paciente o para terceros. - El cumplimiento del rango de velocidades de rotación lleva a unos resultados óptimos de trabajo. El incumplimiento de la velocidad de rotación máxima permitida conlleva un aumento del riesgo para la seguridad.
Presión ejercida sobre el pulidor:	- Presiones elevadas pueden destruir el pulidor. - Presiones elevadas conllevan una mayor generación de calor. - Presiones elevadas pueden conducir a un mayor desgaste del pulidor. Siempre se deberán evitar presiones excesivamente elevadas sobre el instrumento. Dichas presiones generan un sobrecalentamiento que puede provocar un daño en la pulpa dentaria de la boca. En caso extremo, el instrumento puede llegar a romperse y provocar heridas.
Refrigeración por agua:	A fin de evitar un exceso de calor no deseado en el diente, se deberá garantizar una refrigeración por agua suficiente (al menos 50 ml/min). Una refrigeración por agua insuficiente puede derivar en daños irreversibles en el diente y en los tejidos circundantes.
Símbolos:	Todos los símbolos y pictogramas usados según EN ISO 15223.

Instrucciones de reprocesamiento según DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Fabricante	Distribución	Procedimiento	Símbolo	Versión	Fecha de publicación	Idioma
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Español 

Advertencias:



- Observar la información del fabricante sobre las compatibilidades de los materiales para la limpieza, desinfección y esterilización.
- Todos los instrumentos se entregan sin esterilizar y deben someterse al ciclo indicado antes y después de cada uso.
- Los ácidos o bases fuertes pueden oxidar el mandril de acero inoxidable.
- Evitar temperaturas superiores a 150 °C.
- La temperatura del baño de ultrasonidos no deberá sobrepasar los 42 °C para evitar una posible coagulación de la albúmina.
- Los instrumentos que no se hayan secado por completo después de la limpieza y la desinfección deben secarse de nuevo (p. ej. con aire de uso médico comprimido) para no poner en peligro el éxito de la esterilización.
- En las instrucciones de las soluciones limpiadoras y/o desinfectantes deberá aparecer indicado que son **“aptas para pulidores de goma o sintéticos/siliconas”**. Deberá respetarse el tiempo de exposición y las concentraciones indicadas por el fabricante.

Evaluación del riesgo y clasificación de los productos sanitarios antes del reprocesamiento:

El tipo y el alcance del reprocesamiento están determinados por el uso del producto sanitario. Por tanto, el operador es responsable de la correcta clasificación de los productos sanitarios y, con ello, de la definición del tipo y el alcance del reprocesamiento (ver la recomendación KRINKO/BfArM, punto 1.2.1 Evaluación del riesgo y clasificación de los productos sanitarios antes del reprocesamiento). Sobre la base de esta clasificación del usuario, el operador puede determinar cuál de los métodos de reprocesamiento mencionados en esta preparación y qué instrucciones de reprocesamiento son aplicables.

Lugar de uso:	Ningún requisito especial
Almacenamiento y transporte:	Se recomienda transportar los instrumentos contaminados en contenedores cerrados. Se recomienda reprocesar los instrumentos lo antes posible, como máximo en las 2 horas posteriores al uso. El almacenamiento temporal de los instrumentos usados contaminados con, por ejemplo, sangre, puede causar corrosión.
Preparación:	Usar un equipo de protección personal (guantes resistentes, chaqueta impermeable, mascarilla de protección facial o gafas y mascarilla).
Pretratamiento:	Directamente después de cada uso, limpiar previamente con un cepillo (de material plástico) bajo el chorro de agua corriente. Equipo: cepillo de plástico (p. ej. Interlock, nr. 09084), agua corriente (20± 2 °C) (como mínimo calidad de agua potable) 1. Aclarar los pulidores bajo el chorro de agua corriente durante 60 segundos y cepillarlos a fondo con un cepillo de plástico, especialmente en las áreas de difícil acceso del cabezal (cerdas, puntas de cerdas de silicona).
Limpieza: manual	Nota: La contaminación gruesa sobre la superficie de los instrumentos debe eliminarse antes del reprocesamiento manual (ver pretratamiento) Equipo: Limpiador enzimático de varias fases (p. ej. Dürr Dental, ID 215), agua del grifo/agua corriente (20± 2 °C) (como mínimo calidad de agua potable), baño ultrasónico (p. ej. Sonorex Digital 10P) 1. Preparar la solución de limpieza siguiendo las instrucciones del fabricante (se ha validado la solución al 2 % de Dürr Dental ID 215) y verterla en un baño ultrasónico. 2. Sumergir por completo los pulidores en la solución. 3. Exponer los productos al baño ultrasónico durante 1 minuto. 4. Sacar los pulidores de la solución de limpieza y aclararlos uno a uno a fondo (30 segundos) bajo el chorro de agua corriente. 5. Comprobar que estén limpios. Si sigue habiendo contaminación visible, repetir los pasos anteriormente especificados.

Instrucciones de reprocesamiento según DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Fabricante	Distribución	Procedimiento	Símbolo	Versión	Fecha de publicación	Idioma
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Español 

Desinfección: manual (con posterior esterilización)	Equipo: Como mínimo un desinfectante de instrumentos con actividad viricida limitada (incluido en la lista de la VAH o, al menos, en la lista de la IHO con pruebas según DVV [Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. - Asociación alemana para el control de enfermedades víricas]), p. ej. basado en compuesto(s) de amonio cuaternario, alquilamina(s)/derivado(s) de alquilamina(s), guanidina(s)/derivado(s) de guanidina(s) (p. ej. Dürr Dental, ID 212), preferiblemente agua totalmente desionizada (agua desionizada, según la recomendación de KRINKO/BfArM, libre de microorganismos patógenos facultativos), baño ultrasónico (p. ej. Sonorex Digital 10P), paño estéril sin pelusa. - Preparar la solución desinfectante siguiendo las instrucciones del fabricante (se ha validado la solución al 2 % de Dürr Dental ID 212) y colocarla en un baño ultrasónico. - Sumergir por completo los pulidores en la solución desinfectante. - Exponer los productos al baño ultrasónico durante 2 minutos. - Tiempo de exposición adicional a la solución desinfectante de 5 minutos de acuerdo con las instrucciones del fabricante del desinfectante. - Sacar los pulidores de la solución desinfectante y dejar que escurran. - Aclarar los productos con agua desionizada durante 30 segundos. - Frotar con un paño sin pelusa y estéril desechable o, si fuera necesario, secar con aire comprimido de uso médico.
---	---

Limpieza y desinfección: automáticas

Nota: La contaminación gruesa sobre la superficie de los instrumentos debe eliminarse **antes del reprocesamiento automático** (ver pretratamiento)

Equipo: Unidad de limpieza y desinfección conforme a DIN EN ISO 15883-1+2 con programa térmico (temperatura 90 °C a 95 °C), detergente: detergente ligeramente alcalino (p. ej. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)

- Colocar los instrumentos en una bandeja adecuada para componentes pequeños, o sobre un portacargas, de modo que todas las superficies de los instrumentos se limpien y desinfecten.
- Cerrar la unidad de limpieza y desinfección e iniciar el programa; consultar la secuencia del programa en la tabla siguiente.

Paso prog.	Agua	Dosificación	Tiempo	Temperatura
Preaclarado	Agua fría		5 min	
Dosificación del detergente		Conforme a las instrucciones del fabricante		Conforme a las instrucciones del fabricante
Limpieza	Agua totalmente desionizada		10 min	55 °C
Aclarado	Agua totalmente desionizada		2 min	
Desinfección	Agua totalmente desionizada		3 min	Valor Ao > 3000 ¹ (p. ej. 90 °C, 5 min)
Secado			15 min	hasta 120 °C

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

- Sacar los instrumentos cuando el programa termine.
- Comprobar que la carga está seca y, si fuera necesario, secar con aire comprimido de uso médico.
- Comprobar visualmente que los instrumentos estén limpios después de sacarlos de la unidad de limpieza y desinfección. Si sigue habiendo contaminación visible, limpiar de nuevo los productos sanitarios manualmente. A continuación, reprocesarlos otra vez de manera automática.

Mantenimiento, inspección y comprobación:	Equipo: Lupa con luz (3-6 dioptrías) Todos los instrumentos deben inspeccionarse visualmente para determinar su limpieza, integridad y función, si fuera necesario usando una lupa con luz (3-6 dioptrías). Comprobar si los instrumentos están dañados o desgastados. Los productos sanitarios dañados no se deben seguir utilizando y se deben desechar.
--	--

Instrucciones de reprocesamiento según DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Fabricante	Distribución	Procedimiento	Símbolo	Versión	Fecha de publicación	Idioma
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Español 

Empaquetado:	Equipo: Película de papel para el empaquetado (p. ej. steriCLIN, nr. de art. 3FKFB210112 y 3FKFB210140), dispositivo de sellado (p. ej. HAWO, tipo 880 DC-V) Para empaquetar los instrumentos debe usarse un método adecuado (sistema de barrera estéril). Empaquetado conforme a DIN EN ISO 11607. Debe usarse un sistema de barrera estéril (p. ej. empaquetado con película de papel) según DIN EN ISO 11607, previsto por el fabricante para la esterilización por vapor. Los instrumentos están doblemente empaquetados. El envase debe ser suficientemente grande para evitar que la costura de sellado se encuentre bajo tensión. Nota: Después del sellado térmico comprobar visualmente que la costura de sellado no presenta defectos. En caso de defectos, abrir el envase y empaquetar y sellar de nuevo el instrumento.
Esterilización:	Dispositivo: Autoclave según DIN EN 285 o autoclave de vapor pequeño según DIN EN 13060, proceso de tipo B Proceso: Esterilización por vapor con vacío previo fraccionado, 134 °C, tiempo de espera mín. 3 min (en Alemania según la recomendación de la KRINKO/BfArM 134 °C mín. 5 min) o 132 °C mín. 3 min (parámetro de validación). Están permitidos tiempos de espera mayores. - Colocar los productos empaquetados en la cámara de esterilización - Iniciar el programa. - Sacar los productos cuando el programa termine y dejar que se enfríen. - Comprobar después los envases para detectar posibles daños. Los envases dañados deben contemplarse como no estériles. Los instrumentos se deben envasar de nuevo y esterilizar.
Almacenamiento:	Duración del almacenamiento según las propias especificaciones. Se recomienda almacenar los instrumentos envasados y protegidos de la contaminación en envases, casetes o contenedores estériles que hayan demostrado ser adecuados.
Información adicional:	Nota sobre eliminación: Todos los pulidores se pueden desechar con la basura de la clínica tras un ciclo final de esterilización. El máximo de ciclos de reprocesamiento permitidos son 10.
Información de contacto del fabricante:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Alemania Teléfono: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99 Correo electrónico: info@eve-rotary.com

Precauções de aplicação e segurança

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Fabricante	Distribuição	Versão de rev.	Idioma
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	02	Português pt

Recomendações para a utilização de polidores Enhance® Flex:

O sistema de acabamento e polimento Enhance® Flex foi desenvolvido para ser utilizado com materiais compósitos. Todos os polidores Enhance® Flex foram concebidos e construídos para a respetiva aplicação específica. Portanto, uma utilização imprópria pode causar danos nos tecidos, desgaste prematuro, destruição do polidor, bem como constituir um risco para o utilizador, o paciente ou terceiros.

Utilização adequada:	- É preciso ter a certeza de que são utilizadas apenas turbinas, bem como peças de mão e contra-ângulos, técnica e higienicamente impecáveis, com a manutenção feita e devidamente limpos. É imprescindível que o funcionamento da turbina e do contra-ângulo se caracterizem por uma concentricidade perfeita. - Os instrumentos devem estar fixados o mais profundamente possível. Os instrumentos devem ser acelerados até às rotações de serviço antes de aplicá-los em qualquer superfície. - Polir, descrevendo leves movimentos circulares, tanto quanto possível, para evitar amolgadelas. - Evitar inclinar ou posicionar como alavanca, pois isso leva a um aumento do risco de rutura. - Os instrumentos que estejam deformados ou que funcionem de forma excêntrica devem ser postos de parte imediatamente. - É preciso usar sempre óculos de proteção. Em caso de falhas de material ou de utilização imprópria, os suportes, as hastas ou a peça processada podem partir-se e tornar-se em perigosos objetos voadores. Em alternativa, existe a hipótese de trabalhar resguardado por um painel de vidro de proteção. - Deve ser usada proteção respiratória para não inalar qualquer poeira. Além disso, é também recomendada a aspiração de poeira. A utilização imprópria conduz a maus resultados de trabalho e envolve um maior risco. Os produtos Enhance® Flex só podem ser utilizados por pessoas qualificadas.
Instruções relativas às rotações:	- Velocidade recomendada entre 3000 e 8000 rpm. Nunca exceder a velocidade máxima de rotação (20 000 rpm). - Se as rotações máximas permitidas forem excedidas, os polidores tendem a vibrar, o que pode levar à destruição do polidor, à deformação da haste e/ou à rutura do instrumento, ou seja, um perigo para o utilizador, o paciente ou terceiros. - O cumprimento da faixa de rotações recomendada conduz a melhores resultados de trabalho. A inobservância das rotações máximas permitidas irá resultar num risco acrescido em termos de segurança.
Forças de contacto:	- Elevadas forças de contacto podem destruir o polidor. - Elevadas forças de contacto levam a uma maior formação de calor. - Elevadas forças de contacto podem levar a um desgaste anormal do polidor. É preciso evitar sempre forças de contacto excessivas, pois elas causam sobreaquecimento, que leva a danos da polpa dentária na boca. Em casos extremos, não será de excluir uma rutura do instrumento, o que pode causar ferimentos.
Arrefecimento a água:	Para evitar a formação de calor indesejável no dente, garantir que existe água de arrefecimento suficiente (pelo menos, 50 ml/min). Se a água de arrefecimento for insuficiente, podem ocorrer danos irreversíveis no dente e no tecido circundante.
Símbolos:	Todos os símbolos e pictogramas usados estão em conformidade com a norma EN ISO 15223.

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

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Fabricante	Distribuição	Procedimento	Símbolo	Versão de rev.	Data de aprovação	Idioma
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Português 

Indicações de aviso:



- Observar as informações do fabricante relativamente a compatibilidades do material para a limpeza, a desinfeção e a esterilização.
- Os instrumentos são fornecidos apenas em estado não-estéril, devendo ser submetidos ao ciclo especificado antes e depois de cada utilização.
- Ácidos fortes, bem como bases fortes, podem oxidar a haste de aço inoxidável.
- Evitar temperaturas >150 °C.
- O banho de ultrassons não pode exceder os 42 °C devido à possível coagulação das proteínas.
- Os instrumentos que não tenham secado completamente depois da limpeza e da desinfeção têm de ser secos novamente (p. ex., com ar medicinal comprimido) para evitar comprometer o sucesso da esterilização.
- Nas instruções das soluções de limpeza e desinfeção deve estar expressamente mencionado que são **“adequadas para polidores de borracha ou plásticos/silicones”**. Devem ser respeitados o tempo de atuação e a concentração especificados pelo fabricante.

Avaliação de risco e classificação dos dispositivos médicos antes do reprocessamento:

O tipo e o âmbito do reprocessamento são determinados pela utilização do dispositivo médico. Por isso, o operador é responsável pela classificação correta dos dispositivos médicos e, desta forma, pela definição do tipo e do âmbito do reprocessamento (ver recomendação KRINKO/BfArM, ponto 1.2.1. Avaliação de risco e classificação dos dispositivos médicos antes do reprocessamento). Com base na classificação em função do utilizador, o operador pode determinar quais dos procedimentos de reprocessamento listados nestas instruções de preparação e reprocessamento têm de ser aplicados.

Local de utilização:	Nenhum requisito em particular
Armazenamento e transporte:	Recomenda-se o transporte dos instrumentos contaminados num recipiente fechado. Recomenda-se que os instrumentos sejam reprocessados quanto antes, o mais tardar, até 2 horas depois da sua utilização. O armazenamento intermédio de instrumentos usados contaminados, por exemplo, com restos de sangue, pode provocar danos por corrosão.
Preparação:	Usar equipamento de proteção individual (luvas duráveis, impermeável, máscara de proteção facial ou óculos panorâmicos e máscara de proteção).
Pré-tratamento:	Limpar imediatamente após a utilização com uma escova (plástico) sob água corrente. Equipamento: escova de plástico (p. ex., Interlock, #09084), água da torneira (20± 2 °C) (pelo menos, água potável) 1. Enxaguar os polidores sob água corrente durante 60 segundos e escová-los bem com uma escova de plástico, sobretudo nas áreas de difícil acesso da cabeça (cerdas, pontas de cerdas de silicone).
Limpeza: manual	Nota: a contaminação maior na superfície dos instrumentos tem de ser eliminada antes do reprocessamento manual (ver pré-tratamento) Equipamento: detergente enzimático multifásico (p. ex., Dürr Dental, ID 215), água da torneira/água corrente (20± 2 °C) (pelo menos, água potável), banho de ultrassons (p. ex., Sonorex Digital 10P) 1. Preparar a solução de limpeza de acordo com as instruções do fabricante (foi validada a solução Dürr Dental ID 215 2%) e deitar num banho de ultrassons. 2. Imergir completamente os polidores na solução. 3. Deixar os produtos no banho de ultrassons durante 1 minuto. 4. Retirar os polidores da solução de limpeza e enxaguar bem (30 segundos) sob água corrente. 5. Verificar a limpeza. Se a contaminação continuar a ser visível, repetir os passos acima.

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

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Fabricante	Distribuição	Procedimento	Símbolo	Versão de rev.	Data de aprovação	Idioma
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Português 

Desinfecção: manual (com posterior esterilização)

Equipamento: pelo menos, desinfetante de instrumentos virucida limitado (listado na VAH - ou, pelo menos, listado na IHO com testes de acordo com a DVV (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. - Associação Alemã de Combate às Doenças Virais)), p. ex., à base de composto(s) quaternário(s) de amônio, alquilamina(s)/derivado(s) de alquilamina, guanidina(s)/derivado(s) de guanidina (p. ex., Dürr Dental, ID 212), de preferência, água totalmente desionizada (água desionizada, de acordo com a recomendação KRINKO/BfArM isenta de microrganismos patogénicos facultativos), banho de ultrassons (p. ex., Sonorex Digital 10P), pano que não largue pelos.

1. Preparar a solução desinfetante de acordo com as instruções do fabricante (foi validada a solução Dürr Dental ID 212 2%) e deitar num banho de ultrassons.
2. Imergir completamente os polidores na solução desinfetante.
3. Deixar os produtos no banho de ultrassons durante 2 minutos.
4. Tempo de atuação adicional à solução desinfetante durante 5 minutos de acordo com as instruções do fabricante do desinfetante.
5. Retirar os polidores da solução desinfetante e deixá-los escorrer.
6. Enxaguar os produtos com água desionizada durante 30 segundos.
7. Secar com um pano estéril descartável que não largue pelos ou, se necessário, com ar comprimido medicinal.

Limpeza e desinfecção: automáticas

Nota: a contaminação maior na superfície dos instrumentos tem de ser eliminada **antes do reprocessamento automático** (ver pré-tratamento)

Equipamento: máquina de limpeza e desinfecção em conformidade com a norma DIN EN ISO 15883-1+2 com programa térmico (temperatura 90 °C a 95 °C), detergente: detergente ligeiramente alcalino (p. ex., Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)

1. Colocar os instrumentos num tabuleiro adequado para peças pequenas no suporte de carga, de forma a que todas as superfícies dos instrumentos sejam limpas e desinfetadas.
2. Fechar a máquina e iniciar o programa, ver tabela abaixo para a sequência do programa.

Fase do programa	Água	Dosagem	Tempo	Temperatura
Pré-enxaguamento	Água fria		5 min	
Dosagem do detergente		De acordo com as instruções do fabricante		De acordo com as instruções do fabricante
Limpar	Água totalmente desionizada		10 min	55 °C
Enxaguar	Água totalmente desionizada		2 min	
Desinfetar	Água totalmente desionizada		3 min	Valor A0 > 3000 ¹ (p. ex., 90 °C, 5 min)
Secagem			15 min	até 120 °C

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

3. Retirar os instrumentos no final do programa.
4. Verificar se a carga está seca, se necessário, secar com ar comprimido medicinal.
5. A inspeção visual quanto a limpeza é feita depois da retirada da máquina. Se a contaminação continuar a ser visível, voltar a limpar manualmente os dispositivos médicos. De seguida, os dispositivos médicos limpos pela segunda vez devem voltar a ser reprocessados automaticamente.

Manutenção, inspeção e verificação:

Equipamento: lupa iluminada (3-6 dioptrias)

Todos os instrumentos têm de ser inspecionados visualmente quanto a limpeza, integridade e funcionalidade, se necessário com uma lupa iluminada (3-6 dioptrias).

Todos os instrumentos devem ser verificados quanto a danos e desgaste. Os dispositivos médicos danificados não podem voltar a ser usados, devendo ser descartados.

Embalagem:

Equipamento: embalagem de papel e película (p. ex., steriCLIN, ref. 3FKFB210112 e 3FKFB210140), dispositivo de selagem (p. ex., HAWO, tipo 880 DC-V)

Deve ser usado um procedimento adequado (sistema de barreira estéril) para embalar os instrumentos. Embalagem em conformidade com a norma DIN EN ISO 11607.

Deve ser usado um sistema de barreira estéril (p. ex., embalagem de papel e película) em conformidade com a norma DIN EN ISO 11607, próprio para esterilização a vapor segundo o fabricante. Os instrumentos são embalados duplamente. A embalagem tem de ser suficientemente grande para evitar forçar o cordão de selagem.

Nota: depois da selagem a quente, o cordão de selagem tem de ser verificado visualmente quanto a eventuais defeitos. Em caso de defeitos, a embalagem tem de ser aberta e o instrumento tem de ser novamente embalado e selado.

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

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Fabricante	Distribuição	Procedimento	Símbolo	Versão de rev.	Data de aprovação	Idioma
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Português 

Esterilização:	Dispositivo: esterilizador em conformidade com a norma DIN EN 285 ou esterilizador a vapor pequeno em conformidade com a norma DIN EN 13060, processo do tipo B Processo: esterilização a vapor com pré-vácuo fracionado, 134 °C, tempo de retenção mín. 3 min (na Alemanha, em conformidade com a recomendação KRINKO/BfArM 134 °C, mín. 5 min) ou 132 °C, mín. 3 min (parâmetro de validação)). São possíveis tempos de retenção mais longos. 1. Colocar os produtos embalados na câmara de esterilização 2. Iniciar o programa. 3. Retirar os produtos no final do programa e deixá-los arrefecer. 4. Depois verificar a embalagem para detetar eventuais danos. As embalagens com falhas devem ser consideradas não-estéreis. Os instrumentos têm de ser novamente embalados e esterilizados.
Armazenamento:	Período de armazenamento de acordo com as respetivas especificações. Recomenda-se manter os instrumentos embalados e protegidos contra recontaminação em embalagens para artigos estéreis, cassetes ou retentores comprovadamente apropriados.
Informação complementar:	Nota sobre a eliminação: todos os polidores podem ser eliminados juntamente com os resíduos do consultório depois de terem sido submetidos a um ciclo final de esterilização. São permitidos 10 ciclos de reprocessamento, no máximo.
Contacto do fabricante:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Alemanha Telefone: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99 e-mail: info@eve-rotary.com

Gebruik en veiligheidsmaatregelen

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Fabrikant	Distributie	Rev. status	Taal
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	02	Nederlands 

Aanbevelingen voor gebruik van Enhance® Flex-polijstinstrumenten:

Het Enhance® Flex afwerkings- en polijstsysteem is ontwikkeld voor gebruik met composietmaterialen. Alle Enhance® Flex-polijstinstrumenten worden exact op maat gemaakt op basis van uw behoeften. Incorrect gebruik kan leiden tot weefselbeschadigingen, vroege slijtage of een defect aan het polijstinstrument en kan bovendien risico's met zich meebrengen voor de gebruiker, de patiënt of andere personen.

Correct gebruik:	• Gebruik deze instrumenten uitsluitend in combinatie met turbines, handstukken en hoekstukken die technisch en hygiënisch volledig in orde zijn. Dat houdt in dat de instrumenten goed onderhouden dienen te worden en op de correcte manier dienen te worden gereinigd. De turbines en hoekstukken die worden gebruikt voor deze instrumenten dienen nauwkeurige en regelmatige rotatie te vertonen. • Plaats het instrument zo ver mogelijk in het aandrijfmecanisme. Laat op de juiste snelheid komen, voordat het instrument wordt toegepast op het te behandelen oppervlak. • Maak indien mogelijk licht cirkelende bewegingen met het instrument om uitholling te voorkomen. • Houd het instrument niet schuin en gebruik het niet als hefboom, aangezien dit een verhoogd risico van het breken van het instrument oplevert. • Vervormde of niet-concentrisch roterende instrumenten dienen onmiddellijk te worden uitgesorteerd. • Draag altijd een veiligheidsbril. In geval van onjuist gebruik of een materiaaldefect kunnen de mandrel, de as of het werkstuk breken en gevaarlijke vliegende objecten vormen. In plaats van het dragen van een veiligheidsbril, kunt u ook werken achter een glazen veiligheidsscherm. • Draag bij het werken een geschikt stofmasker. Wij raden het gebruik van een stofafzuigsysteem aan. Het incorrect gebruik van deze instrumenten kan leiden tot slechte resultaten en een verhoogd veiligheidsrisico. Om deze reden mogen producten van Enhance® Flex enkel door gekwalificeerde personen worden gebruikt.
Instructies ten aanzien van de rotatiesnelheid:	• De aanbevolen snelheid is 3.000 – 8.000 RPM. Overschrijd nooit de maximale rotatiesnelheid (20.000 RPM). • Indien de maximale rotatiesnelheid niet in acht wordt genomen, zal het-polijstinstrument trillen. Door dergelijke trillingen kan het-polijstinstrument kapot gaan, de as vervormen en/of kan het instrument breken. Dit kan bij de gebruiker, de patiënt of andere personen letsel veroorzaken. • Inachtneming van rotatiesnelheden leidt tot de best mogelijke resultaten. Het niet in acht nemen van de toegestane maximale rotatiesnelheden verhoogt de veiligheidsrisico's.
Druk op het polijstinstrument:	• Door overmatige druk op het-polijstinstrument kan het instrument stuk gaan. • Door overmatige druk ontstaat er meer hitte tijdens het gebruik. • Door overmatige druk ontstaat vroegtijdige slijtage aan het-polijstinstrument. Vermijd te allen tijde overmatige druk op het instrument, aangezien dit zorgt voor oververhitting, waardoor de pulpa kan beschadigen. Bovendien kan bij zeer sterke druk het instrument breken en daardoor letsel toebrengen aan personen.
Waterkoeling:	• Om oververhitting van een gebitselement te vermijden, dient er voldoende waterkoeling te worden toegepast (minimaal 50 ml / min). Onvoldoende waterkoeling kan leiden tot onomkeerbare schade aan het gebitselement en omringend weefsel.
Symbolen:	Alle gebruikte symbolen en pictogrammen conform EN ISO 15223.

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

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Fabrikant	Distributie	Methode	Symbool	Rev. status	Releasedatum	Taal
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Nederlands 

Waarschuwingen:

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

Risicobeoordeling en classificatie van medische hulpmiddelen voorafgaand aan de voorbereiding voor hergebruik:

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

Plaats van gebruik:	Geen speciale vereisten
Bewaren en transport:	Geadviseerd wordt de verontreinigde instrumenten in een gesloten houder te transporteren. Geadviseerd word instrumenten zo snel mogelijk voor te bereiden voor hergebruik, uiterlijk binnen 2 uur na gebruik. Tussentijds opslaan van gebruikte instrumenten met daaraan verontreinigingen zoals bloedresten kan leiden tot corrosieschade.
Voorbereiding:	Draag een persoonlijke beschermende uitrusting (duurzame handschoenen, waterafstotende jas, gezichtsmasker of veiligheidsbril en beschermmasker).
Voorbehandeling:	Reinig direct na gebruik eerst onder stromend water, met een (plastic) borstel. Uitrusting: plastic borstel (bijv. Interlock, #09084), leidingwater (20± 2 °C) (ten minste drinkwaterkwaliteit) 1. Spoel de polijstinstrumenten 60 seconden onder stromend water en borstel ze grondig met een plastic borstel, met name de moeilijk te bereiken plaatsen van de kop (borstelharen, silicone borstelhaarpunten).
Reiniging: handmatig	Opmerking: Grove verontreiniging op het oppervlak van de instrumenten moet voor de handmatige voorbereiding voor hergebruik verwijderd worden (zie voorbehandeling) Uitrusting: Meertraps enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Dürr Dental, ID 215), leidingwater/stromend water (20± 2 °C) (ten minste drinkwaterkwaliteit), ultrasoon bad (bijv. Sonorex Digital 10P) 1. Bereid de reinigungsoplossing volgens de instructies van de fabrikant (Dürr Dental ID 215, 2% oplossing is gevalideerd) en doe de oplossing in een ultrasoon bad. 2. Dompel de polijstinstrumenten volledig in de oplossing. 3. Stel de producten 1 minuut lang bloot aan het ultrasone bad. 4. Verwijder de polijstinstrumenten uit de reinigungsoplossing en en spoel ze elk grondig (30 seconden) af onder stromend water. 5. Controleer of ze schoon zijn. Herhaal de bovenstaande stappen als er nog verontreiniging zichtbaar is.

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

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Fabrikant	Distributie	Methode	Symbool	Rev. status	Releasedatum	Taal
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Nederlands 

Desinfectie: handmatig (met aansluitende sterilisatie)	Uitrusting: Ten minste een instrumentdesinfectiemiddel met beperkte virucide werking (VAH-lijst (VAH: Verbund für angewandte Hygiene, Duitse associatie voor toegepaste hygiëne) - of ten minste opgenomen in de lijst van de IHO (Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz, Duitse brancheorganisatie voor hygiëne en bescherming van oppervlakken) en getest volgens DVV (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V, Duitse vereniging ter bestrijding van virusziekten e.V)) bijv. op basis van quaternaire ammoniumverbinding(en), alkylamine(s)/alkylaminederivaten, guanidine(s)/guanidinderivaten (bijv. Dürr Dental, ID 212), bij voorkeur volledig gedeïoniseerd water (gedeïoniseerd water, volgens aanbeveling KRINKO/BfArM vrij van facultatief pathogene micro-organismen), ultrasoon bad (bijv. Sonorex Digital 10P), pluisvrije steriele doek. 1. Bereid de desinfectieoplossing volgens de instructies van de fabrikant (Dürr Dental ID 212, 2% oplossing is gevalideerd) en doe de oplossing in een ultrasoon bad. 2. Dompel de polijstinstrumenten volledig in de desinfectieoplossing. 3. Stel de producten 2 minuten lang bloot aan het ultrasone bad. 4. Verdere blootstelling aan de desinfectieoplossing gedurende 5 minuten volgens de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel. 5. Verwijder de polijstinstrumenten uit de desinfectieoplossing en laat ze afdrogen. 6. Spoel de producten 30 seconden lang af met gedeïoniseerd water. 7. Afvegen met een pluisvrije, steriele wegwerpdoek of, indien nodig, drogen met medische perslucht.
--	--

Reiniging en desinfectie: automatisch	Opmerking: Grove verontreiniging op het oppervlak van de instrumenten moet voor de automatische voorbereiding voor hergebruik verwijderd worden (zie voorbehandeling) Uitrusting: Reinigings- en desinfectieapparaat volgens DIN EN ISO 15883-1+2 met thermisch programma (temperatuur 90 °C tot 95 °C), reinigingsmiddel: mild alkalisch reinigingsmiddel (bijv. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental) - Plaats de instrumenten zodanig in een geschikte bak voor kleine onderdelen of op de ladingdrager dat alle oppervlakken van de instrumenten gereinigd en gedesinfecteerd worden. - Sluit het was-desinfectietoestel en start het programma, zie onderstaande tabel voor de programmaprocedure. <table><tr><th>Prog. stap</th><th>Water</th><th>Dosering</th><th>Tijd</th><th>Temperatuur</th></tr><tr><td>Voorspoelen</td><td>Koud water</td><td></td><td>5 min</td><td></td></tr><tr><td>Dosering van reinigingsmiddel</td><td></td><td>Volgens instructies van de fabrikant</td><td></td><td>Volgens instructies van de fabrikant</td></tr><tr><td>Reinigen</td><td>Volledig gedeïoniseerd water</td><td></td><td>10 min</td><td>55 °C</td></tr><tr><td>Spoelen</td><td>Volledig gedeïoniseerd water</td><td></td><td>2 min</td><td></td></tr><tr><td>Desinfecteren</td><td>Volledig gedeïoniseerd water</td><td></td><td>3 min</td><td>Ao-waarde > 3000¹ (bijv. 90 °C, 5 min)</td></tr><tr><td>Drogen</td><td></td><td></td><td>15 min</td><td>tot max. 120 °C</td></tr></table> ¹ Autoriteiten kunnen binnen hun bevoegdheidsgebied andere gebruiksvoorschriften uitvaardigen (parameters voor de desinfecterende werking). - Verwijder de instrumenten aan het eind van het programma. - Controleer of de lading droog is en droog indien nodig na met medische perslucht. - Doe na de verwijdering uit het was-desinfectietoestel een visuele inspectie of de instrumenten schoon zijn. Maak de medische instrumenten nogmaals handmatig schoon als er nog verontreiniging te zien is. Vervolgens moeten de opnieuw gereinigde medische instrumenten nogmaals aan een automatische desinfectie onderworpen worden.	Prog. stap	Water	Dosering	Tijd	Temperatuur	Voorspoelen	Koud water		5 min		Dosering van reinigingsmiddel		Volgens instructies van de fabrikant		Volgens instructies van de fabrikant	Reinigen	Volledig gedeïoniseerd water		10 min	55 °C	Spoelen	Volledig gedeïoniseerd water		2 min		Desinfecteren	Volledig gedeïoniseerd water		3 min	Ao-waarde > 3000 ¹ (bijv. 90 °C, 5 min)	Drogen			15 min	tot max. 120 °C
Prog. stap	Water	Dosering	Tijd	Temperatuur																																
Voorspoelen	Koud water		5 min																																	
Dosering van reinigingsmiddel		Volgens instructies van de fabrikant		Volgens instructies van de fabrikant																																
Reinigen	Volledig gedeïoniseerd water		10 min	55 °C																																
Spoelen	Volledig gedeïoniseerd water		2 min																																	
Desinfecteren	Volledig gedeïoniseerd water		3 min	Ao-waarde > 3000 ¹ (bijv. 90 °C, 5 min)																																
Drogen			15 min	tot max. 120 °C																																
Onderhoud, inspectie en controle:	Uitrusting: Verlicht vergrootglas (3-6 dioptrie) Onderwerp alle instrumenten met behulp van een verlicht vergrootglas (3-6 dioptrie) aan een visuele inspectie en controleer of ze schoon en intact zijn en goed functioneren. Alle instrumenten moeten op schade en slijtage gecontroleerd worden. Beschadigde medische instrumenten mogen niet meer gebruikt worden en moeten worden uitgesorteerd.																																			

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

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Fabrikant	Distributie	Methode	Symbool	Rev. status	Releasedatum	Taal
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Nederlands 

Verpakking:	Uitrusting: Folie-papierverpakking (bijv. steriCLIN, art.-nr. 3FKFB210112 en 3FKFB210140), sealapparaat (bijv. HAWO, type 880 DC-V) Voor het verpakken van de instrumenten moet een geschikte methode (steriel barrièresysteem) worden gebruikt. Verpakking volgens DIN EN ISO 11607. Er moet een steriel barrièresysteem (bijv. folie-papierverpakking) volgens DIN EN ISO 11607 gebruikt worden dat door de fabrikant bedoeld is voor stoomsterilisatie. De instrumenten worden dubbel verpakt. De verpakking moet groot genoeg zijn om te voorkomen dat de sealnaad onder spanning komt te staan. Opmerking: Na het thermisch sealen moet de sealnaad visueel op gebreken worden gecontroleerd. In geval van gebreken moet de verpakking geopend en het instrument opnieuw verpakt en geseald worden.
Sterilisatie:	Apparaat: Sterilisator volgens DIN EN 285 of kleine stoomsterilisator volgens DIN EN 13060, proces type B Proces: Stoomsterilisatie met gefractioneerd voorvacuüm, 134 °C, verblijftijd min. 3 minuten (in Duitsland volgens aanbeveling KRINKO/BfArM 134 °C min. 5 min) of 132 °C min. 3 min (parameter voor validatie). Langere verblijftijden zijn mogelijk. - Plaats de verpakte producten in de sterilisatiekamer. - Start het programma. - Verwijder de producten aan het eind van het programma en laat ze afkoelen. - Controleer vervolgens de verpakking op eventuele schade. Een verpakking met gebreken moet als niet-steriel beschouwd worden. De instrumenten moeten in dat geval opnieuw verpakt en gesteriliseerd worden.
Bewaren:	Bewaarduur volgens eigen specificaties. Het wordt aangeraden om instrumenten verpakt te bewaren, beschermd tegen contaminatie, in geschikt steriel verpakkingsmateriaal, cassettes of houders.
Aanvullende informatie:	Verwijderingsinstructie: alle polijstinstrumenten kunnen na een laatste sterilisatiecyclus via het praktijkafval worden afgevoerd. Maximaal 10 reinigings- en desinfectiecyclus zijn toegestaan.
Contact met de fabrikant:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Duitsland Telefoon: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99 E-mail: info@eve-rotary.com

Användnings- och säkerhetsinformation

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Tillverkare	Distribution	Rev. status	Språk
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	02	Svenska SV

Användningsrekommendationer för Enhance® Flex-polerare:

Finbearbetnings- och poleringssystemet Enhance® Flex har utvecklats för användning med kompositmaterial. Alla Enhance® Flex-polerare har utformats och konstruerats för sin specifika tillämpning. Felaktig användning kan leda till vävnadsskada, ökat slitage eller att poleraren går sönder, och utgöra en risk för användaren, patienten och tredje part.

Korrekt användning:	- Använd enbart turbiner, handstycken och vinkelstycken som är i perfekt tekniskt och hygieniskt tillstånd, det vill säga att de är väl underhållna och korrekt rengjorda. Tillbehör till de turbiner och vinkelstycken som används måste säkerställa exakt och koncentrisk rotation. - Instrumenten måste föras in så långt som möjligt. Instrumenten måste vara igång när de appliceras mot någon yta. - Om möjligt ska poleringen utföras i lätt cirkelformiga rörelser för att undvika fördjupningar i ytan. - Tippning och hävstångskrafter ska undvikas eftersom det leder till ökad risk för brott. - Roterande instrument som är deformerade eller inte är koncentriska får inte användas utan ska omedelbart kasseras. - Skyddsglasögon bör alltid användas. Vid felaktig användning eller materialskada, kan mandrell, skaft eller arbetsdel gå sönder och bli till farliga flygande föremål. Alternativt kan användaren arbeta bakom en skyddande glasskiva. - Andningsskydd måste användas för att undvika inandning av damm. Vi rekommenderar dessutom ett dammsug-system. Felaktig användning leder till dåliga användningsresultat och ökade risker. Enhance® Flex-produkter får enbart användas av kvalificerad personal.
Instruktioner om rotationshastighet:	- Rekommenderad hastighet är 3 000 - 8 000 rpm. Överskrid aldrig maximal rotationshastighet (20 000 rpm). - Polerare tenderar att vibrera om de överskrider max. rotationshastigheten. Sådana vibrationer kan förstöra poleraren, deformera skaftet och göra att instrumentet bryts. Som en konsekvens skulle patienten, användaren och tredje part kunna skadas. - Att följa det rekommenderade hastighetsintervallet leder till bästa möjliga jobbresultat. Om den tillåtna max. hastigheten överskrids kan det leda till ökad säkerhetsrisk.
Appliceringstryck:	- Överdrivet tryck kan förstöra slipinstrumentet eller-poleraren. - Överdrivet tryck leder till ökad värmeutveckling. - Överdrivet tryck kan leda till ökat slitage på slipinstrumentet eller-poleraren. Undvik att utöva överdrivet tryck eftersom det orsakar överhettning som skulle kunna skada pulpan. I extrema fall kan instrument brytas och orsaka skador.
Vattenkylning:	För att undvika oönskad värmeutveckling på tanden krävs tillräcklig vattenkylning (minst 50 ml/min.). Otillräcklig vattenkylning kan leda till irreversibla skador på tanden och dess omgivande vävnad.
Symboler:	Alla använda symboler och piktogram i överensstämmelse med SS-EN ISO 15223.

Förberedelseanvisningar enligt DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Tillverkare	Distribution	Metod	Symbol	Rev. status	Publiceringsdatum	Språk
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Svenska 

Varningsinformation:



- Följ tillverkarens information om materialkompatibilitet för rengöring, desinfektion och sterilisering.
- Alla instrument levereras osterila och måste genomgå den avsedda cykeln före och efter varje användning.
- Starka syror och starka baser kan oxidera skftet av rostfritt stål.
- Undvik temperaturer >150 °C.
- Ultraljudsbad får inte överskrida temperaturer på 42 °C på grund av att protein kan koagulera.
- Instrument som inte har torkats fullständigt efter rengöring och desinfektion måste torkas igen (t.ex. med medicinsk tryckluft) för att undvika att äventyra steriliseringsresultatet.
- Instruktioner för rengörings- och desinfektionslösningar måste specifikt ange att medlen är **”lämpliga för gummipolerare och syntetiska silikoner”**. Tillverkarens specificerade exponeringstid och koncentration måste följas.

Riskbedömning och klassificering av medicintekniska produkter före rekonditionering:

Typ och omfattning av rekonditioneringen beror på hur den medicintekniska produkten används. Av den anledningen är operatören ansvarig för korrekt klassificering av de medicintekniska produkterna och därmed också för definitionen av typ och omfattning av rekonditioneringen (se KRINKO/BfArM [KRINKO: kommittén för sjukhushygien och infektionsprevention vid Robert Koch-institutet (RKI), Tyskland och den tyska läkemedelsmyndigheten BfArM], punkt 1.2.1 Risk assessment and classification of medical devices prior to reprocessing/”Riskbedömning och klassificering av medicintekniska produkter före rekonditionering”). Baserat på den här användarberoende klassificeringen kan operatören avgöra vilken av rekonditioneringsmetoderna som ska tillämpas av de som är angivna i de här förberedelse och rekonditioneringsinstruktionen.

Användningsställe:	Inga särskilda krav.
Förvaring och transport	Vi rekommenderar att kontaminerade instrument transporteras i en stängd container. Vi rekommenderar att instrumenten rekonditioneras så snart som möjligt, dvs. inom högst 2 timmar efter användningen. Mellanförvaring av använda instrument med kvarstående kontamineringar som t.ex. blodrester kan leda till korrosionsskador.
Förberedelse:	Använd personlig skyddsutrustning (hållbara handskar, vattenavvisande rock, visir eller skyddsglasögon och munskydd).
Förbehandling:	För-rengör med (plast)borste under rinnande vatten direkt efter användningen. Utrustning: plastborste (t.ex. Interlock, #09084), kranvatten (20± 2 °C, av minst dricksvattenkvalitet) 1. Skölj polerarna under rinnande vatten i 60 sekunder och borsta dem noga med hjälp av en plastborste, särskilt de svåråtkomliga områdena på huvudet (borststrån, silikonborstspetsar).
Rengöring: manuell	Observera: Grov ytkontaminering på instrumenten måste avlägsnas före den manuella rekonditioneringen (se förbehandling) Utrustning: Enzymatiskt rengöringsmedel i flera steg (t.ex. Dürr Dental, ID 215), kranvatten/rinnande vatten (20± 2 °C, av minst dricksvattenkvalitet), ultraljudsbad (t.ex. Sonorex Digital 10P) 1. Förbered rengöringslösningen i överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning (Dürr Dental ID 215, 2 % lösning validerades) och håll den i ett ultraljudsbad. 2. Sänk ned polerarna fullständigt i lösningen. 3. Låt produkterna ligga nedsänkta i lösningen i ultraljudsbadet under 1 minut. 4. Ta ut polerarna ur rengöringslösningen och skölj dem noga (30 sekunder) under rinnande vatten. 5. Kontrollera att de är rena. Om synlig kontaminering fortfarande finns ska de ovanstående stegen upprepas.

Förberedelseanvisningar enligt DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Tillverkare	Distribution	Metod	Symbol	Rev. status	Publiceringsdatum	Språk
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Svenska 

Desinfektion: manuell (med påföljande sterilisering)	Utrustning: Desinfektionsmedel med åtminstone begränsat virusavdödande effekt (på desinfektionsmedellistan från VAH [VAH tyska Verbund für angewandte Hygiene] - eller åtminstone på listan från IHO [tyska Industrieverband Hygiene & Oberflächenschutz] och testat enligt DVV [Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. – tyska sammanslutningen för kontroll av virussjukdomar]) t.ex. baserat på kvartenära ammoniumföreningar, alkylaminer/alkylaminderivat, guanidin/guanidin-derivativ (t.ex. Dürr Dental, ID 212), företrädesvis helt avjoniserat vatten (avjoniserat vatten enligt KRINKO/BfArM-rekommendationen fri från fakultativt patogena mikroorganismer), ultraljudsbad (t.ex. Sonorex Digital 10P), luddfri steril duk. 1. Förbered desinfektionslösningen i överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning (Dürr Dental ID 212, 2 % lösning validerades) och håll den i ett ultraljudsbad. 2. Sänk ned polerarna fullständigt i desinfektionslösningen. 3. Låt produkterna ligga nedsänkta i lösningen i ultraljudsbadet under 2 minuter. 4. Låt produkterna ligga nedsänkta i desinfektionslösningen under ytterligare 5 minuter i överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning för desinfektionslösningen. 5. Ta ut polerarna ur desinfektionslösningen och låt dem droppa av. 6. Skölj produkterna med avjoniserat vatten under 30 sekunder. 7. Torka dem med en steril luddfri engångsduk, alternativt vid behov med medicinsk tryckluft.
--	--

Rengöring och desinfektion: Maskinell

Observera: Grov ytkontaminering på instrumenten måste avlägsnas **före den maskinella rengöringen** (se förbehandling)

Utrustning: Diskdesinfektor enligt SS-EN ISO 15883-1+2 med termiskt program (temperatur 90 °C till 95 °C), rengöringsmedel: mildt alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)

1. Placera instrumenten i en lämplig bricka för små instrument eller på lastbäraren på ett sådant sätt att alla ytor på instrumentet är åtkomliga för rengöring och desinfektion.
2. Stäng diskdesinfektorn och starta programmet, se tabellen nedan för programföljden.

Prog. steg	Vatten	Dosering	Tid	Temperatur
För-sköljning	Kallt vatten		5 min	
Dosering av reng.medlet		I överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning		I överensstämmelse med tillverkarens bruksanvisning
Rengöring	Helt avjoniserat vatten		10 min	55 °C
Sköljning	Helt avjoniserat vatten		2 min	
Desinfektion	Helt avjoniserat vatten		3 min	Ao-värde > 3000 ¹ (t.ex. 90 °C, 5 min)
Torkning			15 min	upp till 120 °C

¹ Myndigheterna kan kräva ytterligare driftsbestämmelser (desinfektion prestandaparametrar) inom sitt kompetensområde.

3. Ta ur instrumenten när programmet gått klart.
4. Kontrollera att lasten är torr, och torka vid behov med medicinsk tryckluft.
5. Okulärbesiktiga avseende renhet efter uttagningen ur diskdesinfektorn. Vid fortsatt synlig kontamination måste de medicintekniska produkterna rengöras igen manuellt. Därefter måste den maskinella rekonditioneringen upprepas för de medicintekniska produkter som rengjorts på nytt för hand.

Underhåll, inspektion och kontroll:	Utrustning: förstöringsglas med belysning (3-6 dioptrier) Alla instrument måste okulärbesiktigas avseende renhet, helhet och funktion, vid behov med ett förstöringsglas med belysning/ under förstöringslampa (3–6 dioptrier). Alla instrument måste kontrolleras avseende skador och slitage. Skadade medicintekniska produkter får inte längre användas och måste sorteras ut.
--	---

Förpackning:	Utrustning: Förpackning av folie/medicinskt papper (t.ex. steriCLIN, art.nr 3FKFB210112 och 3FKFB210140), svetsapparat (t.ex. HAWO, typ 880 DC-V) En lämplig metod (sterilbarriärssystem) ska användas vid inpackningen av instrumenten. Förpackning enligt SS-EN ISO 11607. Ett sterilbarriär-system (t.ex. förpackning folie/medicinskt papper) enligt SS-EN ISO 11607 och som av tillverkaren är avsett för ångsterilisering, måste användas. Instrumenten ska läggas i dubbla förpackningar. Förpackningen måste vara tillräckligt stor för att undvika påfrestningar på svetssömmen. Observera: Efter värmesvetsningsprocessen måste svetssömmen okulärbesiktigas avseende eventuella defekter. Vid defekter måste förpackningen öppnas och instrumenten packas in och förseglas på nytt.
---------------------	---

Förberedelseanvisningar enligt DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Tillverkare	Distribution	Metod	Symbol	Rev. status	Publiceringsdatum	Språk
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Svenska 

Sterilisering:	Utrustning: Steriliseringsutrustning enligt SS-EN 285 eller liten ångsterilisator enligt SS-EN 13060, process typ B Process: Ångsterilisering med fraktionerat förvakuum, 134 °C, hålltid minst 3 min (i Tyskland enligt KRINKO/BfArM-rekommendation 134 °C min. 5 min) eller 132 °C min. 3 min (valideringsparameter). Längre hålltider är möjliga. 1. Placera de förpackade produkterna i steriliseringskammaren. 2. Starta programmet. 3. Ta ur produkterna när programmet gått klart, och låt dem svalna. 4. Kontrollera förpackningen avseende möjliga skador. Felaktiga förpackningar måste anses vara icke-sterila. Instrumenten måste packas om och steriliseras på nytt.
Förvaring:	Förvaringslängd avgörs enligt klinikens egna rutiner. Vi rekommenderar att instrumenten förvaras sterila och skyddas från ny kontaminering i godkända och lämpliga steriltförpackningar, kassetter eller containrar.
Övrig information:	Anmärkning angående kassering: Alla polerare kan kasseras i praktikens avfall efter en slutlig sterilisationscykel. Ett maximum av 10 upparbetningscykler är tillåtet.
Tillverkarens kontaktuppgifter:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Tyskland Tel: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99 E-post: info@eve-rotary.com

Anvendelse og sikkerhedsregler

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Producent	Distribution	Rev. status	Sprog
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	02	Dansk da

Anbefalet brug af Enhance® Flex-poleringsstykker:

Enhance® Flex efterbehandlings- og poleringssystem er udviklet til brug med kompositmaterialer. Alle Enhance® Flex-poleringsstykker er designet og udviklet med henblik på deres specifikke anvendelse. Forkert brug kan medføre vævsskade, øget slid eller ødelæggelse af poleringsstykket samt udgøre en fare for brugeren, patienten eller tredjepart.

Korrekt brug:	- Kun turbiner, håndstykker og kontra-vinkeltilbehør, der i perfekt teknisk stand og opfylder hygiejnemæssige krav må anvendes, hvilket betyder at de skal være ordentligt vedligeholdte og korrekt rengjorte. Turbiner og kontra-vinkeltilbehør skal bruges for at sikre præcis og koncentrisk rotation. - Instrumenterne skal sættes så langt ind som muligt. Inden instrumenterne anvendes på enhver overflade, skal de op i omdrejnings-hastighed. - Hvis det er muligt, skal der poleres med let cirkulerende bevægelser for at undgå buler. - Vipning eller løft skal undgås, da det medfører en øget risiko for brud. - Deforme eller ikke-koncentriske roterende instrumenter skal omgående kasseres. - Man skal altid være iført beskyttelsesbriller. I tilfælde af forkert brug eller materialesvigt kan akslen, skaftet eller arbejdselementet gå i stykker og blive til farlige flyvende genstande. I stedet kan brugeren arbejde bag et beskyttelsesglas. - Åndedrætsværn skal benyttes for at undgå at indånde støv. Desuden anbefales et støvudsugningssystem. Forkert brug fører til mangelfulde resultater og øget risiko. Enhance® Flex-produkter må kun bruges af kvalificeret personale.
Instrukser vedr. rotationshastighed:	- Anbefalet hastighed er 3.000 – 8.000 o/min. Overskrid aldrig den maksimale rotationshastighed (20.000 o/min). - I tilfælde af at den maksimale rotationshastighed overskrides, har poleringstykkerne tendens til at vibrere. Disse vibrationer kan ødelægge poleringsstykket, deformere dets skaft og/eller ødelægge hele instrumentet. Dette kan forårsage kvæstelser hos brugeren, patienten og tredjeparter. - Overholdelse af den anbefalede hastighed giver optimale arbejdsresultater. Manglende overholdelse af den maksimalt tilladte hastighed medfører en øget sikkerhedsrisiko.
Applikeringstryk:	- Hvis der påføres et for kraftigt tryk under poleringen, kan det ødelægge poleringsstykket. - Hvis der påføres et for kraftigt tryk under poleringen, kan det medføre øget varmeudvikling. - Hvis der påføres et for kraftigt tryk under poleringen, kan det medføre hurtige nedslidning af et poleringsstykket. Hvis der påføres for kraftigt tryk under poleringen, kan det medføre overophedning, som kan beskadige pulpa. I ekstreme tilfælde kan der opstå brud på instrumenter og kvæstelser.
Vandkøling:	For at undgå uønsket varmeudvikling på tanden, er tilstrækkelig vandkøling er påkrævet (mindst 50 ml/min). Utilstrækkelig vandkøling kan medføre uoprettelige skader på tanden og dens omgivende væv.
Symboler:	Alle anvendte symboler og piktogrammer er i overensstemmelse med EN ISO 15223.

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

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Producent	Distribution	Metode	Symbol	Rev.-status	Frigivelsesdato	Sprog
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Dansk da

Advarsel:

- 

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

Risikovurdering og klassificering af medicinsk udstyr før efterbehandling:

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

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

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

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Producent	Distribution	Metode	Symbol	Rev.-status	Frigivelsesdato	Sprog
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Dansk da

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

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

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Producent	Distribution	Metode	Symbol	Rev.-status	Frigivelsesdato	Sprog
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Dansk 

Kontakt producenten:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Tyskland Telefon: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99 E-mail: info@eve-rotary.com
-----------------------------	--

Bruk og sikkerhetsregler

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Produsent	Distribusjon	Rev.status	Språk
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	02	Norsk no

Anbefalinger for bruk av Enhance® Flex polerere:

Enhance® Flex etterbehandlings- og poleringssystem er utviklet for bruk med komposittmaterialer. Alle Enhance® Flex polerere er utviklet og konstruert for spesiell anvendelse. Feil bruk kan føre til skade på vev, økt slitasje eller ødeleggelse av polereren samt føre til risiko for bruker, pasient eller andre.

Korrekt bruk:	- Kun turbiner, håndenheter og kontravinkel-enheter som er i perfekt teknisk og hygienisk stand skal brukes, det vil si at de skal vedlikeholdes og rengjøres godt og korrekt. Turbiner og kontravinkel-enheter som brukes, må sikre presis og konsentrisk rotasjon. - Instrumentene må føres så langt inn som mulig. Instrumentene må ha fått full hastighet før de brukes på overflater. - Om mulig må det poleres med lett sirkulende bevegelser for å unngå groper. - Skråstilling eller utløfting skal unngås, fordi det fører til høynet risiko for brudd. - Deformerte instrumenter, eller instrumenter som ikke roterer konsentrisk, må kasseres umiddelbart. - Vernebriller skal brukes under hele arbeidet. Ved feil bruk eller materialsvikt, kan spindel, skaft eller arbeidsstykke brette og bli til farlige flygende gjenstander. Alternativt kan brukeren arbeide bak en beskyttende glassrute. - Det må brukes pustevern for å unngå å puste inn støv. Videre anbefales det å bruke avtrekkssystem for støv. Feil bruk fører til dårlige resultater og høynet risiko. Enhance® Flex produkter må bare brukes av kvalifisert personell.
Instruksjoner om rotasjonshastighet:	- Anbefalt hastighet er 3000–8000 o/min. Overskrid aldri den maksimale rotasjonshastigheten (20 000 o/min). - polerere har en tendens til å vibrere når maksimal rotasjonshastighet overskrides. Slike vibrasjoner kan føre til ødeleggelse av polereren, deformasjon av skaftet og/eller få instrumentet til å brette. Dermed kan bruker, pasient eller andre få personskader. - Samsvar med anbefalt hastighetsområde fører til best arbeidsresultater. Manglende overholdelse av maksimal tillatt hastighet fører til økt sikkerhetsrisiko.
Påført trykk:	- For høyt trykk kan ødelegge polereren. - For høyt trykk fører til økt varmeutvikling. - For høyt trykk føre til økt slitasje på slipeskiven. For høyt trykk skal unngås, ettersom det fører til overopphetning, hvilket igjen kan skade pulpa. I ekstreme tilfeller kan instrumentene brette og forårsake personskader.
Vannkjøling:	For å unngå uventet varmeutvikling på tannen, kreves det tilstrekkelig vannkjøling (minst 50 ml/min). Utilstrekkelig vannkjøling kan føre til irreversible skader på tannen og omliggende vev.
Symboler:	Alle anvendte symboler og piktogrammer er iht. EN ISO 15223.

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

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Produsent	Distribusjon	Metode	Symbol	Rev.status	Frigivelsesdato	Språk
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Norsk 

Advarsler:

- 

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

Risikovurdering og klassifisering av medisinsk utstyr før dekontaminasjon:

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

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

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

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Produsent	Distribusjon	Metode	Symbol	Rev.status	Frigivelsesdato	Språk
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Norsk 

Rengjøring og desinfeksjon: automatisk

- Merk:** Grov smuss på instrumentenes overflate må fjernes **før automatisk dekontaminasjon** (se forbehandling)
- Utstyr:** Rengjørings- og desinfeksjonsautomat iht. DIN EN ISO 15883-1+2 med termiske programmer (temperatur 90 °C til 95 °C), rengjøringsmiddel: mildt, alkalisk rengjøringsmiddel (f.eks. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)
- Legg instrumentene i en egnet steriliseringskassett for små deler, eller på en tilsvarende instrumentholder, slik at alle instrumentenes overflater rengjøres og desinfiseres.
 - Lukk rengjørings- og desinfeksjonsautomaten og start programmet, se tabellen nedenfor vedrørende programavsnitt.
- | Programtrinn | Vann | Dosering | Tid | Temperatur |
|-------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|--------|--|
| Forskylling | Kaldt vann | | 5 min | |
| Dosering av rengjøringsmiddel | | Iht. produsentens instruksjoner | | Iht. produsentens instruksjoner |
| Rengjøring | Fullstendig deionisert vann | | 10 min | 55 °C |
| Skylling | Fullstendig deionisert vann | | 2 min | |
| Desinfeksjon | Fullstendig deionisert vann | | 3 min | Ao-verdi > 3000 ¹ (f.eks. 90 °C, 5 min) |
| Tørking | | | 15 min | inntil 120 °C |
- ¹ Myndighetene kan fastsette andre forskrifter for bruk (parametere for desinfeksjonseffekt) innenfor sitt kompetanseområde.
- Ta ut instrumentene ved slutten av programmet.
 - Kontroller at innholdet i maskinen er tørt, og tørk med medisinsk trykkluft, om nødvendig.
 - Det skal utføres en visuell kontroll av at utstyret er rent etter at det er tatt ut av rengjørings- og desinfeksjonsautomaten. Hvis det fortsatt finnes synlig kontaminasjon, må det medisinske utstyret rengjøres på nytt manuelt. Deretter må det nok en gang rengjorte medisinske utstyret igjen dekontamineres automatisk.

Vedlikehold, kontroll og test:

- Utstyr:** Belyst forstørrelsesglass (3-6 diopetre)
- Alle instrumenter må gjøres til gjenstand for visuell kontroll med tanke på renhet, at de er uskadede, og funksjonalitet, om nødvendig ved hjelp av et forstørrelsesglass (3-6 diopetre).
- Alle instrumenter skal kontrolleres med tanke på skade og slitasje. Skadet medisinsk utstyr skal ikke lenger brukes og må sorteres ut.

Innpakking:

- Utstyr:** Innpakking i foliepapir (f.eks. steriCLIN, art.nr. 3FKFB210112 og 3FKFB210140), forseglingsenhet (f.eks. HAWO, type 880 DC-V)
- Det skal brukes en egnet metode (sterilt barriersystem) til innpakkingen av instrumentene. Innpakking iht. DIN EN ISO 11607.
- Det skal brukes et sterilt barriersystem (f.eks. innpakking i foliepapir) iht. DIN EN ISO 11607, og produsenten må ha erklært dette egnet for dampsterilisering. Instrumentene er dobbelt innpakket. Innpakkingen må være stor nok til å unngå at forseglingssømmen er utsatt for belastning.
- Merk:** Etter varmeforsegling må forseglingssømmen kontrolleres visuelt med tanke på defekter. Hvis det foreligger defekter, må forpakningen åpnes og instrumentet pakkes inn og forsegles på nytt.

Sterilisering:

- Enhet:** Sterilisator iht. DIN EN 285 eller liten dampsterilisator iht. DIN EN 13060, prosess type B
- Prosess:** Dampsterilisering med fraksjonert pre-vakuum, 134 °C, min. holdetid 3 min (i Tyskland 134 °C min. 5 min iht. anbefaling fra KRINKO/BfArM) eller 132 °C min. 3 min (valideringsparameter). Lengre holdetider er mulig.
- Legg de innpakkede produktene i steriliseringskammeret
 - Start programmet.
 - Ta ut produktene ved slutten av programmet og la dem bli kalde.
 - Kontroller deretter om det finnes skader på forpakningen. Forpakninger med feil må anses for å være ikke-sterile. Instrumentene må pakkes inn og steriliseres på nytt.

Oppbevaring:

- Varighet av oppbevaring i henhold til egne spesifikasjoner.
- Det anbefales å oppbevare instrumentene innpakket og beskyttet mot ny kontaminering i sterilforpakninger, kassetter eller holdere som er påvist å være egnet.

Tilleggsinformasjon:

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

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

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Produsent	Distribusjon	Metode	Symbol	Rev.status	Frigivelsesdato	Språk
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Norsk 

Kontaktinformasjon for produsent:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Tyskland Telefon: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Faks: +49 (0) 72 31 97 77 -99 E-post: info@eve-rotary.com
--	---

Käyttäminen ja varotoimet

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Valmistaja	Jakelu	Version tila	Kieli
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	02	Suomi fi

Enhance® Flex-kiillottimien käyttösuositukset:

-viimeistely- ja kiillotusjärjestelmä on kehitetty käytettäväksi komposiittimateriaalien kanssa. Kaikki Enhance® Flex-kiillottimet on suunniteltu ja valmistettu niiden nimenomaiseen käyttötarkoitukseen. Väärä käyttö voi aiheuttaa kudosvaurioita, kiillottimen lisääntynyttä kulumista tai kiillottimen tuhoutumisen sekä riskejä käyttäjälle, potilaalle tai kolmansille osapuolille.

Oikea käyttö:	- Vain täydellisessä teknisessä ja hygieenisessä kunnossa olevia turbiineja ja kulmakappaleita saa käyttää, eli niiden on oltava hyvin huollettuja ja oikein puhdistettuja. Käytettyjen turbiinien ja kulmakappaleiden on taattava tarkka ja samankeskinen pyörintä. - Instrumentit on työnnettävä mahdollisimman pitkälle. Ennen instrumenttien käyttämistä millekään pinnalle niiden on päästävä täyteen vauhtiin. - Kiillota mahdollisuuksien mukaan hieman pyörivin liikkein, jotta vältät painaumat. - Kallistusta tai kääntymistä on vältettävä, sillä se lisää rikkoutumisen vaaraa. - Hävitä vääntyneet tai epäkeskiset pyörivät instrumentit välittömästi. - Suojalaseja on käytettävä aina. Väärän käytön tai materiaalivikojen vuoksi kara, varsi tai työkalupale voi rikkoutua ja muuttua vaaralliseksi lentäväksi esineeksi. Käyttäjä voi myös työskennellä suojalasiruudun takana. - Hengityssuojainta on käytettävä, jotta vältetään hengittämästä pölyä. Lisäksi suositellaan pölynpoistojärjestelmää. Väärä käyttö johtaa huonoihin tuloksiin ja lisää riskejä. Enhance® Flex-tuotteita saa käyttää vain pätevä henkilöstö.
Pyörimisnopeusohjeet:	- Suositeltu nopeus on 3 000–8 000 kierr./min. Älä koskaan ylitä enimmäispyörimisnopeutta (20 000 kierr./min). - Enimmäispyörimisnopeuden ylityessä-kiillottimet tärisyvät. Tällainen värinä voi rikkoa-kiillottimen, aiheuttaa varren vääntymisen ja/tai instrumentin rikkoutumisen. Seurauksena voi olla vammoja käyttäjälle, potilaalle tai kolmansille osapuolille. - Suosittelujen nopeusalueiden noudattaminen johtaa parhaisiin mahdollisiin tuloksiin. Suurimman sallitun nopeuden noudattamatta jättäminen lisää turvallisuusriskiä.
Käyttöpaine:	- Liiallinen paine voi tuhota-kiillottimen. - Liiallinen paine aiheuttaa liiallista lämmönmuodostusta. - Liiallinen paine voi lisätä-kiillottimen kulumista. Liiallista painetta on vältettävä, sillä se aiheuttaa ylikuumentumista, mikä voi vaurioittaa hammasydintä. Äärimmäisissä tapauksissa instrumentit voivat rikkoutua ja aiheuttaa vammoja.
Vesijäähdytys:	Hampaan ei-toivotun kuumentumisen välttämiseksi tarvitaan riittävää vesijäähdytystä (vähintään 50 ml / min). Riittämätön vesijäähdytys voi johtaa hampaan ja sitä ympäröivän kudoksen peruuttamattomaan vaurioitumiseen.
Symbolit:	Kaikki käytetyt symbolit ja kuvakkeet vastaavat EN ISO 15223 -standardin vaatimuksia.

Valmistelu- ja käsittelyohjeet standardin DIN/EN ISO 17664 mukaan

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Valmistaja	Jakelu	Menetelmä	Symboli	Version tila	Julkaisupäivä	Kieli
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Suomi 

Varoituksia:

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

Lääketieteellisten laitteiden riskiarvio ja -luokitus ennen uudelleenkäsittelyä:

Uudelleenkäsittelyn tyyppi ja laajuus määräytyy lääkinnällisen laitteen käytön mukaan. Käyttäjä on sen vuoksi vastuussa lääketieteellisten laitteiden oikeasta luokituksesta ja siten uudelleenkäsittelyn tyypin ja laajuuden määrittämisestä (katso KRINKO/BfArM-suositus, kohta 1.2.1 Lääketieteellisten laitteiden riskiarvio ja -luokitus ennen uudelleenkäsittelyä.) Tämän käyttäjästä riippuvan luokituksen perusteella käyttäjä voi määrittää, mitä näissä valmistelu- ja uudelleenkäsittelyohjeissa luetelluista uudelleenkäsittelymenetelmistä on käytettävä.

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

Valmistelu- ja käsittelyohjeet standardin DIN/EN ISO 17664 mukaan

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Valmistaja	Jakelu	Menetelmä	Symboli	Version tila	Julkaisupäivä	Kieli
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Suomi 

Puhdistaminen ja desinfiointi: automaattinen

Huomautus: instrumenttien karkea pintakontaminaatio on poistettava **ennen automaattista uudelleen käsittelyä** (katso kohta Ennen käsittelyä)

Välineet: DIN EN ISO 15883-1+2 -standardin mukainen puhdistus- ja desinfiointilaitte, jossa on lämpöohjelma (lämpötila 90–95 °C), pesuaine: miedosti emäksinen pesuaine (esim. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)

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

Ohjelman vaihe	Vesi	Annostus	Aika	Lämpötila
Esihuuhtelu	Kylmä vesi		5 min	
Pesuaineen annostus		Valmistajan ohjeiden mukaan		Valmistajan ohjeiden mukaan
Puhdistus	Täysin deionisoitu vesi		10 min	55 °C
Huuhtelu	Täysin deionisoitu vesi		2 min	
Desinfiointi	Täysin deionisoitu vesi		3 min	Ao-arvo > 3000 ¹ (esim. 90 °C, 5 min)
Kuivaus			15 min	enintään 120 °C

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

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

Kunnossapito ja tarkistaminen:

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

Pakkaus:

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

Steriloiminen:

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

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

Säilytys:

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

Lisätietoja:

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

Valmistelu- ja käsittelyohjeet standardin DIN/EN ISO 17664 mukaan

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Valmistaja	Jakelu	Menetelmä	Symboli	Version tila	Julkaisupäivä	Kieli
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Suomi 

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

Środki ostrożności w zakresie stosowania i bezpieczeństwa

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Producent	Dystrybucja	Stan rew.	Język
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	02	Polski 

Zalecenia dotyczące stosowania polerek Enhance® Flex:

System wykańczania i polerowania Enhance® Flex został opracowany do użytku z materiałami kompozytowymi. Wszystkie polerki Enhance® Flex zostały zaprojektowane i skonstruowane do ich konkretnego zastosowania. Niewłaściwe użytkowanie może prowadzić do uszkodzenia tkanek, zwiększonego zużycia lub zniszczenia polerki, jak również powodować zagrożenie użytkownika, pacjenta lub osób trzecich.

Prawidłowe użycie:	- Należy stosować turbiny, prostnice i kątnice, które są w idealnym stanie technicznym i higienicznym, co oznacza, że powinny być dobrze konserwowane i prawidłowo czyszczone. Stosowane turbiny i kątnice muszą zapewniać precyzyjne i koncentryczne obroty. - Instrumenty należy wprowadzać jak najdalej. Przed zastosowaniem instrumentów na jakiegokolwiek powierzchni konieczne jest doprowadzenie ich do odpowiedniej prędkości. - W miarę możliwości polerować lekko okrężnymi ruchami, aby uniknąć wgnieceń. - Należy unikać przechylania lub efektu dźwigni, ponieważ prowadzi to do zwiększonego ryzyka złamania. - Natychmiast wyrzucić zdeformowane lub niekoncentryczne instrumenty obrotowe. - Należy zawsze nosić okulary ochronne. W przypadku niewłaściwego użytkowania lub wady materiałowej mandrylka, trzonek lub obrabiany przedmiot mogłyby złamać się i stać się niebezpiecznymi obiektami latającymi. Alternatywnie użytkownik może pracować za szybą ochronną. - Należy nosić ochronę dróg oddechowych w celu uniknięcia wdychania pyłu. Ponadto zaleca się system odprowadzania pyłu. Niewłaściwe użytkowanie prowadzi do słabych rezultatów pracy i zwiększonego ryzyka. Produkty Enhance® Flex mogą być stosowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel.
Instrukcje dotyczące prędkości obrotowej:	- Zalecana prędkość to 3 000 – 8 000 obr./min. Nigdy nie przekraczać maksymalnej prędkości obrotowej (20 000 obr./min). - W przypadku przekroczenia maksymalnej prędkości obrotowej polerki mają skłonność do wibracji. Takie wibracje mogą zniszczyć polerkę, zdeformować trzonek i/lub spowodować złamanie instrumentu. W rezultacie użytkownik, pacjent i osoby trzecie mogą ulec urazowi. - Przestrzeganie zalecanego zakresu prędkości obrotowej prowadzi do uzyskania najlepszych możliwych wyników pracy. Nieprzestrzeganie maksymalnej dopuszczalnej prędkości prowadzi do zwiększonego zagrożenia dla bezpieczeństwa.
Nacisk podczas aplikacji:	- Nadmierny nacisk może zniszczyć polerkę. - Nadmierny nacisk prowadzi do zwiększonego wytwarzania się ciepła. - Nadmierny nacisk może spowodować zwiększone zużycie polerki. Należy unikać nadmiernego nacisku, ponieważ powoduje to przegrzanie, co może spowodować uszkodzenie miazgi. W skrajnych przypadkach instrumenty mogą ulec złamaniu i spowodować urazy.
Chłodzenie wodą:	W celu uniknięcia niepożądanego wytwarzania się ciepła na zębie wymagane jest wystarczające chłodzenie wodą (co najmniej 50 ml/min). Niewystarczające chłodzenie wodą może prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia zęba i otaczających tkanek.
Symbole:	Wszystkie użyte symbole i piktogramy zgodnie z normą EN ISO 15223.

Instrukcja przygotowania do użycia zgodnie z normą DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Producent	Dystrybucja	Metoda	Symbol	Stan rew.	Data wydania	Język
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Polski 

Ostrzeżenia:

- 
 - Przestrzegać informacji producenta dotyczących kompatybilności materiałowej do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
 - Wszystkie instrumenty są dostarczane w stanie niesterylnym i konieczne jest poddanie ich wskazanemu cyklowi przed użyciem i po każdym użyciu.
 - Silne kwasy i silne zasady mogą utleniać trzonek ze stali nierdzewnej.
 - Unikać temperatur $>150^{\circ}\text{C}$.
 - Kąpiel ultradźwiękowa nie może przekraczać temperatury 42°C ze względu na ewentualną koagulację białka.
 - Instrumenty, które nie wyschły całkowicie po czyszczeniu i dezynfekcji, należy ponownie wysuszyć (np. powietrzem sprężonym do zastosowań medycznych), aby nie zagrazić powodzenia sterylizacji.
 - W instrukcjach roztworów czyszczących i/lub dezynfekcyjnych musi być wyraźnie napisane: „można stosować do polerek gumowych lub syntetycznych/silikonowych”. Konieczne jest przestrzeganie czasu oddziaływania i stężenia, które są podane przez producenta.

Ocena ryzyka i klasyfikacja wyrobów medycznych przed przygotowaniem do użycia:

Rodzaj i zakres przygotowania do użycia są określone przez stosowanie wyrobu medycznego. Z tego powodu użytkownik jest odpowiedzialny za prawidłową klasyfikację wyrobów medycznych i tym samym za określenie rodzaju i zakresu przygotowania do użycia (patrz zalecenie KRINKO/BfArM, punkt 1.2.1 Ocena ryzyka i klasyfikacja wyrobów medycznych przed przygotowaniem do użycia). Na podstawie tej dokonanej przez użytkownika klasyfikacji użytkownik może określić, którą z metod przygotowania do użycia, które są wymienione w niniejszej instrukcji przygotowania do użycia, należy wybrać.

Miejsce użycia:	Brak specjalnych wymagań
Przechowywanie i transport:	Zaleca się transportowanie zanieczyszczonych instrumentów w zamkniętym pojemniku. Zaleca się poddanie instrumentów procedurze przygotowania do użycia jak najszybciej, najpóźniej w ciągu 2 godzin od użycia. Przechowywanie przejściowe używanych instrumentów z takimi zanieczyszczeniami jak pozostałości krwi może prowadzić do uszkodzeń korozyjnych.
Przygotowanie:	Nosić środki ochrony indywidualnej (wytrzymałe rękawiczki, fartuch hydrofobowy, maskę do ochrony twarzy lub okulary i maseczkę ochronną).
Obróbka wstępna:	Bezpośrednio po użyciu oczyścić wstępnie pod bieżącą wodą przy użyciu szczoteczki (plastikowej). Wypożyczenie: plastikowa szczoteczka (np. Interlock, #09084), woda wodociągowa ($20\pm 2^{\circ}\text{C}$) (o jakości co najmniej wody pitnej) 1. Płukać polerki pod bieżącą wodą przez 60 sekund i wyszczotkować je dokładnie plastikową szczoteczką, zwłaszcza trudno dostępne obszary główki (włosie, końcówki z włosa silikonowego).
Czyszczenie: ręczne	Uwaga: duże zanieczyszczenia powierzchniowe na instrumentach muszą być usunięte przed ręcznym przygotowaniem do użycia (patrz „Obróbka wstępna”). Wypożyczenie: wieloetapowy enzymatyczny środek czyszczący (np. Dürr Dental, ID 215), woda wodociągowa/woda bieżąca ($20\pm 2^{\circ}\text{C}$) (o jakości co najmniej wody pitnej), kąpiel ultradźwiękowa (np. Sonorex Digital 10P) 1. Przygotować roztwór czyszczący zgodnie z instrukcją producenta (walidacji poddano Dürr Dental 215, roztwór o stężeniu 2%) i wlać do kąpeli ultradźwiękowej. 2. Całkowicie zanurzyć polerki w roztworze. 3. Produkty pozostawić na 1 minutę w kąpeli ultradźwiękowej. 4. Wyjąć polerki z roztworu czyszczącego i wypłukać je dokładnie (30 sekund) pod bieżącą wodą. 5. Sprawdzić pod kątem czystości. Jeśli nadal widoczne jest zanieczyszczenie, powtórzyć wyżej wymienione kroki.

Instrukcja przygotowania do użycia zgodnie z normą DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Producent	Dystrybucja	Metoda	Symbol	Stan rew.	Data wydania	Język
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Polski 

Dezynfekcja: ręczna (z późniejszą sterylizacją)	Wypożyczenie: przynajmniej w ograniczonym stopniu wirusobójczy środek dezynfekcyjny (na liście VAH - lub przynajmniej na liście IHO, przetestowany zgodnie z DVV), np. na bazie czwartorzędowych związków amoniowych, alkoaminy/pochodnych alkoaminy, guanidyny/pochodnych guanidyny (np. Dürr Dental, ID 212), najlepiej woda demineralizowana (woda dejonizowana, zgodnie z zaleceniem KRINKO/BfArM niezawierająca warunkowo chorobotwórczych mikroorganizmów), kąpiel ultradźwiękowa (np. Sonorex Digital 10P), niestrzępiąca się, sterylna ściereczka. - Przygotować roztwór dezynfekcyjny zgodnie z instrukcją producenta (walidacji poddano Dürr Dental ID 212, roztwór o stężeniu 2%) i umieścić w kąpeli ultradźwiękowej. - Całkowicie zanurzyć polerki w roztworze dezynfekcyjnym. - Produkty pozostawić na 2 minuty w kąpeli ultradźwiękowej. - Dalszy czas ekspozycji na roztwór dezynfekcyjny przez 5 minut zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekcyjnego. - Wyjąć polerki z roztworu dezynfekcyjnego i pozostawić do ocieknięcia. - Plukać produkty wodą dejonizowaną przez 30 sekund. - Wyrzucić jednorazową, sterylną, niestrzępiącą się ściereczką lub w razie potrzeby wysuszyć sprężonym powietrzem do zastosowań medycznych.
---	--

Czyszczenie i dezynfekcja: automatyczne

Uwaga: duże zanieczyszczenia powierzchniowe na instrumentach muszą być usunięte **przed automatycznym przygotowaniem do użycia** (patrz „Obróbka wstępna”)

Wypożyczenie: urządzenie do mycia i dezynfekcji zgodnie z normą DIN EN ISO 15883-1+2 z programem termicznym (temperatura 90°C-95°C), detergent: łagodnie alkaliczny detergent (np. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)

- Umieścić instrumenty w odpowiedniej kasie na małe części lub na nośniku ładunku w taki sposób, aby wszystkie powierzchnie instrumentów były oczyszczone i zdezynfekowane.
- Zamknąć myjnię-dezynfektor i uruchomić program. Przebieg programu, patrz tabela poniżej.

Krok prog.	Woda	Dozowanie	Czas	Temperatura
Plukanie wstępne	Zimna woda		5 min	
Dodanie detergentu		Zgodnie z instrukcją producenta		Zgodnie z instrukcją producenta
Czyszczenie	Woda demineralizowana		10 min	55°C
Plukanie	Woda demineralizowana		2 min	
Dezynfekcja	Woda demineralizowana		3 min	Wartość Ao >3000 ¹ (np. 90°C, 5 min)
Suszenie			15 min	do 120°C

¹ Organy mogą wydawać inne przepisy wykonawcze (parametry wydajności dezynfekcji) w zakresie swoich kompetencji.

- Po zakończeniu programu wyjąć instrumenty.
- Sprawdzić, czy ładunek jest suchy i w razie potrzeby wysuszyć sprężonym powietrzem do zastosowań medycznych.
- Po wyjęciu z myjni-dezynfektora należy przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem czystości. Jeśli zanieczyszczenie jest nadal widoczne, należy ponownie wyczyścić ręcznie wyroby medyczne. Następnie ponownie oczyszczone wyroby medyczne należy ponownie poddać automatycznemu przygotowaniu do użycia.

Konserwacja, inspekcja i kontrola	Wypożyczenie: szkło powiększające z oświetleniem (3-6 dioptrii) Wszystkie instrumenty należy skontrolować wzrokowo pod kątem czystości, integralności i funkcjonalności, w razie potrzeby przy użyciu szkła powiększającego z oświetleniem (3-6 dioptrii). Wszystkie instrumenty należy skontrolować pod kątem uszkodzenia i zużycia. Uszkodzonych wyrobów medycznych nie wolno już używać i konieczne jest ich wydzielenie.
--	--

Opakowanie:	Wypożyczenie: opakowanie foliowo-papierowe (np. steriCLIN, nr art. 3FKFB210112 i 3FKFB210140), urządzenie do uszczelniania (np. HAWO, typ 880 DC-V) Do zapakowania instrumentów należy zastosować odpowiednią metodę (system bariery sterylnej). Opakowanie zgodnie z normą DIN EN ISO 11607. Należy zastosować system bariery sterylnej (np. opakowanie foliowo-papierowe) zgodnie z normą DIN EN ISO 11607, który jest przeznaczony przez producenta do sterylizacji parowej. Instrumenty są zapakowane podwójnie. Opakowanie musi być wystarczająco duże, aby uniknąć naprężenia połączenia zamknięcia. Uwaga: po procesie uszczelniania na gorąco należy skontrolować wzrokowo połączenie zamknięcia pod kątem jakichkolwiek wad. W przypadku wad konieczne jest otwarcie opakowania oraz ponowne zapakowanie i zamknięcie instrumentu.
--------------------	--

Instrukcja przygotowania do użycia zgodnie z normą DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Producent	Dystrybucja	Metoda	Symbol	Stan rew.	Data wydania	Język
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Polski 

Sterylizacja:	Urządzenie: Sterylizator zgodnie z normą DIN EN 285 lub mały sterylizator parowy zgodnie z normą DIN EN 13060, proces typu B Proces: Sterylizacja parowa z frakcjonowaną próżnią wstępną, 134°C, czas ekspozycji min. 3 min (w Niemczech zgodnie z zaleceniem KRINKO/BfArM 134°C min. 5 min) lub 132°C min. 3 min (parametry walidacji). Możliwe są dłuższe czasy ekspozycji. - Opakowane produkty umieścić w komorze sterylizacyjnej. - Uruchomić program. - Po zakończeniu programu wyjąć produkty i pozostawić do schłodzenia. - Następnie skontrolować opakowania pod kątem możliwego uszkodzenia. Uszkodzone opakowanie należy postrzegać jako niesterylne. Instrumenty należy ponownie zapakować i wysterylizować.
Przechowywanie:	Czas trwania przechowywania zgodnie z własnymi specyfikacjami. Zaleca się przechowywanie instrumentów zapakowanych i chronionych przed ponownym zanieczyszczeniem w sprawdzonych, odpowiednich sterylnych opakowaniach, kasetach lub pojemnikach.
Dodatkowe informacje:	Informacja dotycząca usuwania: po końcowym cyklu sterylizacji wszystkie polerki można usuwać razem z odpadami z gabinetu. Dozwolonych jest maksymalnie 10 cykli przygotowania do użycia.
Kontakt z producentem:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Niemcy Telefon: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Faks: +49 (0) 72 31 97 77 -99 E-mail: info@eve-rotary.com

Naudojimas ir saugos priemonės

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Gamintojas	Platinimas	Red. būseną	Kalba
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	02	Lietuvių 

Rekomendacijos dėl Enhance® Flex poliruoklių naudojimo:

Apdailos ir poliravimo sistema „Enhance® Flex“ buvo sukurta naudoti su kompozitinėmis medžiagomis. Visi Enhance® Flex poliruokliai sukurti ir pagaminti konkrečiam tikslui. Netinkamai naudojant gali būti pažeistas audinys, poliruoklis gali sparčiau dėvėtis ar būti sugadintas, o naudotojui, pacientams ar trečiosioms šalims gali būti sukeltas pavojus.

Tinkamas naudojimas:	- Turi būti naudojamos tik nepriekaištingos techninės ir higieninės būklės turbinos, rankiniai įtaisai ir priedai su priešpriešiniais įlinkiais; tai reiškia, kad jie turi būti gerai prižiūrimi ir tinkamai valomi. Naudojamos turbinos ir priedai su priešpriešiniais įlinkiais turi užtikrinti tikslų ir koncentrinį sukimąsi. - Instrumentus reikia įkišti kuo toliau. Prieš uždedant instrumentus ant bet kokio paviršiaus, juos būtina įsukti iki reikiamo greičio. - Jei įmanoma, poliruokite šiek tiek sukamaisiais judesiais, kad nepadarytumėte įdubimų. - Venkite pakreipimo ir pasvėrimo, nes tai padidina sulūžimo riziką. - Nedelsdami išmeskite visus deformuotus ar nekoncentriškus sukamuosius instrumentus. - Būtina nuolat dėvėti apsauginius akinius. Netinkamai naudojant arba jei medžiaga pažeidžiama, įtvaras, kotelis ar ruošinys gali sulūžti ir pakilę į orą sukelti grėsmę. Taip pat naudotojas gali dirbti už apsauginio stiklo. - Siekiant neįkvėpti dulkių, būtina dėvėti kvėpavimo sistemos apsaugą. Taip pat rekomenduojama naudoti dulkių ištraukimo sistemą. Netinkamai naudojant, procedūra atliekama prastai ir padidėja pavojus. Enhance® Flex gaminius gali naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai.
Nurodymai dėl sukimosi greičio:	- Rekomenduojamas greitis yra 3 000–8 000 aps./min. Jokiu būdu neviršykite maksimalaus sukimosi greičio (20 000 aps./min). - Viršijus maksimalų sukimosi greitį, poliruokliai linkę vibruoti. Tokios vibracijos gali sunaikinti poliruoklį, deformuoti kotelį ir (arba) sulaužyti instrumentą. Dėl to naudotojas, pacientas ar trečiosios šalys gali būti sužeisti. - Paisant rekomenduojamo greičio intervalo pasiekiami geriausi darbo rezultatai. Nepaisant maksimalaus leidžiamo greičio padidėja rizika saugai.
Spaudimas naudojant:	- Pernelyg didelis spaudimas gali sunaikinti poliruoklį. - Pernelyg didelis slėgis didina karščio susidarymą. - Pernelyg didelis slėgis lemia didesnį poliruoklio nusidėvėjimą. Būtina vengti pernelyg didelio slėgio, nes jis sukelia perkaitimą, kuris gali pažeisti pulpą. Ypatingais atvejais instrumentai gali sulūžti ir sužeisti.
Aušinimas vandeniu:	Siekiant išvengti nepageidaujamo karščio susidarymo dantyje, reikalingas pakankamas aušinimas vandeniu (ne mažiau kaip 50 ml/min.). Esant nepakankamam aušinimui vandeniu, dantis ir aplink jį esantys audiniai gali būti negrįžtamai pažeisti.
Simboliai:	Visi simboliai ir piktogramos naudojami pagal EN ISO 15223.

Pasirengimo ir perdirbimo instrukcijos pagal DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Gamintojas	Platinimas	Metodas	Simbolis	Red. būseną	Patvirtinimo data	Kalba
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Lietuvių 

Ispėjimai:

- 
 - Vadovaukitės gamintojo informacija dėl medžiagų suderinamumo valant, dezinfekuojant ir sterilizuojant.
 - Visi instrumentai pateikiami nesteriliose pakuotėse ir prieš kiekvieną naudojimą bei kaskart panaudojus būtina atlikti nurodytą ciklą.
 - Stiprios rūgštys ir bazės gali oksiduoti nerūdijančiojo plieno kotelį.
 - Saugokite nuo didesnės nei 150 °C temperatūros.
 - Dėl galimos baltymų koaguliacijos temperatūra ultragarso vonioje turi neviršyti 42 °C.
 - Prietaisai, kurie atlikus valymą ir dezinfekavimą nėra visiškai išdžiovę, turi būti išdžiovinti dar kartą (pvz., naudojant medicininį suslėgtą orą), kad nebūtų pakenkta sėkmingai sterilizacijai.
 - Valymo ir (arba) dezinfekavimo tirpalų instrukcijose turi būti konkrečiai nurodyta, kad jie „tinka guminiams poliruokliams ar sintetinėms / silikoninėms medžiagoms“. Privaloma laikytis gamintojo nurodyto poveikio laiko ir koncentracijos.

Medicininį prietaisų rizikos įvertinimas ir klasifikavimas prieš perdirbant:

Perdirbimo tipas ir aprėptis nustatoma pagal medicininio prietaiso naudojimą. Todėl operatorius atsako už medicininį prietaisų klasifikavimą, taigi už perdirbimo tipo ir aprėpties apibrėžimą (žr. KRINKO/BfArM rekomendaciją, punktą 1.2.1 Medicininį prietaisų rizikos įvertinimas ir klasifikavimas prieš perdirbant). Pagal šią nuo naudotojo priklausančią klasifikaciją operatorius gali nustatyti, kurį iš šioje paruošimo ir perdirbimo instrukcijoje pateikiamų perdirbimo metodų naudoti.

Naudojimo vieta:	Nėra specialių reikalavimų
Saugojimas ir transportavimas:	Užterštus prietaisus rekomenduojama transportuoti uždaroje talpykloje. Prietaisus rekomenduojama perdirbti kuo greičiau, ne vėliau kaip per 2 valandas po naudojimo. Laikini saugant panaudotus instrumentus, kurie yra užteršti, pavyzdžiui, kraujo likučiais, gali būti padaryta žala dėl korozijos.
Pasirengimas:	Dėvėkite asmens apsaugos priemones (patvarias pirštines, vandenį atstumiantį švarką, apsauginę veido kaukę ar akinius ir apsauginę kaukę).
Paruošimas:	Iš karto po naudojimo šepetėliu (plastikiniu) nuvalykite po tekančiu vandeniu. Įranga: plastikinis šepetėlis (pvz., „Interlock“, Nr. 09084), vandentiekio vanduo (20 ± 2 °C) (ne prastesnės nei geriamo vandens kokybės). 1. Poliruoklius 60 sekundžių plaukite po tekančiu vandeniu ir kruopščiai juos nuvalykite plastikiniu šepetėliu, ypač sunkiai pasiekiamas galvutės vietas (šerelius, silikoninius šerelių galiukus).
Valymas: rankiniu būdu	Pastaba: prieš rankinį perdirbimą būtina pašalinti stambius paviršinius teršalus (žr. paruošimo procedūrą) Įranga: kelių pakopų fermentinis valiklis (pvz., „Dürr Dental“, ID 215), vandentiekio vanduo / tekantis vanduo (20 ± 2 °C) (ne prastesnės nei geriamo vandens kokybės), ultragarsinė vonelė (pvz., „Sonorex Digital 10P“) 1. Paruoškite plovimo tirpalą pagal gamintojo nurodymus (buvo patvirtintas „Dürr Dental ID 215“ 2 % tirpalas) ir juo pripildykite ultragarsinę vonelę. 2. Visiškai panardinkite poliruoklius į tirpalą. 3. Gaminus 1 minutę palikite ultragarsinėje vonelėje. 4. Išimkite poliruoklius iš valymo tirpalo ir kruopščiai juos nuplaukite (30 sekundžių) po tekančiu vandeniu. 5. Patikrinkite, ar jie švarūs. Jei teršalai vis dar matomi, pakartokite pirmiau nurodytus veiksmus.
Dezinfekavimas: rankinis (po to atliekant sterilizavimą)	Įranga: bent ribotas virucidinis instrumento dezinfekantas (kurį įtraukė VAH listed arba kuris bent įtrauktas į IHO su testavimu pagal DVV), pvz., kurio pagrindas yra ketvirtinis (-iai) amonio junginys (-iai), alkilaminas (-ai) / alkilamino darinys (-iai), guanidinas (-ai) / guanidino dariniai (pvz., „Dürr Dental“, ID 212), geriausia visiškai dejonizuotas vanduo (dejonizuotas vanduo, pagal KRINKO/BfArM rekomendaciją neturintis fakultatyviai patogeniškų mikroorganizmų), ultragarsinė vonelė (pvz., „Sonorex Digital 10P“), sterili šluostė be pūkelių. 1. Vadovaudamiesi gamintojo nurodymais paruoškite dezinfekcinį tirpalą (buvo patikrinamas „Dürr Dental ID 212“ 2 % tirpalas) ir įpilkite į ultragarsinę vonelę. 2. Visiškai panardinkite poliruoklius į dezinfekcinį tirpalą. 3. Gaminus 2 minutes palikite ultragarsinėje vonelėje. 4. Toliau laikykite dezinfekciniame tirpale 5 minutes, vadovaudamiesi dezinfekanto gamintojo nurodymais. 5. Išimkite poliruoklius iš dezinfekcinio tirpalo ir leiskite jiems nulašėti. 6. Gaminus 30 sekundžių plaukite dejonizuotu vandeniu. 7. Nuvalykite vienkartinę šluostę be pūkelių arba, jei reikia, išdžiovinkite medicininiu suslėgtu oru.

Pasirengimo ir perdirbimo instrukcijos pagal DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Gamintojas	Platinimas	Metodas	Simbolis	Red. būseną	Patvirtinimo data	Kalba
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Lietuvių 

Valymas ir dezinfekavimas: automatinis

Pastaba: prieš automatinį perdirbimą būtina pašalinti stambius paviršinius teršalus (žr. paruošimo procedūrą)

Įranga: valymo ir dezinfekavimo prietaisas pagal DIN EN ISO 15883-1+2 su šilumine programa (temperatūra nuo 90 iki 95 °C), detergentas: švelniai šarminis detergentas (pvz., „Dr. Weigert neodisher MediClean Dental“)

- Sudėkite instrumentus į tinkamą mažą dalių dėklą ar krovinį laikiklį taip, kad visi instrumentų paviršiai būtų išvalyti ir dezinfekuoti.
- Uždarykite dezinfekavimo plautuvą ir paleiskite programą (programos seką žr. toliau pateiktoje lentelėje).

Progr. veiksmas	Vanduo	Dozavimas	Laikas	Temperatūra
Išankstinis skalavimas	CW		5 min	
Detergento dozavimas		Pagal gamintojo nurodymus		Pagal gamintojo nurodymus
Valymas	Visiškai dejonizuotas vanduo		10 min	55 °C
Skalavimas	Visiškai dejonizuotas vanduo		2 min	
Dezinfekavimas	Visiškai dejonizuotas vanduo		3 min	Ao vertė: daugiau nei 3000 ¹ (pvz., 90 °C, 5 min)
Džiovinimas			15 min	Iki 120 °C

¹ Institucijos savo kompetencijos srityje gali priimti kitų taisyklių dėl eksploatavimo (dezinfekavimo našumo parametru).

- Pasibaigus programai išimkite instrumentus.
- Patikrinkite, ar krovinys sausas ir, jei reikia, išdžiovinkite medicininiu suslėgtu oru.
- Vizualinis švarumo patikrinimas atliekamas išėmus iš dezinfekavimo plautuvo. Jei teršalai vis dar matomi, rankiniu būdu dar kartą išvalykite medicininius prietaisus. Po to iš naujo išvalytus medicininius prietaisus būtina dar kartą perdirbti.

Priežiūra, apžiūra ir patikrinimas:

Įranga: apšviečiantis didinamasis stiklas (3–6 dioptrijų)

Būtina patikrinti, ar visi instrumentai yra švarūs, nepažeisti ir veikiantys, jei reikia, naudojant apšviečiantį didinamąjį stiklą (3–6 dioptrijų).

Būtina patikrinti, ar visi instrumentai yra nesugadinti ir nesusidėvėję. Sugadintų medicininių prietaisų naudoti nebegalima ir juos būtina atskirti.

Pakavimas:

Įranga: pakuotė iš plėvelių (pvz., „steriCLIN“, gaminio Nr. 3FKFB210112 ir 3FKFB210140), sandarinimo įrenginys (pvz., HAWO, tipas 880 DC-V)

Pakuojant instrumentus turi būti naudojamas tinkamas metodas (sterili apsauginė sistema). Pakavimas pagal DIN EN ISO 11607.

Turi būti naudojama sterili apsauginė sistema (pvz., pakuotė iš plėvelių) pagal DIN EN ISO 11607, kurią gamintojas numatė garų sterilizavimui. Instrumentai supakuoti dvigubai. Pakuotė turi būti pakankamai didelė, kad nebūtų per daug apkrauta sandarinimo siūlė.

Pastaba: po užlydimo proceso būtina vizualiai patikrinti, ar sandarinimo siūlėje nėra defektų. Jei yra defektų, pakuotę būtina atidaryti, o instrumentą supakuoti ir užsandarinti iš naujo.

Sterilizavimas:

Įrenginys: sterilizatorius pagal DIN EN 285 arba mažas garų sterilizatorius pagal DIN EN 13060, B tipo procesas

Procesas: sterilizavimas garais frakcionuotu vakuumi įrenginiu, 134 °C ne mažiau kaip 3 minutes (Vokietijoje pagal KRIN-KO/BfArM rekomendaciją – 134 °C ne mažiau kaip 5 minutes) arba 132 °C ne mažiau kaip 3 minutes (patvirtinimo parametras). Galimas ilgesnis laikymas.

- Sudėkite supakuotus gaminius į sterilizavimo kamerą.
- Paleiskite programą.
- Pasibaigus programai išimkite gaminius, kad leistumėte jiems atvėsti.
- Tada patikrinkite, ar pakuotė nepažeista. Pakuotė su defektais turi būti laikoma nesterilia. Instrumentus būtina supakuoti ir sterilizuoti iš naujo.

Saugojimas:

Saugojimo trukmė pagal savo specifikacijas.

Rekomenduojama instrumentus saugoti supakuotus ir apsaugotus nuo pakartotinio užteršimo steriliose pakuotėse, kasetėse ar laikikliuose, kurių tinkamumas patikrintas.

Papildoma informacija:

Pastaba apie išmetimą: Po paskutinio sterilizavimo ciklo visus poliruoklius galima išmesti į buitines atliekas. Leidžiama atlikti daugiausiai 10 pakartotinio perdirbimo ciklų.

Pasirengimo ir perdirbimo instrukcijos pagal DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Gamintojas	Platinimas	Metodas	Simbolis	Red. būseną	Patvirtinimo data	Kalba
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Lietuvių 

Gamintojo kontaktai:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Vokietija Telefonas: +49 (0) 72 31 97 77-0 Faksas: +49 (0) 72 31 97 77-99 El. pašto adresas: info@eve-rotary.com
-----------------------------	--

Lietošana un drošības pasākumi

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Ražotājs	Izplatīšana	Rev. statuss	Valoda
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	02	Latviešu lv

Ieteikumi Enhance® Flex pulveru lietošanai:

Enhance® Flex apdares un pulēšanas sistēma ir izstrādāta izmantošanai ar kompozītmateriāliem. Visi Enhance® Flex pulveri ir izstrādāti un paredzēti to īpašajam pielietojumam. Nepareiza lietošana var izraisīt audu bojājumus, pastiprinātu pulvera nodilumu vai bojājumu, kā arī radīt risku lietotājam, pacientam vai trešajām personām.

Pareiza lietošana:	- Drīkst izmantot tikai turbīnas, rokas instrumentus un pretleņķa stiprinājumus, kas ir ideālā tehniskā un higiēniskā kārtībā, tas nozīmē, ka tie ir pareizi jāuztur un rūpīgi jātīra. Izmantotajām turbīnām un pretleņķa stiprinājumiem jānodrošina precīza un koncentriska rotācija. - Instrumenti jāievieto pēc iespējas dziļāk. Pirms instrumentu pielietošanas uz jebkuras virsmas jāuzsāk to kustība. - Ja iespējams, pulējiet nelielām apļveida kustībām, lai izvairītos no nelīdzenumiem. - Jāizvairās no saskrāpēšanas vai saliekšanās, jo tas palielina lūzumu risku. - Nekavējoties izmetiet deformētus vai nekonzentriskus rotējošos instrumentus. - Aizsargbrilles ir jāvalkā visu laiku. Nepareizas lietošanas vai materiālu bojājumu gadījumā serdenis, kāts vai sagatave var saplīst un kļūt par bīstamiem lidojošiem priekšmetiem. Lietotājam iespējams arī strādāt aiz aizsargstikla. - Lai izvairītos no putekļu ieelpošanas, jālieto elpceļu aizsarglīdzekļi. Turklāt ieteicams izmantot putekļu nosūkšanas sistēmu. Nepareiza lietošana izraisa sliktus lietošanas rezultātus un palielina riskus. Enhance® Flex produktus drīkst izmantot tikai kvalificēts personāls.
Norādījumi par rotācijas ātrumu:	- Ieteicamais ātrums ir 3000 – 8000 apgr./min. Nekad nepārsniedziet maksimālo rotācijas ātrumu (20 000 apgr./min.). - Maksimālā rotācijas ātruma pārsniegšanas gadījumā pulveri mēdz vibrēt. Maksimālā rotācijas ātruma pārsniegšanas gadījumā pulveri mēdz vibrēt. Šādas vibrācijas var sabojāt pulveri, deformēt kātu un/vai izraisīt instrumenta saplīšanu. Līdz ar to var tikt savainots lietotājs, pacients un trešās personas. - Atbilstība ieteicamajam ātruma diapazonam nodrošina labākos iespējamajos darba rezultātus. Maksimālā atļautā ātruma neievērošana rada paaugstinātu drošības risku.
Lietošanas spiediens:	- Pārmērīgs spiediens var sabojāt pulveri. - Pārmērīgs spiediens izraisa pastiprinātu sakaršanu. - Pārmērīgs spiediens var izraisīt pulētāja pastiprinātu nodilumu. Jāizvairās no pārmērīga spiediena, jo tas izraisa pārkaršanu, kas var bojāt pulpu. Ārkārtējos gadījumos instrumenti var salūzt un izraisīt traumas.
Dzesēšana ar ūdeni:	Lai izvairītos no nevēlamas zoba uzkaršanas, nepieciešama pietiekama dzesēšana ar ūdeni (vismaz 50 ml/min). Nepietiekama dzesēšana ar ūdeni var izraisīt neatgriezeniskus zobu un apkārtējo audu bojājumus.
Simboli:	Visi izmantotie simboli un piktogrammas saskaņā ar EN ISO 15223.

Sagatavošanas un pārstrādes instrukcijas saskaņā ar DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Ražotājs	Izplatīšana	Metode	Simbols	Rev. statuss	Izlaišanas datums	Valoda
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Latviešu 

Brīdinājumi:

- 
 - Ievērojiet ražotāja sniegto informāciju par materiālu savietojamību tīrīšanai, dezinfekcijai un sterilizācijai.
 - Visi instrumenti tiek piegādāti nesterili, un tiem ir jāiziet norādītais cikls pirms un pēc katras lietošanas reizes.
 - Stipras skābes un stipras bāzes var izraisīt nerūsējošā tērauda kāta oksidēšanos.
 - Izvairieties no temperatūras > 150 °C.
 - Ultraskaņas vanna nedrīkst pārsniegt 42 °C temperatūru iespējamās olbaltumvielu koagulācijas dēļ.
 - Instrumenti, kas pēc tīrīšanas un dezinfekcijas nav pilnībā nožuvuši, vēlreiz jānožāvē (piemēram, ar medicīnisku saspiestu gaisu), lai neapdraudētu sterilizācijas rezultātus.
 - Tīrīšanas un/vai dezinfekcijas šķīdumu instrukcijās jābūt īpaši norādītam **“piemērots gumijas pulieriem vai sintētiskiem/silikona materiāliem”**. Jāievēro ražotāja norādītais iedarbības laiks un koncentrācija.

Medicīnisko ierīču riska novērtējums un klasifikācija pirms lietošanas:

Lietošanas veidu un apjomu nosaka medicīniskās ierīces paredzētais pielietojums. Tāpēc operators ir atbildīgs par pareizu medicīnisko ierīču klasifikāciju un līdz ar to par lietošanas veida un jomas noteikšanu (sk. Vācijas slimnīcu higiēnas un infekciju profilakses komisijas/Federālās farmācijas un medicīnas produktu institūta rekomendāciju 1.2.1. punktu Medicīnisko ierīču riska novērtējums un klasifikācija pirms lietošanas). Pamatojoties uz šo no lietotāja atkarīgo klasifikāciju, operators var noteikt, kura no šajā sagatavošanas un tīrīšanas instrukcijā uzskaitītajām lietošanas metodēm ir atbilstoša.

Lietošanas vieta:	Nav īpašu prasību.
Glabāšana un transportēšana:	Netīros instrumentus ieteicams transportēt slēgtā traukā. Instrumentus ieteicams apstrādāt pēc iespējas ātrāk, ne vēlāk kā 2 stundu laikā pēc lietošanas. Lietotu netīru instrumentu, piemēram, ar asins traipiem, uzglabāšanas laikā, var rasties korozijas bojājumi.
Sagatavošanās:	Uzvelciet individuālos aizsardzības līdzekļus (izturīgus cimdus, ūdeni atgrūdošu virsvalku, sejas aizsargmasku vai brilles un masku).
Pirmsapstrāde:	Uzreiz pēc lietošanas notīriet zem tekoša ūdens ar plastmasas suku. Aprikojums: plastmasas suka (piem., Interlock, Nr. 09084), ūdensvada ūdens (20 ± 2 °C) (vismaz dzeramā ūdens kvalitāte). 1. Pulverus 60 sekundes skalojiet zem tekoša ūdens un rūpīgi notīriet ar plastmasas suku, īpaši grūti aizsniedzamās galvas vietās (sari, silikona saru uzgali).
Tīrīšana: manuāla	Piezīme: no instrumentiem jānoņem rupjie virsmas netīrumi pirms manuālas apstrādes (skatīt pirmsapstrāde) Aprikojums: daudzpakāpju fermentatīvs tīrīšanas līdzeklis (piemēram, Dürr Dental, ID 215), krāna ūdens/tekošs ūdens (20 ± 2 °C) (vismaz dzeramā ūdens kvalitāte), ultraskaņas vanna (piemēram, Sonorex Digital 10P) 1. Sagatavojiet tīrīšanas šķīdumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem (ir apstiprināts Dürr Dental ID 215 2 % šķīdums) un ielaidiet ultraskaņas vannā. 2. Pilnībā iegremdējiet pulverus šķīdumā. 3. Produktus 1 minūti noturiet ultraskaņas vannā. 4. Izņemiet pulverus no tīrīšanas šķīduma un katru kārtīgi (30 sekundes) skalojiet zem tekoša ūdens. 5. Pārbaudiet tīrību. Ja netīrumi joprojām ir redzami, atkārtojiet iepriekš norādītās darbības.
Dezinfekcija: manuāla (ar sekojošu sterilizāciju)	Aprikojums: vismaz limitēti virucīds instrumentu dezinfekcijas līdzeklis (Vācijas Lietišķās higiēnas asociācijā uzskaitīts – vai vismaz uzskaitīts Vācijas higiēnas un virsmas aizsardzības nozares asociācijā ar testēšanu saskaņā ar Vācijas asociāciju cīņai pret vīrusu slimībām), piem. pamatojoties uz kvaternāro amonija savienojumu(-iem), alkilamīnu(-iem)/alkilamīna atvasinājumu(-iem), guanidīnu(-iem)/guanidīna atvasinājumiem (piemēram, Dürr Dental, ID 212), vēlams pilnībā dejonizētu ūdeni (dejonizētu ūdeni bez fakultatīvi patogēniem mikroorganismiem, saskaņā ar Vācijas Slimnīcu higiēnas un infekciju profilakses komisijas/Federālās farmācijas un medicīnas produktu institūta rekomendāciju), ultraskaņas vanna (piem., Sonorex Digital 10P), neaustā materiāla sterila drāna. 1. Sagatavojiet dezinfekcijas šķīdumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem (Dürr Dental ID 212, ir apstiprināts 2 % šķīdums) un ievietojiet ultraskaņas vannā. 2. Pilnībā iegremdējiet pulverus dezinfekcijas šķīdumā. 3. Produktus 2 minūtes noturiet ultraskaņas vannā. 4. Turpmākais dezinfekcijas šķīduma iedarbības laiks 5 minūtes saskaņā ar dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumiem. 5. Izņemiet pulverus no dezinfekcijas šķīduma un ļaujiet tiem notecēt. 6. Skalojiet tos ar dejonizētu ūdeni 30 sekundes. 7. Noslaukiet ar vienreiz lietojamu sterilu drānu bez plūksnām vai, ja nepieciešams, nožāvējiet ar medicīnisku saspiestu gaisu.

Sagatavošanas un pārstrādes instrukcijas saskaņā ar DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Ražotājs	Izplatīšana	Metode	Simbols	Rev. statuss	Izlaišanas datums	Valoda
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Latviešu 

Tīrīšana un dezinfekcija: automātiska

Piezīme: no instrumentiem jānoņem rupjie virsmas netīrumi **pirms automātiskas apstrādes** (skatīt pirmsapstrāde)

Aprikojums: tīrīšanas un dezinfekcijas iekārta saskaņā ar DIN EN ISO 15883-1+2 ar termisko programmu (temperatūra no 90 °C līdz 95 °C), mazgāšanas līdzeklis: viegli sārmains mazgāšanas līdzeklis (piemēram, Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)

- Novietojiet instrumentus sīkām detaļām piemērotā paplātē vai uz priekšmetu turētāja tā, lai visas instrumentu virsmas tiktu notīrītas un dezinficētas.
- Aizveriet mazgāšanas un dezinfekcijas ierīci un uzsāciet programmu. Programmu secību skatiet zemāk tabulā.

Programmas solis	Ūdens	Devas	Laiks	Temperatūra
Iepriekšēja skalošana	Auksts ūdens		5 min	
Mazgāšanas līdzekļa dozēšana		Saskaņā ar ražotāja norādījumiem		Saskaņā ar ražotāja norādījumiem
Mazgāšana	Pilnīgi dejonizēts ūdens		10 min	55 °C
Skalošana	Pilnīgi dejonizēts ūdens		2 min	
Dezinfekcija	Pilnīgi dejonizēts ūdens		3 min	Ao-vērtība > 3000 ¹ (piemēram, 90 °C, 5 minūtes)
Žāvēšana			15 min	Līdz 120 °C

¹Varasiestādes savā kompetences jomā var izdot citus darbības noteikumus (dezinfekcijas veikspējas parametrus).

- Izņemiet instrumentus programmas beigās.
- Pārbaudiet, vai partija ir sausa, un, ja nepieciešams, nožāvējiet ar medicīnisku saspiestu gaisu.
- Pēc izņemšanas no mazgāšanas un dezinfekcijas ierīces tiek veikta vizuāla tīrības pārbaude. Ja netīrumi joprojām ir redzami, atkārtoti manuāli notīriet medicīnās ierīces. Pēc tam notīrītās medicīniskās ierīces atkal jāapstrādā automātiski.

Apkope, inspekcija un pārbaude:

Aprikojums: apgaismots palielināmais stikls (3–6 dioptrijas)

Visiem instrumentiem vizuāli jāpārbauda tīrība, integritāte un funkcionalitāte, ja nepieciešams, izmantojot apgaismotu palielināmo stiklu (3–6 dioptrijas).

Visi instrumenti jāpārbauda, vai nav bojājumu un nodiluma. Bojātas medicīnās ierīces vairs nedrīkst izmantot, un tās ir atbilstoši jāsakārto.

Iesaiņojums:

Aprikojums: plēves-papīra iepakojums (piemēram, steriCLIN, Art. Nr. 3FKFB210112 un 3FKFB210140), hermetizācijas ierīce (piem., HAWO, tips 880 DC-V)

Instrumentu iesaiņošanai jāizmanto piemērota metode (sterila barjeras sistēma). Iepakojums saskaņā ar DIN EN ISO 11607.

Jāizmanto sterila barjeras sistēma (piemēram, plēves-papīra iepakojums) saskaņā ar DIN EN ISO 11607, kas no ražotāja puses paredzēta sterilizēšanai ar tvaiku. Instrumenti ir divkārt iesaiņoti. Iepakojumam jābūt pietiekami lielam, lai izvairītos no hermetizācijas šuves nospieģojuma.

Piezīme: pēc karstā hermetizācijas procesa vizuāli jāpārbauda hermētiskā šuve, vai tajā nav defektu.

Defektu gadījumā iepakojums ir jāatver un instruments jāpārsaiņo un hermētiski jāiepako.

Sterilizācija:

Ierīce: sterilizators atbilstoši DIN EN 285 vai mazs tvaika sterilizators atbilstoši DIN EN 13060, B tipa process.

Process: sterilizēšana ar tvaiku ar frakcionētu iepriekšēju vakuumu, 134 °C, noturot vismaz 3 min (Vācijā pēc Vācijas Slimnīcu higiēnas un infekciju profilakses komisijas/Federālās farmācijas un medicīnas produktu institūta rekomendācijām 134 °C vismaz 5 min) vai 132 °C vismaz 3 min (validācijas parametrs). Iespējami ilgāki noturēšanas laiki.

- Ievietojiet iesaiņotos produktus sterilizācijas kamerā.
- Sāciet programmu.
- Izņemiet produktus programmas beigās un ļaujiet tiem atdzist.
- Pēc tam pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts. Bojāts iepakojums uzskatāms par nesterilu. Instrumenti jāpārsaiņo un jāsterilizē.

Uzglabāšana:

Uzglabāšanas ilgums saskaņā ar pašu specifikācijām.

Instrumentus ieteicams iepakot un pasargāt no atkārtotas notraipīšanas pārbaudītos piemērotos sterilos iepakojumos, kasetēs vai statīvos.

Papildus informācija:

Piezīme par likvidēšanu: Visus pulētājus var izmest prakses atkritumos pēc pēdējā sterilizācijas cikla. Atļauts veikt ne vairāk kā 10 atkārtotas apstrādes ciklus.

Sagatavošanas un pārstrādes instrukcijas saskaņā ar DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Ražotājs	Izplatīšana	Metode	Simbols	Rev. statuss	Izlaišanas datums	Valoda
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Latviešu 

Ražotāja kontaktinformācija:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelterne, Vācija Telefons: +49 (0) 72 31 97 77-0 Fakss: +49 (0) 72 31 97 77-99 E-pasts: info@eve-rotary.com
-------------------------------------	---

Rakendamine ja ohutusabinõud

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Tootja	Jaotus	Ülevaatuse olek	Keel
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	02	Eesti keel 

Enhance® Flex poleerijate kasutamise soovitus:

Enhance® Flex viimistlus- ja poleerimissüsteem on välja töötatud komposiitmaterjalide kasutamiseks. Kõik Enhance® Flex poleerijad on kujundatud ja loodud nende konkreetseks rakendamiseks. Vale kasutamine võib tuua kaasa koekahjustuse, suurenenud kulumise või poleerija hävimise ning olla kasutajale, patsiendile või kolmandatele osapooltele ohtlik.

Õige kasutamine:	- Kasutada tuleb ainult suurepärases tehnilises ja hügieenilises korras olevaid turbiine, nurk- ja sirgotsikuid, mis tähendab, et neid tuleb hästi hooldada ja korralikult puhastada. Kasutatavad turbiinid ja nurkotsikud peavad tagama täpse ja kontsentriilise pöörlemise. - Instrumentid tuleb sisestada otsikusse võimalikult kaugelt. Enne instrumendi mis tahes pinnale asetamist peab see saavutama piisava kiiruse. - Võimaluse korral poleerige lohkude vältimiseks veidi ringjate liigutustega. - Kallutamist või jõu kasutamist tuleb vältida, kuna see suurendab purunemise ohtu. - Visake kõik deformeerunud või mitte-kontsentriilsed pöörlevad instrumentid kohe ära. - Kogu aeg tuleb kanda kaitseprille. Vale kasutamise või materjali tõrke tõttu võib mandrell, kruvi või detail katki minna ja muutuda ohtlikuks lendavaks esemeks. Teise võimalusena võib kasutaja töötada kaitseklaasi taga. - Tolmu sissehingamise vältimiseks tuleb kanda respiraatorit. Lisaks on soovitatav tolmu eemaldamise süsteem. Vale kasutamine toob kaasa kehvad kasutustulemused ja suurenenud riskid. Enhance® Flex tooteid tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud töötajad.
Pöörlemiskiiruse juhendid:	- Soovitatav kiirus on 3000–8000 p/min. Ärge kunagi ületage maksimaalset pöörlemiskiirust (20 000 p/min). - Maksimaalse pöörlemiskiiruse ületamisel kipuvad poleerijad vibreerima. Taoline vibreerimine võib poleerija hävitada, kruvi deformeerida ja/või põhjustada seadme purunemist. Selle tulemusena võivad kasutaja, patsient ja kolmandad osapooled viga saada. - Soovitatava kiirusvahemiku järgimise tulemuseks on parimad võimalikud töötulemused. Maksimaalse lubatud kiiruse mittejärgimine toob kaasa suurema ohutusrisi.
Surve avaldamine:	- Liigne surve võib poleerija hävitada. - Liigne surve tekitab suuremat kuumust. - Liigne surve võib tuua kaasa poleerija suurema kulumise. Liigset survet tuleb vältida, kuna see põhjustab ülekuumenemist, mis võib hambajuurt kahjustada. Äärmuslikel juhtudel võivad instrumentid katki minna ja põhjustada vigastusi.
Vesijahutus:	Soovimatu hambale kuumuse tekkimise vältimiseks on vajalik piisav vesijahutus (vähemalt 50 ml/min). Ebapiisav vesijahutus võib tuua kaasa hamba ja selle ümber oleva koe pöördumatu kahjustumise.
Sümbolid:	Kõik kasutatud sümbolid ja piktogrammide vastavad standardile EN ISO 15223.

Ettevalmistamise ja taastöötlemise juhised standardi DIN/EN ISO 17664 järgi

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Tootja	Jaotus	Meetod	Sümbol	Ülevaatusolek	Väljaandmise kuupäev	Keel
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Eesti keel 

Hoiatused:

- 
 - Järgige materjali puhastamiseks, desinfitseerimiseks ja steriliseerimiseks sobivuse osas tootja teavet.
 - Kõik instrumendid tarnitakse mittesteriilsena ja peavad enne ning pärast iga kasutust läbima viidatud tsükli.
 - Tugevad happed ja tugevad alused võivad panna roostevabast terasest kruvi oksüdeeruma.
 - Vältige temperatuure üle 150 °C.
 - Ultrahelivanni temperatuur ei tohi valkude võimaliku kalgendumise tõttu ületada 42 °C.
 - Instrumendid, mis ei ole pärast puhastamist ja desinfitseerimist korralikult kuivanud, tuleb uuesti kuivatada (nt meditsiinilise suruõhuga), et vältida steriliseerimise edukuse ohtu seadmist.
 - Puhastus- ja/või steriliseerimislahuste juhistes peab olema märgitud „**sobib kummist poleerimis- ja sünteetikal/silikonidele**“. Järgida tuleb tootja märgitud kokkupuuteaega ja kontsentratsiooni.

Meditsiiniseadmete riskide hindamine ja klassifitseerimine enne taastöötlemist:

Taastöötlemise tüüp ja ulatus on meditsiiniseadme kasutuse alusel piiratud. Seega vastutab kasutaja meditsiiniseadme õige klassifitseerimise eest ja taastöötlemise definitsiooni ning ulatuse määramise (vt KRINKO/BfArM soovitus punkt 1.2.1 Riskide hindamine ja meditsiiniseadmete klassifitseerimine enne taastöötlemist). Kasutajast sõltuva klassifikatsiooni põhjal saab operaator määrata kindlaks, milliseid siin ettevalmistuse ja taastöötlemise juhises loetletud taastöötlemise viise rakendada tuleb.

Kasutuskoht:	Eritingimused puuduvad
Hoiundamine ja transport:	Saastunud instrumente soovitatakse transportida suletud anumas. Instrumendid soovitatakse taastöödelda võimalikult kiiresti, kõige hiljem 2 tunni jooksul pärast kasutamist. Kasutatud saastunud instrumentide (nt verejäägid) vahepealne hoiustamine võib viia korrosiooni kahjustusteni.
Ettevalmistamine:	Kandke isikukaitsevahendeid (vastupidavad kindad, vett hõlgav kittel, näokaitsemask või prillid ja kaitsemask).
Eeltöötlus:	Kohe pärast kasutamist puhastage eelnevalt jooksva vee all (plastist) harjaga. Vahendid: plasthari (nt Interlock, nr 09084), kraanivesi (20 ± 2 °C) (vähemalt joogivee kvaliteet) 1. Loputage poleerijaid jooksva vee all 60 sekundit ja harjake neid plastharjaga põhjalikult, eriti poleerija pea keeruliselt ligipääsetavaid kohti (harjased, silikoonharja otsakud).
Puhastamine: käsitsi	Märkus: instrumentide suurem pindmine saaste tuleb eemaldada enne käsitsi taastöötlemist (vt eeltöötlus) Vahendid: mitmeastmeline ensüümpõhine puhastusvahend (nt Dürr Dental, ID 215), kraanivesi/jooksev vesi (20 ± 2 °C) (vähemalt joogivee kvaliteet), ultrahelivann (nt Sonorex Digital 10P) 1. Valmistage puhastusvahend tootja juhiseid järgides ette (Dürr Dental ID 215 2%-line lahus on lubatud) ja täitke ultrahelivann. 2. Kastke poleerijad täielikult lahusesse. 3. Pange seadmed 1 minutiks ultrahelivanni. 4. Eemaldage poleerijad puhastuslahusest ja loputage neist igaühete põhjalikult (30 sekundit) jooksva vee all. 5. Kontrollige puhtust. Kui need on ikka veel mustad, korra eelnevaid juhiseid.
Desinfitseerimine: käsitsi (jätkusuutliku steriliseerimisega)	Varustus: vähemalt piiratud viirusevastane instrumentide desinfitseerimisvahend (VAH-loetus või vähemalt IHO-loetus koos katsetamisega DVV (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. – Saksamaa viirushaiguste vastu võitlemise registreeritud ühing) alusel), st neljaosalise ammooniumühendi(te), alküülamiini(de) / alküülamiini tuletis(t)e, guanidiini(de) / guanidiini tuletis(t)e põhjal (nt Dürr Dental, ID 212), eelistatavalt täielikult deioniseeritud vesi (deioniseeritud vesi, KRINKO/BfArM-i soovitus järgi vaba võimalikest mikroorganismidest), ultrahelivann (nt Sonorex Digital 10P), ebamevaba steriilne riie. 1. Valmistage tootja juhiste järgi desinfitseerimisvahendi lahus (Dürr Dental ID 212, 2%-line lahus on lubatud) ja asetage ultrahelivanni. 2. Kastke poleerijad täielikult desinfitseerimisvahendi lahusesse. 3. Pange seadmed 2 minutiks ultrahelivanni. 4. Hoidke seda tootja juhiste järgi desinfitseerimisvahendi lahuses veel kokku 5 minutit. 5. Eemaldage poleerijad desinfitseerimisvahendi lahusest ja laske nõrguda. 6. Loputage seadmeid 30 sekundit deioniseeritud veega. 7. Pühkige ühekordseks kasutamiseks mõeldud ebamevaba riidega või vajaduse korral kuivatage meditsiinilise suruõhuga.

Ettevalmistamise ja taastöötlemise juhised standardi DIN/EN ISO 17664 järgi

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Tootja	Jaotus	Meetod	Sümbol	Ülevaatusolek	Väljaandmise kuupäev	Keel
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Eesti keel 

Puhastamine ja desinfitseerimine: automaatne

Märkus: instrumentide suurem pindmine saaste tuleb eemaldada **enne automaatset taastöötlmist** (vt eeltöötlus)

Varustus: puhastus- ja desinfitseerimiseseade standardi DIN EN ISO 15883-1+2 järgi termilise programmiga (temperatuur 90 °C kuni 95 °C), puhastusvahend: kergelt leeliseline puhastusvahend (nt Dr. Weigert puhastusvahend neodisher MediClean Dental)

- Asetage instrumendid sobilikule alusele või kandikule nii, et instrumentide kõik pinnad puhastatakse ja desinfitseeritakse.
- Sulgege pesumasin ja käivitage programm, vt programmi seeriat allolevast tabelist.

Edenemise samm	Vesi	Kogus	Aeg	Temperatuur
Eelloputus	Külm vesi		5 min	
Puhastusvahendi kogus		Tootja juhiste järgi		Tootja juhiste järgi
Puhastamine	Täielikult deioniseeritud vesi		10 min	55 °C
Loputamine	Täielikult deioniseeritud vesi		2 min	
Desinfitseerimine	Täielikult deioniseeritud vesi		3 min	Ao-väärtus > 3000 ¹ (nt 90 °C, 5 min)
Kuivatamine			15 min	kuni 120 °C

¹ Ametivõimud võivad oma pädevusvaldkonnas kehtestada erinevad kasutusjuhised (desinfitseerimise toimumise parameetrid).

- Eemaldage instrument programmi lõpus.
- Kontrollige, et alus oleks kuiv, ja vajaduse korral kuivatage meditsiinilise suruõhuga.
- Pärast pesumasinast eemaldamist tuleb teha visuaalne puhtusekontroll. Kui endiselt on näha mustust, puhastage meditsiiniseadmed käsitsi uuesti. Seejärel peavad instrumendid läbima uuesti puhastustsükli.

Hooldamine, ülevaatus ja kontrollimine:

Varustus: valgustusega suurendusklaas (3–6 dioptrit)

Kõikide instrumentide puhtust, terviklikkust ja funktsioneerimist tuleb visuaalselt kontrollida, vajaduse korral valgustusega suurendusklaasi (3–6 dioptrit) kasutades.

Kõiki instrumente tuleb kontrollida kahjustuse ja kulumise osas. Kahjustatud meditsiiniseadmeid ei saa enam kasutada ja tuleb välja sorteerida.

Pakendamine:

Vahendid: fotopaberist pakend (nt steriCLIN, artikli nr 3FKFB210112 ja 3FKFB210140), sulgemisseade (nt HAWO, tüüp 880 V alalisvool)

Instrumentide pakendamiseks tuleb kasutada sobilikku meetodit (steriilne tõkkesüsteem). Pakendamine standardi DIN EN ISO 11607 järgi.

Kasutada tuleb steriilset pakendamissüsteemi (nt fotopaberisse pakendamine) standardi DIN EN ISO 11607 järgi, mis on mõeldud tootja poolt auruga steriliseerimiseks. Instrumendid pakendatakse topelt. Pakend peab olema piisavalt suur, et vältida sulgurõmbuse koormamist.

Märkus: pärast kuumusega sulgemisprotsessi tuleb sulgurõmbust visuaalselt kontrollida mis tahes defektide osas. Defektide korral on vaja pakend avada ja instrument uuesti pakendada ning sulgeda.

Steriliseerimine:

Seade: steriliseerija standardi DIN EN 285 järgi või väike auruga steriliseerija standardi DIN EN 13060 järgi, B-tüüpi toimingule

Toiming: auruga steriliseerimine osalise eelvaakumiga, 134 °C, hoidmiseaeg vähemalt 3 min (Saksamaal KRINKO/BfArM-i soovitus järgi 134 °C vähemalt 5 min) või 132 °C vähemalt 3 min (põhjendatuse mõõde). Võimalik on hoida kauem.

- Asetage pakendatud toode steriliseerimiskambrisse
- Käivitage programm.
- Eemaldage instrument programmi lõpus ja laske sellel jahtuda.
- Seejärel kontrollige pakendit võimalike kahjustuste osas. Katkine pakend tuleb lugeda mittesteriilseks. Instrumendid tuleb uuesti pakendada ja steriliseerida.

Hoiundamine:

Hoiundamise kestus oma määratluste järgi.

Instrumente on soovitatav hoiustada pakendatult ja kaitstuna uuesti saastumise eest tõestatud sobilikes steriilsetes pakendites, kassettides või hoidikutes.

Täiendav teave:

Märkus jäätmekäitluse kohta: kõik poleerijad võib pärast viimast steriliseerimistsükli visata praktikajäätmete hulka. Lubatud on maksimaalselt 10 taastöötlemistsükli.

Ettevalmistamise ja taastöötlemise juhised standardi DIN/EN ISO 17664 järgi

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Tootja	Jaotus	Meetod	Sümbol	Ülevaatuse olek	Väljaandmise kuupäev	Keel
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Eesti keel 

Tootja kontaktid:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Saksamaa Telefon: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Faks: +49 (0) 72 31 97 77 -99 Meiliaadress: info@eve-rotary.com
--------------------------	--

Pokyny k používání a bezpečnostní pokyny

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Výrobce	Distribuce	Stav revize	Jazyk
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	02	Česky CS

Doporučení k používání leštících nástrojů Enhance® Flex:

Systém Enhance® Flex pro dokončování a leštění byl vyvinut pro použití s kompozitními materiály. Všechny leštící nástroje Enhance® Flex jsou navrženy a vyrobeny pro konkrétní účel použití. Jsou-li používány nesprávně, může dojít k poranění tkáně a hrozí také zvýšené opotřebení nebo zničení leštícího nástroje a další rizika pro uživatele, pacienta nebo třetí osobu.

Správné používání:	- Používat se smějí pouze vzduchové turbíny, násadce a kolénkové násadce, které jsou v dokonalém technickém a hygienickém stavu, tzn. že musejí být udržovány a správně čištěny. Vzduchové turbíny a kolénkové násadce musejí zaručovat přesné a soustředné otáčení. - Nástroje je třeba zasouvat, co nejvíce to jde. Před přiložením nástroje k povrchu je třeba nástroj uvést do pohybu. - Je-li to možné, používejte při leštění mírně kruhový pohyb, aby nevznikaly rýhy. - Nástroj nenaklánějte ani ho nepoužívejte jako páku, jinak hrozí větší riziko zlomení nástroje. - Pokud je nástroj deformovaný nebo se neotáčí soustředně, ihned ho vyhodte. - Vždy noste ochranné brýle. V případě nesprávného používání nebo selhání materiálu hrozí, že se mandrel, dřík nebo násadec zlomí a stanou se z nich nebezpečné létající předměty. Uživatel může případně pracovat za ochrannou skleněnou stěnou. - Je třeba používat ochranu dýchacích cest, aby nedocházelo ke vdechování prachu. Doporučuje se používat také systém odsávání prachu. Při nesprávném používání hrozí neuspokojivé výsledky používání a zvýšená rizika. Výrobky Enhance® Flex smějí používat pouze kvalifikovaní pracovníci.
Pokyny k rychlosti otáčení:	- Doporučená rychlost je 3000 – 8000 ot./min. Nikdy nepřekračujte maximální rychlost otáčení (20000 ot./min.). - Při překročení maximální rychlosti otáčení mají leštící nástroje tendenci vibrovat. Vibrace mohou leštící nástroj zničit, deformovat dřík nebo způsobit zlomení nástroje. V důsledku toho pak může dojít ke zranění uživatele, pacienta nebo třetích osob. - Dodržování rozmezí pro maximální doporučenou rychlost otáčení je podmínkou pro dosahování co možná nejlepších výsledků práce. Při nedodržování maximální povolené rychlosti hrozí zvýšené bezpečnostní riziko.
Tlak při používání:	- Nadměrný tlak může leštící nástroj zničit. - Nadměrný tlak způsobuje zvýšené zahřívání. - Nadměrný tlak způsobuje zvýšené opotřebení leštícího nástroje. Nadměrného tlaku je třeba se vyvarovat, protože způsobuje přehřívání, které může poškodit zubní dřeň. V extrémních případech se může nástroj i zlomit a způsobit poranění.
Chlazení vodou:	Aby nedocházelo k nežádoucímu zahřívání zubu, je nutné používat dostatečné vodní chlazení (min. 50 ml/min.). Při nedostatečném chlazení vodou hrozí nevratné poškození zubu a okolních tkání.
Symbols:	Všechny symboly a piktogramy jsou použity podle normy EN ISO 15223.

Pokyny pro přípravu a zpracování podle EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Výrobce	Distribuce	Metoda	Symbol	Stav revize	Datum schválení	Jazyk
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Česky 

Varování:

- 

 - Řiďte se pokyny výrobce ke kompatibilitě materiálů při čištění, dezinfekci a sterilizaci.
 - Všechny nástroje jsou dodávány nesterilní a před prvním použitím a po každém dalším použití musejí procházet uvedeným cyklem.
 - Silné kyseliny a silné zásady mohou způsobit oxidaci dřívku z nerezové oceli.
 - Chraňte před teplotami > 150 °C.
 - Teplota v ultrazvukové lázni nesmí překročit 42 °C kvůli možné koagulaci bílkovin.
 - Pokud nástroje nejsou po vyčištění a dezinfekci zcela suché, je třeba je znovu osušit (např. lékařským stlačeným vzduchem), aby nebyla narušena úspěšnost následné sterilizace.
 - V pokynech k čistícím a dezinfekčním roztokům musí být konkrétně uvedeno, že jsou „vhodné na pryžové leštící nástroje nebo na umělé hmoty/silikony“.

Je třeba dodržovat dobu působení a koncentraci podle údajů výrobce.

Analýza rizika a klasifikace zdravotnických prostředků před zpracováním:

Typ a rozsah zpracování vycházejí z používání zdravotnického prostředku. Uživatel proto odpovídá za správnou klasifikaci zdravotnických prostředků a za definování typu a rozsahu zpracování (viz doporučení KRINKO/BfArM bod 1.2.1 Analýza rizika a klasifikace zdravotnických prostředků před zpracováním). Na základě této klasifikace provedené uživatelem pak může uživatel určit, kterou z metod zpracování uvedených v těchto pokynech k přípravě a zpracování je třeba používat.

Místo používání:	Žádné konkrétní požadavky
Skladování a přeprava:	Doporučuje se přepravovat kontaminované nástroje v uzavřené nádobě. Doporučuje se zpracovat nástroje co nejdříve, nejpozději do 2 hodin po použití. Pokud jsou kontaminované použité nástroje, např. nástroje se zbytky krve, zpracovány až po určité době, hrozí jejich poškození v důsledku koroze.
Příprava:	Používejte osobní ochranné pracovní prostředky (odolné rukavice, plášť odpouzející vodu, obličejový štít nebo ochranné brýle a roušku).
Výchozí ošetření:	Okamžitě po použití předběžně očistěte pod tekoucí vodou s použitím (plastového) kartáčku. Vybavení: plastový kartáček (např. Interlock, kat. č. 09084), tekoucí voda (20 °C ± 2 °C) (minimálně v kvalitě pitné vody) 1. Oplachujte leštící nástroje 60 sekund pod tekoucí vodou a důkladně je při tom čistěte platovým kartáčkem. Soustřeďte se zejména na obtížně přístupná místa v hlavici (štětiny, silikonové hroty štětín).
Čištění: ruční	Pozn.: Před ručním zpracováním je třeba nejprve odstranit z nástrojů hrubé nečistoty na povrchu (viz Výchozí ošetření) Vybavení: vícefázový enzymatický čistící prostředek (např. Dürr Dental, ID 215), tekoucí voda (20 °C ± 2 °C) (minimálně v kvalitě pitné vody), ultrazvuková lázeň (např. Sonorex Digital 10P) 1. Připravte čistící roztok podle pokynů výrobce (validován byl 2% roztok Dürr Dental ID 215) a nalijte ho do ultrazvukové lázně. 2. Leštící nástroje zcela ponořte do roztoku. 3. Nechte výrobky 1 minutu ponořené v ultrazvukové lázni. 4. Vyjměte leštící nástroje z čistícího roztoku a důkladně (po dobu 30 sekund) je opláchněte pod tekoucí vodou. 5. Zkontrolujte, zda jsou čisté. Pokud jsou na nich ještě stále vidět nějaké nečistoty, proveďte znovu výše uvedené kroky.
Dezinfekce: ruční (s následnou sterilizací)	Vybavení: alespoň omezeně virucidní dezinfekční prostředek na nástroje (uvedený v seznamu VAH nebo alespoň v seznamu IHO a testovaný podle DVV), např. na bázi kvartérních amoniových sloučenin, alkylaminů nebo derivátů alkylaminů nebo guanidinů nebo derivátů guanidinů (např. Dürr Dental, ID 212), pokud možno plně deionizovaná voda (deionizovaná voda, podle doporučení KRINKO/BfArM bez fakultativně patogenních mikroorganismů), ultrazvuková lázeň (např. Sonorex Digital 10P), sterilní rouška neuvolňující vlákna 1. Připravte dezinfekční roztok podle pokynů výrobce (validován byl 2% roztok Dürr Dental ID 212) a nalijte ho do ultrazvukové lázně. 2. Leštící nástroje zcela ponořte do dezinfekčního roztoku. 3. Nechte výrobky 2 minuty ponořené v ultrazvukové lázni. 4. Dezinfekční roztok nechte působit dalších 5 minut podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku. 5. Vyjměte leštící nástroje z dezinfekčního roztoku a nechte je okapat. 6. Výrobky po dobu 30 sekund oplachujte deionizovanou vodou. 7. Osušte je sterilní rouškou neuvolňující vlákna na jedno použití nebo v případě potřeby použijte lékařský stlačený vzduch.

Pokyny pro přípravu a zpracování podle EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Výrobce	Distribuce	Metoda	Symbol	Stav revize	Datum schválení	Jazyk
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Česky 

Čištění a dezinfekce: automaticky

Pozn.: Před automatickým zpracováním je třeba nejprve odstranit z nástrojů hrubé nečistoty na povrchu (viz Výchozí ošetření)

Vybavení: čisticí a dezinfekční přístroj podle EN ISO 15883-1+2 s tepelným programem (teplota 90 °C až 95 °C), čisticí prostředek: mírně zásaditý čisticí prostředek (např. neodisher MediClean Dental od firmy Dr. Weigert)

- Uložte nástroje na vhodný tác na malé díly nebo do držáku vsázky tak, aby se mohly vyčistit a dezinfikovat všechny povrchy nástrojů.
- Zavřete čisticí a dezinfekční přístroj a spusťte program (programová sekvence viz následující tabulka).

Krok programu	Voda	Dávkování	Čas	Teplota
Předběžný oplach	studená voda		5 min.	
Dávka čisticího prostředku		podle pokynů výrobce		podle pokynů výrobce
Čištění	plně deionizovaná voda		10 min.	55 °C
Oplachování	plně deionizovaná voda		2 min.	
Dezinfekce	plně deionizovaná voda		3 min.	hodnota Ao > 3000 ¹ (např. 90 °C, 5 min.)
Sušení			15 min.	max. 120 °C

¹ Příslušné úřady mohou vydat odlišné provozní předpisy (parametry účinnosti dezinfekce).

- Po skončení programu nástroje vyjměte.
- Zkontrolujte, zda je vsázka suchá, a v případě potřeby ji osušte lékařským stlačeným vzduchem.
- Po vyjmutí z čisticího a dezinfekčního přístroje zkontrolujte nástroje pohledem, zda jsou čisté. Pokud jsou na nich ještě stále vidět nějaké nečistoty, vyčistěte zdravotnické prostředky ještě jednou ručně. Znovu vyčištěné zdravotnické prostředky je poté třeba znovu automaticky zpracovat.

Údržba, kontrola a zkoušení:

Vybavení: lupa s osvětlením (3–6 dioptrií)

Všechny nástroje je třeba pohledem zkontrolovat, zda jsou čisté, neporušené a funkční. V případě nutnosti použijte lupu s osvětlením (3–6 dioptrií).

Všechny nástroje je třeba zkontrolovat, zda nejsou poškozené a opotřebované. Poškozené zdravotnické prostředky už nesmějí být používány a musejí být vyřazeny.

Zabalení:

Vybavení: kombinovaný obal papír-fólie (např. steriCLIN, kat. č. 3FKFB210112 a 3FKFB210140), svářečka sterilizačních obalů (např. HAWO, typ 880 DC-V)

K zabalení nástrojů je nutné použít vhodnou metodu (sterilní bariérový systém). Zabalení podle EN ISO 11607.

Je nutné použít sterilní bariérový systém (např. kombinovaný obal papír-fólie) podle EN ISO 11607 určený výrobcem ke sterilizaci párou. Nástroje musejí být zabaleny dvojitě. Obal musí být dostatečně velký, aby svar nebyl příliš namáhaný.

Pozn.: Po svaření obalu je třeba svar pohledem zkontrolovat, zda není poškozený.

Pokud ano, je třeba ho otevřít a nástroje přebalit a obal znovu svařit.

Sterilizace:

Přístroj: sterilizátor podle EN 285 nebo malý parní sterilizátor podle EN 13060, proces typu B

Postup: sterilizace párou s frakcionovaným předvakuum, 134 °C, doba působení min. 3 min. (v Německu podle doporučení KRINKO/BfArM při teplotě 134 °C min. 5 min.) nebo 132 °C min. 3 min. (parametr pro validaci). Delší doba působení je možná.

- Vložte zabalené výrobky do sterilizační komory.
- Spusťte program.
- Po skončení programu výrobky vyjměte a nechte je vychladnout.
- Zkontrolujte, zda není obal poškozený. Poškozený obal je třeba považovat za nesterilní. Nástroje je nutné zabalit a sterilizovat znovu.

Skladování:

Doba skladování závisí na vlastních specifikacích.

Doporučuje se skladovat nástroje zabalené a chráněné před opětovnou kontaminací ve schváleném vhodném sterilním obalu, v kazetách nebo v držácích.

Další informace:

Poznámka ohledně likvidace: Po posledním sterilizačním cyklu lze všechny leštidla likvidovat spolu s běžným odpadem. Povoleno je maximálně 10 cyklů obnovy.

Pokyny pro přípravu a zpracování podle EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Výrobce	Distribuce	Metoda	Symbol	Stav revize	Datum schválení	Jazyk
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Česky 

Kontakt na výrobce:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Německo Tel.: +49 723 197 770 Fax: +49 723 197 7799 E-mail: info@eve-rotary.com
----------------------------	--

Použitie a bezpečnostné opatrenia

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Výrobca	Distribúcia	Stav revízie	Jazyk
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	02	Slovensky sk

Odporúčanie pri použití leštiacich diskov Enhance® Flex:

Systém dokončovania a leštenia Enhance® Flex bol vyvinutý na použitie s kompozitnými materiálmi. Všetky leštiace nástroje Enhance® Flex boli navrhnuté a vyrobené na konkrétne použitie. Nesprávne použitie môže viesť k poškodeniu tkaniva, väčšiemu opotrebovaniu alebo zničeniu leštiaceho nástroja a môže predstavovať riziká pre používateľa, pacienta alebo tretie strany.

Správne použitie:	- Majú sa použiť len také turbíny, rukoväte a kolienkové násadce, ktoré sú vo výbornom stave z hľadiska techniky aj hygieny, teda sú dobre udržiavané a správne čistené. Použité turbíny a kolienkové násadce musia zabezpečiť presnú a koncentrickú rotáciu. - Nástroje sa musia vložiť čo najďalej. Nástroje sa musia pred použitím na akomkoľvek povrchu spustiť v plnej rýchlosti. - Ak je to možné, leštite jemnými krúživými pohybmi, aby ste zabránili zárezom. - Vyhňte sa nakláňaniu a pákovému ovládaniu, vedie to k vyššiemu riziku zlomenia. - Všetky deformované a nekoncentrické rotačné nástroje okamžite zlikvidujte. - Počas celého procesu noste ochranné okuliare. V prípade nesprávneho použitia alebo zlyhania materiálu sa môžu mandrel, rukoväť alebo súčiastka zlomiť a nebezpečne vyletieť do vzduchu. Používateľ môže prípadne pracovať za ochranným skleným panelom. - Na zabránenie vdychovania prachu sa musí nosiť respirátor. Okrem toho sa odporúča aj systém na extrakciu prachu. Nesprávne použitie vedie k neuspokojivým výsledkom a zvýšenému riziku. Výrobky Enhance® Flex musí používať len kvalifikovaný personál.
Pokyny k rýchlosti rotácie:	- Odporúčané otáčky sú 3 000 – 8 000 ot./min. Nikdy neprekračujte maximálnu rýchlosť otáčania (20 000 ot./min.). - Pri prekročení maximálnej rýchlosti rotácie majú leštiace nástroje tendenciu vibrovať. Vibrácie môžu zničiť leštiace nástroje, zdeformovať rúčku a/alebo spôsobiť zlomenie nástroja. V dôsledku toho môže dôjsť k zraneniu používateľa, pacienta a tretích strán. - Pri dodržaní odporúčaných rýchlostí sa dosiahnu najlepšie pracovné výsledky. Nedodržanie maximálnej povolenej rýchlosti vedie k zvýšenému bezpečnostnému riziku.
Tlak pri použití:	- Nadmerný tlak môže zničiť leštiaci disk. - Nadmerný tlak vedie k vytvoreniu zvýšeného tepla. - Nadmerný tlak môže viesť k väčšiemu opotrebovaniu leštiaceho nástroja. Nevyvíjajte nadmerný tlak. Spôsobuje nadmerné prehriatie, ktoré môže viesť k poškodeniu drene. V mimoriadnych prípadoch sa môžu nástroje zlomiť a spôsobiť zranenie.
Chladenie vodou:	Na zabránenie vzniku neželaného tepla na zube je potrebné použiť dostatočné chladenie vodou (najmenej 50 ml/min). Nedostatočné chladenie vodou môže viesť k nenávratnému poškodeniu zuba a okolitých tkanív.
Symbody:	Všetky symbody a piktogramy podľa normy EN ISO 15223.

Príprava a pokyny na regeneráciu podľa normy DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Výrobca	Distribúcia	Metóda	Symbol	Stav revízie	Dátum schválenia	Jazyk
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Slovensky 

Varovania:

- 
 - Prečítajte si informácie od výrobcu týkajúce sa kompatibility materiálu v súvislosti s čistením, dezinfekciou a sterilizáciou.
 - Všetky nástroje sa dodávajú nesterilné a musia prejsť uvedeným cyklom pred každým použitím a po ňom.
 - Silné kyseliny a zásady môžu oxidovať rúčku z nehrdzavejúcej ocele.
 - Vyhnite sa teplotám >150 °C.
 - Ultrazvukový kúpeľ nesmie prekročiť teplotu 42 °C z dôvodu možnej koagulácie proteínu.
 - Nástroje, ktoré neboli po čistení a dezinfekcii úplne vysušené, sa musia vysušiť znovu (napr. medicínskym stlačeným vzduchom), aby sa zabránilo zníženiu účinku sterilizácie.
 - V návode k čistiaciemu a/alebo dezinfekčným roztokom musí byť presne uvedené: „vhodný na gumové leštiace nástroje alebo syntetiku/silikón“. Je potrebné dodržať čas expozície a koncentráciu uvádzané výrobcom.

Hodnotenie rizík a klasifikácia zdravotníckych pomôcok pred regeneráciou:

Typ a rozsah regenerácie je určený použitím zdravotníckej pomôcky. Operátor je teda zodpovedný za správnu klasifikáciu zdravotníckych pomôcok a určenie typu a rozsahu regenerácie (pozrite odporúčanie KRINKO/BfArM, bod 1.2.1 Hodnotenie rizík a klasifikácia zdravotníckych pomôcok pred regeneráciou). Na základe tejto klasifikácie operátor rozhodne, ktorá z regeneračných metód uvedených v tomto návode na prípravu a regeneráciu, sa použije.

Miesto použitia:	Žiadne špeciálne požiadavky.
Skladovanie a preprava:	Odporúča sa prepravovať kontaminované nástroje v uzavretej nádobe. Kontaminované nástroje sa majú regenerovať čo najskôr, maximálne však do 2 hodín po použití. Prechodné skladovanie použitých nástrojov so znečistením ako sú zvyšky krvi môže viesť k poškodeniu hrdzavením.
Príprava:	Noste osobné ochranné pomôcky (odolné rukavice, plášť, ochranná tvárová maska alebo ochranné okuliare a ochranná maska).
Predbežné očistenie:	Po použití predbežne očistite pod tečúcou vodou kefkou (plastovou). Vybavenie: Plastická kefka (napr. Interlock, #09084), voda z vodovodu r (20± 2 °C) (aspoň kvalita pitnej vody) 1. Leštiace nástroje oplachujte 60 sekúnd pod tečúcou vodou a dôkladne očistite plastovou kefkou, najmä ťažko prístupné miesta hlavice (štetinky, silikónové konce štetiniek).
Čistenie: manuálne	Poznámka: Hrubé nečistoty sa musia z povrchu nástrojov pred manuálnou regeneráciou odstrániť (pozrite predbežné očistenie). Vybavenie: Viacstupňový enzymatický čistiaci prostriedok (napr. Dürr Dental, ID 215), voda z vodovodu/tečúca voda (20± 2 °C) (aspoň kvalita pitnej vody), ultrazvukový kúpeľ (napr. Sonorex Digital 10P) 1. Pripravte čistiaci roztok podľa návodu výrobcu (bol validovaný 2 % roztok Dürr Dental ID 215) a naplňte ultrazvukový kúpeľ. 2. Leštiace nástroje ponorte úplne do roztoku. 3. Ultrazvukový kúpeľ nechajte pôsobiť počas 1 minúty. 4. Vyberte leštiace nástroje z čistiacieho roztoku a dôkladne ich opláchnite pod tečúcou vodou (30 sekúnd). 5. Skontrolujte vyčistenie. Ak je znečistenie stále viditeľné, zopakujte uvedené kroky.
Dezinfekcia: manuálna (s následnou sterilizáciou)	Vybavenie: Virucidný dezinfekčný prostriedok s obmedzenou účinnosťou (uvedený v zozname VAH - alebo uvedený aspoň v zozname IHO s testovaním podľa DVV) založený na zlúčeninách kvartérnych amóniových solí, derivátoch alkylamínov, derivátoch guanidínov (napr. Dürr Dental, ID 212), pokiaľ možno úplne deionizovaná voda (deionizovaná voda, podľa odporúčania KRINKO/BfArM bez fakultatívne patogénnych mikroorganizmov), ultrazvukový kúpeľ (napr. Sonorex Digital 10P), tkanina nepúšťajúca vlákna. 1. Pripravte dezinfekčný roztok podľa návodu výrobcu (bol validovaný 2 % roztok Dürr Dental ID 215) a pridajte ho do ultrazvukového kúpeľa. 2. Leštiace nástroje ponorte úplne do dezinfekčného roztoku. 3. Ultrazvukový kúpeľ nechajte pôsobiť počas 2 minút. 4. Ďalší čas expozície dezinfekčnému roztoku počas 5 minút podľa návodu výrobcu dezinfekčného prostriedku. 5. Leštiace nástroje vyberte z dezinfekčného roztoku a nechajte ich odkvapkať. 6. Výrobky oplachujte deionizovanou vodou počas 30 sekúnd. 7. Utrite jednorazovou sterilnou tkaninou alebo v prípade potreby osušte medicínskym stlačeným vzduchom.

Príprava a pokyny na regeneráciu podľa normy DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Výrobca	Distribúcia	Metóda	Symbol	Stav revízie	Dátum schválenia	Jazyk
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Slovensky sk

Čistenie a dezinfekcia: automatická

Poznámka: Hrubé nečistoty sa musia z povrchu nástrojov **pred automatickou regeneráciou** odstrániť (pozrite predbežné očistenie)

Vybavenie: Čistiace a dezinfekčné zariadenie podľa DIN EN ISO 15883-1+2 s tepelným programom (teplota 90 °C až 95 °C), čistiaci prostriedok: mierne alkalický čistiaci prostriedok (napr. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)

- Nástroje uložte na podnos vhodný na malé časti alebo na nosič tak, aby boli všetky povrchy nástrojov vyčistené a dezinfikované.
- Zatvorte umývačku-dezinfektor a spustíte program, postupnosť krokov programu je uvedená v tabuľke.

Krok programu	Voda	Dávka	Čas	Teplota
Predbežné opláchnutie	studená voda		5 min	
Dávkovanie čistiaceho prostriedku		Podľa návodu výrobcu		Podľa návodu výrobcu
Čistenie	Úplne deionizovaná voda		10 min	55 °C
Oplachovanie	Úplne deionizovaná voda		2 min	
Dezinfekcia	Úplne deionizovaná voda		3 min	Ao-hodnota > 3000 ¹ (napr. 90 °C, 5 min)
Sušenie			15 min	do 120 °C

¹ Úrady môžu v rámci svojich kompetencií vydať ďalšie prevádzkové nariadenia (parametre účinnosti dezinfekcie).

- Na konci programu vyberte nástroje.
- Skontrolujte, či sú nástroje suché a v prípade potreby ich osušte medicínskym stlačeným vzduchom.
- Po vybraní z umývačky-dezinfektora vizuálne skontrolujte, či sú nástroje čisté. Ak je znečistenie stále viditeľné, zdravotnícke pomôcky vyčistíte znova manuálne. Opätovne vyčistené pomôcky sa musia potom znova regenerovať automaticky.

Údržba, inšpekcia a kontrola:

Vybavenie: Lupa s osvetlením (3 - 6 dioptrií)

Musí sa skontrolovať čistota, celistvosť a funkčnosť všetkých nástrojov. V prípade potreby použite lupu s osvetlením (3 - 6 dioptrií).

Je potrebné skontrolovať, či nástroje nie sú poškodené alebo opotrebované. Poškodené zdravotnícke pomôcky sa nesmú ďalej používať a musia sa vyradiť.

Balenie:

Vybavenie: Papierový obalový film (napr. steriCLIN, art. no. 3FKFB210112 a 3FKFB210140), taviace zariadenie (napr. HAWO, typ 880 DC-V)

Na zabalenie nástrojov sa má použiť vhodná metóda (sterilný bariérový systém). Balenie podľa DIN EN ISO 11607.

Má sa použiť sterilný bariérový systém (napr. papierový obalový film) podľa DIN EN ISO 11607, ktorý je určený na parnú sterilizáciu podľa výrobcu. Nástroje sú dvojito zabalené. Balenie musí byť dostatočne veľké, aby sa zabránilo napnutiu zataveného spoja.

Poznámka: Po tepelnom zatavení sa musí spoj vizuálne skontrolovať, či nie je poškodený.

V prípade poškodenia sa musí balenie otvoriť a nástroje sa musia opätovne zabaliť a zataviť.

Sterilizácia:

Zariadenie: Sterilizátor podľa DIN EN 285 alebo malý parný sterilizátor podľa DIN EN 13060, postup typu B

Postup: Parná sterilizácia s frakcionovaným pre-vákuom, 134 °C, čas pôsobenia min. 3 min (v Nemecku podľa odporúčania KRINKO/BfArM 134 °C min. 5 min) alebo 132 °C min. 3 min (parameter validácie). Sú možné dlhšie časy pôsobenia.

- Zabalené výrobky vložte do sterilizačnej komory.
- Spustíte program.
- Na konci programu vyberte výrobky a nechajte ich vychladnúť.
- Potom skontrolujte, či sa balenie nepoškodilo. Poškodené balenie sa má považovať za nesterilné. Nástroje sa musia opätovne zabaliť a sterilizovať.

Skladovanie:

Dĺžka skladovania podľa konkrétnych potrieb.

Nástroje sa odporúča skladovať zabalené a chránené pred opätovným znečistením vo vhodných sterilných obaloch, kazetách alebo schránkach.

Ďalšie informácie:

Poznámka o likvidácii: Všetky leštidlá je možné po poslednom sterilizačnom cykle vyhodiť do bežného odpadu. Je povolených maximálne 10 cyklov regenerácie.

Príprava a pokyny na regeneráciu podľa normy DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Výrobca	Distribúcia	Metóda	Symbol	Stav revízie	Dátum schválenia	Jazyk
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Slovensky 

Kontakt na výrobcu:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Germany Telefón: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99 E-mail: info@eve-rotary.com
----------------------------	--

Alkalmazási és biztonsági óvintézkedések

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Gyártó	Forgalmazás	Felülvizsg. státusz	Nyelv
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	02	Magyar 

Az Enhance® Flex polírozók használatára vonatkozó ajánlások:

Az Enhance® Flex befejező és polírozó rendszert kompozit anyagokhoz fejlesztették ki. Az összes Enhance® Flex polírozót a speciális alkalmazására alakították ki és tervezték. A nem megfelelő használat szöveti sérüléshez, a polírozó fokozott kopásához vagy tönkremeneteléhez vezethet, valamint kockázatokat jelenthet a felhasználóra, a páciensre vagy harmadik felekre nézve.

Megfelelő használat:	- Kizárólag olyan turbinák, kézidarabok és ellenszögek használhatók, amelyek tökéletes műszaki és higiéniai állapotban vannak, ami azt jelenti, hogy jól karban kell tartani őket és megfelelően kell őket tisztítani. A használt turbináknak és ellenszögeknek precíz és koncentrikus forgást kell biztosítaniuk. - Az eszközöket a lehető legmélyebbre kell bevezetni. Az eszközöket bármely felületen történő alkalmazásuk előtt fel kell gyorsítani. - Ha lehet, enyhén körkörös mozdulatokkal polírozzon, hogy elkerülje a bemélyedések kialakulását. - Kerülendő a megdöntés vagy az emelés, mivel ez a törés fokozott kockázatát eredményezi. - Minden deformált vagy nem koncentrikus forgó eszközt azonnal selejtezzon le. - Mindig védőszemüveget kell viselni. Nem megfelelő használat vagy anyaghiba esetén a mandrel, a szár vagy a munkadarab eltörhet és veszélyes repülő tárggyá válhat. Másik lehetőségként a felhasználó védő üvegtábla mögött is dolgozhat. - A por belélegzésének elkerülésére a légutak védelmét biztosító felszerelést kell viselni. Ezenkívül javasolt poreszívó rendszert használni. A nem megfelelő használat gyenge alkalmazási eredményekhez és fokozott kockázatokhoz vezet. Az Enhance® Flex termékeket kizárólag képzett személyzet használhatja.
A forgási sebességre vonatkozó utasítások:	- A javasolt sebesség 3000–8000 ford./perc. Soha ne lépje túl a maximális forgási sebességet (20 000 ford./perc). - A maximális forgási sebesség túllépése esetén a polírozók hajlamosak a rezgésre. Az ilyen rezgések tönkretehetik a polírozót, deformálhatják a szárat és/vagy az eszköz törését okozhatják. Ennek következtében a felhasználó, a páciens és harmadik felek megsérülhetnek. - Az ajánlott sebességtartománynak való megfelelés a lehető legjobb munkaeredményekhez vezet. A maximálisan megengedett sebesség figyelmen kívül hagyása fokozott biztonsági kockázatot eredményez.
Alkalmazási nyomás:	- A túlzott nyomás tönkreteheti a polírozót. - A túlzott nyomás fokozott hőfejlődést eredményez. - A túlzott nyomás a polírozó fokozott kopásához vezethet. A túlzott nyomás kerülendő, mivel túlmelegedést okoz, ami károsíthatja a pulpát. Szélsőséges esetekben az eszközök eltörhetnek és sérüléseket okozhatnak.
Vizhűtés:	A nem kívánt hőfejlődés elkerülésére a fognak kellő mértékű vizhűtés szükséges (legalább 50 ml/perc). Az elégtelen vizhűtés a fog és a környező szövetek visszafordíthatatlan károsodásához vezethet.
Szimbólumok:	Az összes használt szimbólum és piktogram az EN ISO 15223 szabvány szerinti.

A DIN/EN ISO 17664 szabvány szerinti előkészítési és újrafeldolgozási utasítások

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Gyártó	Forgalmazás	Módszer	Szimbólum	Felülvizsg. státusz	Kiadási dátum	Nyelv
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Magyar 

Figyelmeztetések:

	- A tisztításhoz, a fertőtlenítéshez és a sterilizáláshoz kövesse a gyártónak az anyagkompatibilitásokra vonatkozó tájékoztatását. - Az eszközök nem sterilen kerülnek kiszállításra, és minden használat előtt és után át kell esniük a javasolt cikluson. - Az erős savak és az erős lúgok oxidálhatják a rozsdamentes acél szárat. - Kerülje a >150 °C-os hőmérsékleteket. - Az ultrahangos fürdő hőmérséklete a fehérje lehetséges koagulációja miatt nem haladhatja meg a 42 °C-ot. - Azokat az eszközöket, amelyek tisztítás és fertőtlenítés után nem száradtak meg teljesen, újra meg kell szárítani (pl. orvosi sűrített levegővel), hogy ne kerüljön veszélybe a sterilizálás sikeressége. - A tisztító- és/vagy fertőtlenítő oldatok utasításaiban kifejezetten szerepelnie kell a következő állításnak: „alkalmas gumipolírozókhoz vagy szintetikus anyagokhoz/szilikonokhoz”. Be kell tartani a gyártó által meghatározott expozíciós időt és koncentrációt.
--	---

Kockázatértékelés és az orvostechikai eszközök besorolása újrafeldolgozás előtt:

Az újrafeldolgozás típusát és hatályát az orvostechikai eszköz használata határozza meg. Ezért a kezelő felel az orvostechikai eszközök helyes besorolásáért és ezáltal az újrafeldolgozás típusának és hatályának meghatározásáért (lásd: KRINKO/BfArM javaslat, 1.2.1. pont: Kockázatértékelés és az orvostechikai eszközök besorolása újrafeldolgozás előtt). Ennek a felhasználófüggő besorolásnak az alapján a kezelő meghatározhatja, hogy a jelen előkészítési és újrafeldolgozási utasításban szereplő újrafeldolgozási módszerek közül melyiket kell alkalmazni.

A használat helye:	Nincsenek speciális követelmények
Tárolás és szállítás:	A szennyezett eszközöket javasolt zárt tartályban szállítani. Az eszközöket javasolt a lehető leghamarabb újrafeldolgozni, legfeljebb 2 órával a használat után. A például vérmaradványokkal szennyezett használt eszközök köztes tárolása korróziós károsodáshoz vezethet.
Előkészítés:	Viseljen egyéni védőeszközöket (tartós kesztyű, víztaszító köpeny, arcvédő maszk vagy védőszemüveg és védőmaszk).
Előkezelés:	Előtisztítás folyó víz alatt kefével (műanyag), közvetlenül a használat után. Felszerelés: műanyag kefe (pl. Interlock, #09084), csapvíz (20 ± 2 °C) (legalább ivóvíz-minőségű) 1. Öblítse a polírozókat folyó víz alatt 60 másodpercig, és súrolja le őket alaposan egy műanyag kefével, különösen a fej nehezen hozzáférhető területeit (sörték, szilikon sörtecsúcsok).
Tisztítás: kézi	Megjegyzés: Az eszközök durva felületi szennyeződését a kézi újrafeldolgozás előtt el kell távolítani (lásd: előkezelés) Felszerelés: többfázisú enzimátikus tisztítószer (pl. Dürr Dental, ID 215), csapvíz/folyó víz (20 ± 2 °C) (legalább ivóvíz-minőségű), ultrahangos fürdő (pl. Sonorex Digital 10P) 1. Készítse el a tisztítószeres oldatot a gyártó utasításainak megfelelően (a Dürr Dental ID 215 2%-os oldata validálva van), és töltsse bele egy ultrahangos fürdőbe. 2. Merítse bele a polírozókat teljesen az oldatba. 3. A termékeket 1 percig hagyja az ultrahangos oldatban. 4. Vegye ki a polírozókat a tisztítószeres oldatból, és mindegyiket alaposan (30 másodpercig) öblítse le folyó víz alatt. 5. Ellenőrizze a tisztaságot. Ha még mindig látható szennyeződés, ismételje meg a fent megadott lépéseket.
Fertőtlenítés: kézi (az azt követő sterilizálással)	Felszerelés: legalább korlátozottan virucid eszközfertőtlenítő szer (a VAH-listán szereplő – vagy legalább az IHO listájában szereplő, a DVV szerinti tesztelésen átesett), pl. kvaterner ammóniumvegyület(ek)en, alkil-amin(ok)on/alkil-amin-származék(ok)on, guanidin(ok)on/guanidin-származék(ok)on alapuló (pl. Dürr Dental, ID 212), lehetőleg teljesen ioncserélt víz (ioncserélt víz, a KRINKO/BfArM javaslatnak megfelelően a fakultatív patogén mikroorganizmusoktól mentes), ultrahangos fürdő (pl. Sonorex Digital 10P), szálmentes steril törülköző. 1. Készítse el a fertőtlenítőszeres oldatot a gyártó utasításainak megfelelően (a Dürr Dental ID 212 2%-os oldata validálva van), és helyezze egy ultrahangos fürdőbe. 2. Merítse bele a polírozókat teljesen a fertőtlenítőszeres oldatba. 3. A termékeket 2 percig hagyja az ultrahangos oldatban. 4. A fertőtlenítőszeres oldatnak való további kitettség ideje 5 perc, a fertőtlenítőszer gyártója utasításainak megfelelően. 5. Vegye ki a polírozókat a fertőtlenítőszeres oldatból, és csepegtesse le őket. 6. Öblítse a termékeket ionmentes vízzel 30 másodpercig. 7. Törölje le egyszer használatos, steril, szálmentes törülközővel, vagy, ha szükséges, szárítsa meg orvosi sűrített levegővel.

A DIN/EN ISO 17664 szabvány szerinti előkészítési és újrafeldolgozási utasítások

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Gyártó	Forgalmazás	Módszer	Szimbólum	Felülvizsg. státusz	Kiadási dátum	Nyelv
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Magyar 

Tisztítás és fertőtlenítés: automatikus

Megjegyzés: Az eszközök durva felületi szennyeződését az **automatikus újrafeldolgozás előtt** el kell távolítani (lásd: előkezelés)

Felszerelés: a DIN EN ISO 15883-1+2 szabvány szerinti tisztító- és fertőtlenítőkészülék termék programmal (hőmérséklet: 90–95 °C-ig), tisztítószer: enyhén lúgos tisztítószer (pl. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)

- Tegye az eszközöket egy megfelelő apróalkatrész-tálcába vagy a töltettartóra úgy, hogy az eszközök összes felülete megtisztuljon és fertőtlenítődjön.
- Csukja le a mosó-fertőtlenítő berendezést, és indítsa el a programot, a programsorrendet lásd az alábbi táblázatban.

Programlépés	Víz	Adagolás	Idő	Hőmérséklet
Előöblítés	HV		5 perc	
A tisztítószer adagolása		A gyártó utasításai szerint		A gyártó utasításai szerint
Tiszta	Teljesen ionmentesített víz		10 perc	55 °C
Öblítés	Teljesen ionmentesített víz		2 perc	
Fertőtlenítőszer	Teljesen ionmentesített víz		3 perc	AO-érték > 3000 ¹ (pl. 90 °C, 5 perc)
Száritás			15 perc	legfeljebb 120 °C-ig

¹ A hatóságok az illetékességi területükön egyéb működési előírásokat (fertőtlenítési teljesítményparaméterek) bocsáthatnak ki.

- A program végén vegye ki az eszközöket.
- Ellenőrizze, hogy a töltet száraz-e; ha szükséges, szárítsa meg orvosi sűrített levegővel.
- A mosó-fertőtlenítő berendezésből való kivétel után végezzen szemrevételezéses ellenőrzést a tisztaságot illetően. Ha még mindig látható szennyeződés, tisztítsa meg újra kézzel az orvostechnikai eszközöket. Ezután ismét el kell végezni az újból megtisztított orvostechnikai eszközök automatikus újrafeldolgozását.

Karbantartás, szemrevételezés és ellenőrzés:

Felszerelés: megvilágított nagyítóüveg (3–6 dioptria)
Az összes eszközt szemrevételezéses ellenőrzésnek kell alávetni a tisztaságra, a sértetlenségre és a funkcionalitásra vonatkozóan, szükség esetén megvilágított nagyítóüveg használatával (3–6 dioptria).
Minden eszközt meg kell vizsgálni, hogy nincs-e rajtuk sérülés vagy kopás. A sérült orvostechnikai eszközök nem használhatók tovább, és le kell őket selejtezni.

Csomagolás:

Felszerelés: papírfólia csomagolás (pl. steriCLIN, cikksz.: 3FKFB210112 és 3FKFB210140), fóliahegesztő készülék (pl. HAWO, 880 DC-V típus)
Az eszközök becsomagolásához megfelelő módszert (sterilgát-rendszer) kell használni. A DIN EN ISO 11607 szabvány szerinti csomagolás.
A DIN EN ISO 11607 szabvány szerinti sterilgát-rendszert (pl. papírfólia csomagolás) kell használni, amelyet a gyártó gőz-sterilizálásra tervezett. Az eszközök duplán vannak csomagolva. A csomagolásnak elég nagyra kell lennie ahhoz, hogy a forrasztási varrat ne feszüljön.
Megjegyzés: a fóliaforrasztási eljárás után szemrevételezéssel ellenőrizni kell a forrasztási varrat hibamentességét.
Hiba esetén a csomagolást fel kell nyitni, és az eszközt újra kell csomagolni és le kell forrasztani.

Sterilizálás:

Eszköz: a DIN EN 285 szerinti sterilizátor vagy a DIN EN 13060 szerinti kis hősterilizátor, B típusú eljárás
Eljárás: hősterilizálás frakcionált elővákuummal, 134 °C, tartási idő: legalább 3 perc (Németországban a KRINKO/BfArM javaslata szerint 134 °C legalább 5 perccig) vagy 132 °C legalább 3 perccig (validálási paraméter). Lehetségesek hosszabb tartási idők is.

- Helyezze a becsomagolt termékeket a sterilizáló kamrába.
- Indítsa el a programot.
- A program végén vegye ki a termékeket, és hagyja őket lehűlni.
- Ezután ellenőrizze a csomagolást az esetleges sérülések miatt. A hiányos csomagolást nem sterilnek kell tekinteni. Az eszközöket újra kell csomagolni és sterilizálni kell.

Tárolás:

A tárolás időtartama a saját specifikációknak megfelelően.
Az eszközöket javasolt csomagolva és az újraszennyeződéstől védve tárolni bizonyítottan megfelelő steril csomagolásban, kazettákban vagy tartókban.

További információk:

Az ártalmatlanításra vonatkozó megjegyzés: Az utolsó sterilizálási ciklus után minden polírozó kidobható a rendelői hulladékba. Legfeljebb 10 ismételt használatra történő előkészítési ciklus megengedett.

A DIN/EN ISO 17664 szabvány szerinti előkészítési és újrafeldolgozási utasítások

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Gyártó	Forgalmazás	Módszer	Szimbólum	Felülvizsg. státusz	Kiadási dátum	Nyelv
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Magyar 

A gyártó kapcsolattartási adatai:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Németország Telefon: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99 E-mail: info@eve-rotary.com
--	---

Măsuri de precauție privind aplicarea și siguranța

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Producător	Distribuție	Stadiul rev.	Limbă
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	02	Română 

Recomandări de utilizare pentru instrumentele de lustruit Enhance® Flex:

Sistemul de finisare și lustruire Enhance® Flex a fost dezvoltat pentru utilizarea cu materiale compozite. Toate instrumentele de lustruit Enhance® Flex au fost concepute și destinate pentru aplicarea lor specifică. Utilizarea necorespunzătoare poate duce la afectarea țesuturilor, uzura crescută sau distrugerea instrumentului de lustruit și poate provoca riscuri pentru utilizator, pacient sau terți.

Utilizarea corespunzătoare:	- Numai turbinele, piesele de mână și cele contraunghi care sunt în condiții tehnice și igienice perfecte sunt permise a fi utilizate, ceea ce înseamnă că ele trebuie să fie bine întreținute și curățate în mod corect. Turbinele și piesele contraunghi trebuie să asigure o rotație precisă și concentrică. - Instrumentele trebuie inserate atât de departe cât este posibil. Înainte de aplicarea instrumentelor pe orice suprafață, acestea trebuie să fie puse în viteză. - Dacă este posibil, lustruiți cu mișcări ușor circulare, pentru a evita indentările. - Înclinarea sau utilizarea ca pârghie este de evitat, deoarece duce la un risc crescut de rupere. - Aruncați imediat toate instrumentele rotative deformate sau care nu sunt concentrice. - Ochelarii de protecție trebuie purtați de fiecare dată. În cazul utilizării neconforme sau a defectelor de material, mandrina, tija sau piesa de lucru se pot rupe și pot deveni obiecte zburătoare periculoase. În mod alternativ, utilizatorul poate lucra în spatele unui panou de sticlă de protecție. - Protecția respiratorie trebuie purtată pentru a evita inhalarea prafului. În plus, se recomandă un sistem de extragere a prafului. Utilizarea necorespunzătoare duce la o aplicare cu rezultate slabe și riscuri crescute. Produsele Enhance® Flex trebuie utilizate numai de personalul calificat.
Instrucțiuni privind viteza de rotație:	- Viteza recomandată este 3 000–8 000 RPM. A nu se depăși niciodată viteza maximă de rotație (20 000 RPM). - În cazual depășirii vitezei de rotație maxime, instrumentele de lustruit tind să vibreze. Astfel de vibrații pot distruge instrumentul de lustruit, pot deforma tija și/sau pot cauza ruperea instrumentului. În consecință, utilizatorul, pacientul și terții pot fi vătămați. - Conformitatea cu intervalurile de viteză recomandate duce la cele mai bune rezultate de lucru posibile. Nerespectarea vitezei maxime permise duce la un risc de siguranță crescut.
Presiunea de aplicare:	- Presiunea excesivă poate distruge instrumentul de lustruit. - Presiunea excesivă duce la producerea crescută a căldurii. - Presiunea excesivă poate duce la uzura crescută a instrumentului de lustruit. Presiunea excesivă trebuie evitată, deoarece cauzează o supraîncălzire care ar putea dăuna pulpei. În cazuri extreme, instrumentele se pot rupe și pot cauza vătămări.
Răcirea cu apă:	Pentru a evita producerea căldurii nedorite pe dinte, este necesară răcirea cu apă suficientă (cel puțin 50 ml / min). Răcirea cu apă insuficientă poate duce la afectarea ireversibilă a dintelui și a țesuturilor înconjurătoare.
Simboluri:	Toate simbolurile și pictogramele utilizate sunt conforme cu EN ISO 15223.

Instrucțiuni de pregătire și reprocesare în conformitate cu
DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Producător	Distribuție	Metodă	Simbol	Stadiul rev.	Data lansării	Limbă
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Română 

Avertizări:



- Respectați informațiile producătorului, referitoare la compatibilitățile materialului privind curățarea, dezinfectarea și sterilizarea.
- Toate instrumentele sunt livrate nesteril și trebuie să parcurgă ciclul indicat înainte și după fiecare utilizare.
- Acizii puternici și bazele puternice pot oxida tija de oțel inoxidabil.
- Evitați temperaturile >150 °C.
- Baia cu ultrasunete nu trebuie să depășească temperaturi de 42 °C, datorită posibilității de coagulare a proteinelor.
- Instrumentele care nu s-au uscat complet după curățare și dezinfectare trebuie uscate din nou (de exemplu, cu aer medical comprimat), pentru a evita compromiterea succesului sterilizării.
- Instrucțiunile soluțiilor de curățare și/sau dezinfectare trebuie să menționeze în mod specific „**adecvat pentru instrumentele de lustruit din cauciuc sau rășini/siliconi**”. Timpul de expunere și concentrația specificată de producător trebuie urmate.

Evaluarea riscului și clasificarea dispozitivelor medicale înaintea reprocesării:

Tipul și scopul reprocesării sunt determinate de utilizarea dispozitivului medical. De aceea, operatorul este răspunzător de clasificarea corectă a dispozitivelor medicale și, astfel, de definirea tipului și scopului reprocesării (vezi recomandarea Comisiei pentru Igienă Spitalicească și Prevenirea Infecțiilor, KRINKO, sau a Institutului Federal pentru Medicamente și Produse Medicale, BfArM, punctul 1.2.1 Evaluarea riscului și clasificarea dispozitivelor medicale înaintea reprocesării). Pe baza acestei clasificări în funcție de utilizator, operatorul poate determina care din metodele de reprocesare menționate în aceste instrucțiuni de pregătire și reprocesare trebuie aplicată.

Locul utilizării:	Fără cerințe speciale.
Depozitare și transport:	Se recomandă ca instrumentele contaminate să fie transportate într-un container închis. Se recomandă ca instrumentele să fie reprocesate cât mai curând posibil, în răstimp de cel mult 2 ore după utilizare. Depozitarea intermediară a instrumentelor utilizate, cu contaminări precum reziduurile de sânge, poate duce la deteriorare prin coroziune.
Pregătire:	Purtați echipament de protecție personal (mănuși durabile, halat impermeabil, mască facială de protecție sau ochelari și mască de protecție).
Pretratare:	Precurătați sub apă curgătoare, cu o perie (plastic) direct după utilizare. Echipament: Perie de plastic (de exemplu, Interlock, #09084), apă de robinet (20± 2 °C) (cel puțin de calitatea apei potabile) 1. Clătiți instrumentele de lustruit sub apă curgătoare timp de 60 de secunde și periați-le bine cu o perie de plastic, în special în zonele cu acces dificil ale capului (peri, vârfulurile perilor de silicon).
Curățarea: manuală	Notă: Contaminările suprafețelor aspre de pe instrumente trebuie îndepărtate înaintea reprocesării manuale (consultați pretratarea) Echipament: Agent de curățare enzimatică în etape multiple (de exemplu, Dürr Dental, ID 215), apă de robinet/apă curgătoare (20± 2 °C) (cel puțin de calitatea apei potabile), baie cu ultrasunete (de exemplu, Sonorex Digital 10P) 1. Pregătiți soluția de curățare în conformitate cu instrucțiunile producătorului (soluția Dürr Dental ID 215 2% a fost validată) și turnați-o într-o baie cu ultrasunete. 2. Scufundați complet instrumentele de lustruit în soluție. 3. Expuneți produsele timp de un minut la baie cu ultrasunete. 4. Îndepărtați instrumentele de lustruit din soluția de curățare și clătiți-le bine pe fiecare (30 de secunde) sub apă curgătoare. 5. Verificați gradul de curățare. Dacă în continuare sunt vizibile contaminări, repetați pașii specificați mai sus.

Instrucțiuni de pregătire și reprocesare în conformitate cu DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Producător	Distribuție	Metodă	Simbol	Stadiul rev.	Data lansării	Limbă
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Română 

Dezinfectarea: manuală (cu sterilizare consecutivă)

Echipament: Cel puțin un dezinfectant pentru instrumente virucid limitat (menționat de Societatea pentru Igienă Aplicată, VAH, sau cel puțin menționat de Asociația Industrială pentru Igienă și Protecția Suprafețelor, IHO, cu testare în conformitate cu Societatea Germană pentru Combaterea Afecțiunilor Virale, DVV), de exemplu, pe baza unui compus/compușilor de amoniu cuaternar, alchilamină/alchilamine sau derivat/derivați de alchilamină, guanidină/guanidine sau derivat/derivați de guanidină (de exemplu, Dürr Dental, ID 212), de preferat apă complet deionizată (apă deionizată în conformitate cu recomandarea Comisiei pentru Igienă Spitalicească și Prevenirea Infecțiilor, KRINKO, sau a Institutului Federal pentru Medicamente și Produse Medicale, BfArM, fără microorganisme facultativ patogene), baie cu ultrasunete (de exemplu, Sonorex Digital 10P), lavetă sterilă, fără scame.

1. Pregătiți soluția de dezinfectare în conformitate cu instrucțiunile producătorului (soluția Dürr Dental ID 212, 2% a fost validată) și turnați-o într-o baie cu ultrasunete.
2. Scufundați complet instrumentele de lustruit în soluția dezinfectantă.
3. Expuneți produsele timp de 2 minute la baia cu ultrasunete.
4. Continuați timpul de expunere la soluția dezinfectantă timp de 5 minute, în conformitate cu instrucțiunile producătorului dezinfectantului.
5. Îndepărtați instrumentele de lustruit din soluția dezinfectantă și lăsați-le să se scurgă.
6. Clătiți produsele cu apă deionizată timp de 30 de secunde.
7. Ștergeți-le cu o lavetă sterilă fără scame, de unică folosință sau, dacă este necesar, uscați-le cu aer medical comprimat.

Curățarea și dezinfectarea: automată

Notă: Contaminările suprafețelor aspre de pe instrumente trebuie îndepărtate **înaintea reprocesării automate** (consultați pretratarea)

Echipament: Dispozitiv de curățare și dezinfectare în conformitate cu DIN EN ISO 15883-1+2 cu program termic (temperatură 90 °C până la 95 °C), detergent: detergent ușor alcalin (de exemplu, Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)

1. Puneți instrumentele într-o tavă adecvată pentru părți mici sau pe suportul de transportare, astfel încât toate suprafețele instrumentelor să fie curățate și dezinfectate.
2. Închideți aparatul de spălare-dezinfectare și porniți programul; consultați tabelul de mai jos pentru succesiunea programului.

Pasul prog.	Apă	Dozare	Timp	Temperatură
Preclătire	Apă rece		5 min	
Dozarea detergentului		Conform instrucțiunilor producătorului		Conform instrucțiunilor producătorului
Curățare	Apă complet deionizată		10 min	55 °C
Clătire	Apă complet deionizată		2 min	
Dezinfectare	Apă complet deionizată		3 min	Valoare Ao > 3000 ¹ (de exemplu, 90 °C, 5 min)
Uscare			15 min	până la 120 °C

¹ Autoritățile pot emite alte regulamente de operare (parametri de performanță a dezinfectării) în aria lor de competență.

3. Îndepărtați instrumentele la sfârșitul programului.
4. Verificați ca suportul să fie uscat și, dacă este necesar, uscați-l cu aer medical comprimat.
5. Inspectia gradului de curățare se efectuează după îndepărtarea din aparatul de spălare-dezinfectare. Dacă mai sunt vizibile contaminări, curățați din nou manual dispozitivele medicale. Apoi dispozitivele medicale curățate din nou trebuie să fie procesate din nou automat.

Întreținere, inspecție și verificare:

Echipament: Lupă iluminată (3-6 dioptrii)

Toate instrumentele trebuie inspectate în privința curățeniei, integrității și funcționalității, dacă este necesar, prin utilizarea unei lupe iluminate (3-6 dioptrii).

Toate instrumentele trebuie verificate referitor la deteriorări și uzură. Dispozitivele medicale deteriorate nu se mai utilizează și trebuie eliminate.

Instrucțiuni de pregătire și reprocesare în conformitate cu DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Producător	Distribuție	Metodă	Simbol	Stadiul rev.	Data lansării	Limbă
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Română 

Ambalaj:	Equipment: Ambalare cu film de hârtie (de exemplu, steriCLIN, art. nr. 3FKFB210112 și 3FKFB210140), dispozitiv de sigilare (de exemplu, HAWO, tip 880 DC-V) Pentru a ambala instrumentele, trebuie utilizată o metodă adecvată (sistem de barieră sterilă). Ambalare în conformitate cu DIN EN ISO 11607. Trebuie utilizat un sistem de barieră sterilă (de exemplu, ambalaj din film de hârtie) în conformitate cu DIN EN ISO 11607, care este intenționat de către producător pentru sterilizarea cu abur. Instrumentele sunt ambalate dublu. Ambalajul trebuie să fie suficient de mare pentru a evita stresul asupra marginii de sigilare. Notă: După procesul de sigilare la căldură, marginea de sigilare trebuie verificată vizual, referitor la defecte. În cazul defectelor, ambalajul trebuie desfăcut și instrumentele reambalate și sigilate.
Sterilizare:	Dispozitiv: Sterilizator în conformitate cu DIN EN 285 sau sterilizator mic cu abur, în conformitate cu DIN EN 13060, proces de tip B Proces: Sterilizare cu abur, cu previz fracționat, 134 °C, timp de menținere min. 3 min (în Germania, în conformitate cu recomandarea Comisiei pentru Igienă Spitalicească și Prevenirea Infecțiilor, KRINKO, sau a Institutului Federal pentru Medicamente și Produse Medicale, BfArM, la 134 °C, min. 5 min) sau la 132 °C, min. 3 min (parametru de validare). Sunt posibile durate de menținere mai îndelungate. 1. Așezați produsele ambalate în camera de sterilizare. 2. Porniți programul. 3. Îndepărtați produsele la sfârșitul programului și lăsați-le să se răcească. 4. Apoi verificați ambalajul în privința posibilelor deteriorări. Ambalajul deteriorat trebuie considerat ca fiind nesteril. Instrumentele trebuie reambalate și sterilizate.
Depozitare:	Durata depozitării conform specificărilor proprii. Se recomandă depozitarea instrumentelor în ambalaj și protejate de recontaminare, în ambalaj, casete sau retentoare sterile, care au fost dovedite ca fiind adecvate.
Informații suplimentare:	Notă privind eliminarea: Toate instrumentele de lustruire pot fi eliminate la deșeurile cabinetului, după un ciclu de sterilizare final. Sunt permise maximum 10 cicluri de reprocesare.
Datele de contact ale producătorului:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Germania Telefon: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99 E-mail: info@eve-rotary.com

Uporaba in varnostni ukrepi

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Proizvajalec	Distribucija	Stanje rev.	Jezik
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	02	Slovenščina 

Priporočila za uporabo polirnikov Enhance® Flex:

Sistem za dodelavo in poliranje Enhance® Flex je bil razvit za uporabo s kompozitnimi materiali. Vsi polirniki Enhance® Flex so bili zasnovani in izdelani za njihove specifične uporabe. Neustrezna uporaba lahko povzroči poškodbe tkiva, povečano obrabo ali uničenje polirnika ter tveganje za uporabnika, pacienta ali tretjo osebo.

Ustrezna uporaba:	- Uporabljati smete le turbine, ročnike priključke z nasprotnim kotom, ki so v popolnem tehničnem in higienskem stanju, kar pomeni, da morajo biti dobro vzdrževani in pravilno očiščeni. Turbine in priključki z nasprotnim kotom, ki jih uporabljate, morajo zagotavljati natančno in koncentrično vrtenje. - Instrumenti morajo biti vstavljeni do konca. Pred uporabo instrumentov na kateri koli površini, jih morate zagnati na veliko hitrost. - Če je mogoče, polirajte z rahlo krožnimi gibi, da preprečite indentacije. - Nagibanju ali spuščanju se izogibajte, saj to vodi v povečano tveganje za zlom. - Deformirane ali nekoncentrične krožne instrumente takoj zavrzite. - Ves čas uporabljajte zaščitna očala. V primeru neustrezne uporabe ali okvare materiala se lahko vreteno, steblo ali obdelovanec zlomi in postane nevaren leteči predmet. Uporabnik lahko dela tudi za zaščitnim steklom. - Obvezna je uporaba zaščite za dihalne poti, da preprečite vdihovanje prahu. Priporočamo tudi uporabo sistema za odsesavanje prahu. Neustrezna uporaba vodi v slabe rezultate in povečano tveganje. Izdelke Enhance® Flex lahko uporablja le usposobljeno osebje.
Navodila za hitrost vrtenja:	- Priporočena hitrost je 3.000–8.000 vrt./min. Nikoli ne presežite največje hitrosti vrtenja (20.000 vrt./min). - V primeru preseganja največje hitrosti vrtenja začnejo polirniki oddajati tresljaje. Takšni tresljaji lahko uničijo polirnik, deformirajo steblo in/ali povzročijo prelom instrumenta. Posledično lahko pride do poškodb uporabnika, pacienta in tretjih oseb. - Skladnost s priporočenim obsegom hitrosti vodi do najboljših delovnih rezultatov. Neupoštevanje največje dovoljene hitrosti vodi v povečano varnostno tveganje.
Delovni pritisk:	- Prevelik pritisk lahko uniči polirnik. - Prevelik pritisk povzroči povečano segrevanje. - Prevelik pritisk lahko povzroči povečano obrabo polirnika. Prevelikemu pritisku se izogibajte, saj povzroča pregrevanje, ki lahko poškoduje jedro. V ekstremnih primerih se instrumenti lahko zlomijo in povzročijo telesne poškodbe.
Hlajenje z vodo:	Če želite preprečiti neželeno segrevanje zoba, je obvezno zadostno hlajenje z vodo (najmanj 50 ml/min). Nezadostno hlajenje z vodo lahko povzroči nepopravljive poškodbe zoba in okoliškega tkiva.
Simboli:	Vsi uporabljeni simboli in piktogrami so skladni s standardom EN ISO 15223.

Navodila za pripravo in ponovno obdelavo v skladu s standardom DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Proizvajalec	Distribucija	Metoda	Simbol	Stanje rev.	Datum odobritve	Jezik
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Slovenščina 

Opozorila:

- 
 - Upoštevajte proizvajalčeve informacije o združljivih materialih za čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo.
 - Vsi instrumenti so dobavljeni nesterilni in morajo pred in po vsaki uporabo skozi navedeni cikel.
 - Močne kisline in močne baze lahko povzročijo oksidacijo stebra iz nerjavnega jekla.
 - Izogibajte se temperaturam >150 °C.
 - Ultrazvočna kopel ne sme preseči temperature 42 °C zaradi možne koagulacije beljakovin.
 - Instrumente, ki se po čiščenju in dezinfekciji niso povsem posušili, morate ponovno posušiti (npr. z medicinskim stisnjenim zrakom), da preprečite ogrožitev sterilizacije.
 - V navodilih raztopin za čiščenje in/ali dezinfekcijo mora biti izrecno navedeno »**primerno za gumijaste polirnike ali sintetične/silikon-ske materiale**«. Upoštevati morate čas izpostavljenosti in koncentracijo, ki ju navaja proizvajalec.

Ocena tveganja in klasifikacija medicinskih pripomočkov pred ponovno obdelavo:

Vrsto in obseg ponovne obdelave določi uporaba medicinskega pripomočka. Tako je upravljavec odgovoren za pravilno klasifikacijo medicinskih pripomočkov in posledično za opredelitev vrste in obsega ponovne obdelave (glejte priporočilo KRINKO/BfArM, točka 1.2.1: Ocena tveganja in klasifikacija medicinskih pripomočkov pred ponovno obdelavo). Na podlagi te klasifikacije, ki je odvisna od uporabnika, lahko upravljavec določi, katero metodo za ponovno obdelavo, navedeno v teh navodilih za pripravo in ponovno obdelavo, je treba uporabiti.

Mesto uporabe:	brez posebnih zahtev
Shranjevanje in prevoz:	Priporočamo, da kontaminirane instrumente prevažate v zaprti posodi. Priporočamo, da instrumente ponovno obdelate v najkrajšem možnem času, v večini primerov naj bo to v 2 urah po uporabi. Vmesno shranjevanje uporabljenih instrumentov z ostanki kontaminantov, kot so ostanki krvi, lahko povzroči poškodbe zaradi korozije.
Priprava:	Uporabljajte osebno varovalno opremo (vzdržljive rokavice, vododobojni plašč, obrazno masko ali očala in zaščitno masko).
Predhodna obdelava:	Neposredno po uporabi instrument predhodno očistite pod tekočo vodo s plastično krtačo. Oprema: plastična krtača (e.g. Interlock, #09084), tekoča voda (20 ±2 °C) (najmanj kakovosti pitne vode) 1. Polirnike 60 sekund spirajte pod tekočo vodo in jih temeljito očistite s plastično krtačo, še posebej težko dosegljive predele glave (ščetine, konice silikonskih ščetin).
Čiščenje: ročno	Opomba: grobo kontaminacijo površine na instrumentu je treba odstraniti pred ponovno ročno obdelavo (glejte razdelek o predhodni obdelavi) Oprema: večstopenski encimski čistilnik (npr. Dürr Dental, ID 215), voda iz pipe/pitna voda (20 ±2 °C) (najmanj kakovosti pitne vode), ultrazvočna kopel (npr. Sonorex Digital 10P) 1. Čistilno raztopino pripravite v skladu s proizvajalčevimi navodili (odobrena je 2-odstotna raztopina Dürr Dental ID 215) in z njo napolnite ultrazvočno kopel. 2. Polirnike popolnoma potopite v raztopino. 3. Izdelki naj bodo 1 minuto izpostavljeni ultrazvočni kopeli. 4. Polirnike odstranite iz čistilne raztopine in jih 30 sekund temeljito spirajte pod tekočo vodo. 5. Preverite čistočo. Če je onesnaženje še vidno, ponovite zgornje korake.
Dezinfekcija: ročna (s kasnejšo sterilizacijo)	Oprema: najmanj virucidno dezinfekcijsko sredstvo z omejenim delovanjem (s seznama VAH ali vsaj s seznama IHO z opravljenim testiranjem v skladu z DVV) npr. na podlagi kvartarnih amonijakovih spojin, alkalamini/derivatov alkalamina, gvanidina/derivatov gvanidina (npr. Dürr Dental, ID 212), zaželeno je uporaba popolnoma deionizirane vode (deionizirana voda v skladu s priporočilom KRINKO/BfArM brez fakultativno patogenih mikroorganizmov), ultrazvočna kopel (npr. Sonorex Digital 10P), sterilna krpa, ki ne pušča kosmov. 1. Dezinfekcijsko raztopino pripravite v skladu s proizvajalčevimi navodili (odobrena je bila 2-odstotna raztopina Dürr Dental ID 212) in z njo napolnite ultrazvočno kopel. 2. Polirnike popolnoma potopite v dezinfekcijsko raztopino. 3. Izdelke za 2 minuti izpostavite ultrazvočni kopeli. 4. Nadaljnja izpostavljenost dezinfekcijski raztopini (5 minut) naj temelji na navodilih proizvajalca dezinfekcijskega sredstva. 5. Polirnike odstranite iz dezinfekcijske raztopine in počakajte, da se odtečejo. 6. Izdelke 30 sekund spirajte z deionizirano vodo. 7. Obrišite jih s sterilno krpo za enkratno uporabo, ki ne pušča kosmov, oziroma jih po potrebi osušite z medicinskim stisnjenim zrakom.

Navodila za pripravo in ponovno obdelavo v skladu s standardom DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Proizvajalec	Distribucija	Metoda	Simbol	Stanje rev.	Datum odobritve	Jezik
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Slovenščina sl

Čiščenje in dezinfekcija: samodejna

Opomba: grobo kontaminacijo površine na instrumentu je treba odstraniti **pred samodejno ponovno obdelavo** (glejte razdelek o predhodni obdelavi)

Oprema: enota za čiščenje in dezinfekcijo v skladu s standardom DIN EN ISO 15883-1+2 s toplotnim programom (temperatura od 90 °C do 95 °C), detergent: blago alkalen detergent (npr. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)

- Instrumente položite na ustrezen pladenj za majhne dele na nosilcu, takoda so vse površine instrumentov čiste in dezinficirane.
- Zaprite napravo za čiščenje in dezinfekcijo in zaženite program. Za zaporedje programov glejte spodnjo tabelo.

Prog. korak	Voda	Odmerek	Čas	Temperatura
Predhodno izpiranje	Hladna voda		5 minut	
Odmerek detergenta		V skladu s proizvajalčevimi navodili		V skladu s proizvajalčevimi navodili
Čiščenje	Popolnoma deionizirana voda		10 minut	55 °C
Spiranje	Popolnoma deionizirana voda		2 minut	
Dezinfekcija	Popolnoma deionizirana voda		3 minut	Vrednost Ao > 3000 ¹ (npr. 90 °C, 5 min)
Sušenje			15 minut	do 120 °C

¹ Organi lahko izdajo druge operative predpise (parametri za dezinfekcijo) za področje, za katerega so kompetentni.

- Ob koncu programa odstranite instrumente.
- Preverite, ali so instrumenti suhi in jih po potrebu osušite z medicinskim stisnjenim zrakom.
- Po odstranitvi iz naprave za čiščenje in dezinfekcijo opravite vizualni pregled čistosti. Če je kontaminacija še vedno vidna, medicinske pripomočke ponovno očistite ročno. Posledično morate medicinske pripomočke, ki ste jih ponovno očistili, ponovno samodejno obdelati.

Vzdrževanje, pregled in preverjanje:

Oprema: osvetljeno povečevalno steklo (3–6 diptrov)
Vse instrumente je treba vizualno pregledati za čistočo, celovitost in funkcionalnost. Po potrebi uporabite osvetljeno povečevalno steklo (3–6 diptrov).
Vse instrumente preglejte za poškodbe in obrabo. Poškodovanih medicinskih pripomočkov ne smete več uporabljati in jih morate zavreči.

Embalaža:

Oprema: prevlečena papirnata embalaža (npr. steriCLIN, št. dela 3FKFB210112 in 3FKFB210140), tesnilna naprava (npr. HAWO, tip 880 DC-V)
Za pakiranje instrumentov uporabite ustrezno metodo (sistem sterilne pregrade). Embalaža naj bo skladna s standardom DIN EN ISO 11607.
Uporabite sistem sterilne pregrade (npr. prevlečeno papirnato embalažo), ki naj bo skladna s standardom DIN EN ISO 11607 in ki je, v skladu s proizvajalčevimi navodili, namenjena parni sterilizaciji. Instrumenti imajo dvojno embalažo. Embalaža mora biti dovolj velika, da se tesnilni šiv ne poškoduje.
Opomba: po končanem postopku toplotnega tesnjenja morate tesnilni šiv vizualno pregledati za morebitne poškodbe.
V primeru poškodb embalažo odprite ter instrument zapakirajte v drugo embalažo in zatesnite.

Sterilizacija:

Naprava: sterilizator v skladu s standardom DIN EN 285 ali majhen parni sterilizator v skladu s standardom DIN EN 13060, proces tipa B
Proces: parna sterilizacija s frakcioniranim predvakuumom, 134 °C, čas zadrževanja najmanj 3 minute (v Nemčiji velja priporočilo KRINKO/BfArM, ki je 134 °C za najmanj 5 minut) ali 132 °C najmanj 3 minute (parameter za odobritev). Mogoči so daljši časi zadrževanja.
1. Zapakirane izdelke postavite v sterilizacijsko komoro.
2. Zaženite program.
3. Ob koncu programa izdelke odstranite in počakajte, da se ohladijo.
4. Nato embalažo preglejte za morebitne poškodbe. Če je embalaža poškodovana, jo obravnavajte kot nesterilno. Instrumente ponovno zapakirajte in sterilizirajte.

Shranjevanje:

Trajanje shranjevanja v skladu z lastnimi specifikacijami.
Priporočamo, da instrumente hranite zapakirane in zaščitene pred ponovno kontaminacijo v primerni in dokazano sterilni embalaži, kasetah ali posodah.

Dodatne informacije:

Opomba za odstranjevanje: Vse polirnike se lahko odstrani med odpadke v ordinaciji po končnem ciklu sterilizacije. Dovolje-nih je največ 10 ciklov ponovne obdelave.

Navodila za pripravo in ponovno obdelavo v skladu s standardom DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Proizvajalec	Distribucija	Metoda	Simbol	Stanje rev.	Datum odobritve	Jezik
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Slovenščina 

Proizvajalčev kontakt:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Nemčija Telefon: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Faks: +49 (0) 72 31 97 77 -99 E-pošta: info@eve-rotary.com
-------------------------------	---

Radne i sigurnosne mjere opreza

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Proizvođač	Distribucija	Status rev.	Jezik
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	02	Hrvatski 

Preporuke za primjenu Enhance® Flex polirera:

Enhance® Flex sustav završne obrade i poliranja razvijen je za korištenje s kompozitnim materijalima. Svi Enhance® Flex polireri dizajnirani su i proizvedeni za njihovu specifičnu namjenu. Nepravilno korištenje može dovesti do oštećenja tkiva, povećanog habanja ili uništenja polirera i može uzrokovati rizike za korisnika, pacijenta ili treće strane.

Pravilna primjena:	- Trebaju se koristiti samo turbine, nasadni elementi i kolječnici koji su u savršenom tehničkom i higijenskom stanju, što znači da se moraju dobro održavati i pravilno čistiti. Korištene turbine i nasadni elementi kolječnika moraju osigurati preciznu i koncentričnu rotaciju. - Instrumenti se moraju umetnuti što je dublje moguće. Prije primjene na bilo kojoj površini, instrumenti se moraju dovesti do potrebne brzine. - Ako je moguće, poliranje provoditi u blago kružnim pokretima radi izbjegavanja udubljenja. - Izbjegavati korištenje pod nagibom ili uz primjenu poluge, jer to dovodi do povećanog rizika od loma. - Odmah zbrinuti svaki deformirani ili nekoncentrični rotacijski instrument. - Potrebno je cijelo vrijeme nositi zaštitne naočale. U slučaju nepravilnog korištenja ili defektnog materijala, može doći do loma osovine, drške ili radnog konstrukta i stvaranja opasnih letećih objekata. Druga opcija je da korisnik radi iza zaštitnog stakla. - Radi izbjegavanja udisanja prašine, mora se nositi zaštita za disanje. Povrh toga, preporučuje se sustav za uklanjanje prašine. Nepravilno korištenje dovodi do loših rezultata primjene i povećanih rizika. Enhance® Flex proizvode smije koristiti samo kvalificirano osoblje.
Upute za rotacijsku brzinu:	- Preporučena brzina iznosi 3.000 – 8.000 o/min. Nikada nemojte premašiti maksimalnu rotacijsku brzinu (20.000 o/min). - Ako se premaši maksimalna rotacijska brzina, polireri često vibriraju. Takve vibracije mogu uništiti polirer, deformirati dršku i/ili dovesti do loma instrumenta. Posljedično tome, može doći do ozljeđivanja korisnika, pacijenta ili trećih strana. - Pridržavanje raspona preporučenih brzina osigurava najbolje moguće rezultata rada. Nepridržavanje maksimalne dozvoljene brzine dovodi do povećanog rizika za sigurnost.
Pritisak tijekom primjene:	- Prekomjerni pritisak može uništiti polirer. - Prekomjerni pritisak dovodi do povećanog nastanka topline. - Prekomjerni pritisak može dovesti do povećanog habanja polirera. Potrebno je izbjegavati prekomjerni pritisak, jer uzrokuje pregrijavanje koje može oštetiti pulpu. U ekstremnim slučajevima, instrumenti se mogu slomiti i uzrokovati ozljede.
Hlađenje vodom:	Radi izbjegavanja nastanka neželjene topline na zubu, potrebno je dostatno hlađenje vodom (najmanje 50 ml/min). Nedostatno hlađenje vodom može dovesti do nepovratnog oštećenja zuba i okolnog tkiva.
Simboli:	Svi korišteni simboli i piktogrami sukladno standardu EN ISO 15223.

Upute za pripremu i obradu sukladno standardu DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Proizvođač	Distribucija	Metoda	Simbol	Status rev.	Datum objavljivanja	Jezik
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Hrvatski 

Upozorenja:



- Za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju poštivati proizvođačeve informacije o kompatibilnostima materijala.
- Svi instrumenti se dostavljaju nesterilni te se prije i nakon svake primjene moraju podvrgnuti navedenom ciklusu obrade.
- Jake kiseline i jake baze mogu oksidirati dršku od nehrđajućeg čelika.
- Izbjegavati temperature >150 °C.
- Ultrazvučna kupelj ne smije premašiti temperaturu od 42 °C zbog moguće koagulacije proteina.
- Instrumenti koji se nakon čišćenja i dezinfekcije nisu potpuno osušili, moraju se ponovno osušiti (npr. medicinskim komprimiranim zrakom) kako bi se izbjeglo ugrožavanje sterilizacije.
- U uputama za otopine za čišćenje i/ili dezinfekciju mora specifično biti navedeno da su ti proizvodi **“prikladni za gumene polirere ili sintetiku/silikone”**. Moraju se poštivati vrijeme izlaganja i koncentracija kako je specificirao proizvođač.

Ocjena i klasifikacija rizika medicinskih proizvoda prije ponovne obrade:

Na vrstu i svrhu ponovne obrade utječe način primjene medicinskog proizvoda. Stoga je rukovatelj odgovoran za ispravnu klasifikaciju medicinskih proizvoda i time za definiranje vrste i svrhe ponovne obrade (vidjeti preporuku njemačkog Povjerenstva za bolničku higiju i njemačkog Saveznog instituta za lijekove i medicinske proizvode KRINKO/BfArM, točka 1.2.1 Ocjena i klasifikacija rizika za medicinske proizvode prije ponovne obrade). Na temelju te klasifikacije koja ovisi o korisniku, rukovatelj može odrediti koje od metoda za ponovnu obradu navedenih u ovim uputama za pripremu treba primijeniti.

Mjesto primjene:	Nema posebnih zahtjeva.
Čuvanje i transport:	Preporučuje se transportirati kontaminirane instrumente u zatvorenom spremniku. Preporučuje se provesti ponovnu obradu instrumenata što je prije moguće, unutar najviše 2 sata nakon njihove primjene. Privremeno čuvanje korištenih instrumenata na kojima se nalazi kontaminacija poput ostataka krvi, može dovesti do oštećenja uslijed korozije.
Priprema:	Nositi osobnu zaštitnu opremu (izdržljive rukavice, mantil koji odbija vodu, zaštitnu masku za lice ili naočale i zaštitnu masku).
Predobrada:	Odmah nakon korištenja provesti predčišćenje četkom (plastičnom) pod tekućom vodom. Oprema: plastična četka (npr. Interlock, #09084), vodovodna voda (20± 2 °C) (kvalitete barem vode za piće). 1. Polirere ispirati pod tekućom vodom tijekom 60 sekundi i temeljito ih očistiti plastičnom četkom, naročito u teško dostupnim područjima glave (čekinje, silikonski vrhovi).
Čišćenje: ručno	Napomena: prije ručne ponovne obrade mora se ukloniti gruba površinska kontaminacija (vidjeti predobradu) Oprema: višefazni enzimski čistač (npr. Dürr Dental, ID 215), vodovodna voda/tekuća voda (20± 2 °C) (kvalitete barem vode za piće), ultrazvučna kupelj (npr. Sonorex Digital 10P) 1. Pripremiti otopinu za čišćenje sukladno proizvođačevim uputama (Dürr Dental ID 215 2%-tna otopina je bila validirana) i njome napuniti ultrazvučnu kupelj. 2. Polirere potpuno uroniti u otopinu. 3. Izložiti proizvode djelovanju ultrazvučne kupelji u trajanju od 1 minute. 4. Izvaditi polirere iz otopine za čišćenje i svaki temeljito (30 sekundi) ispirati pod tekućom vodom. 5. Provjeriti čistoću. Ako je kontaminacija i dalje vidljiva, ponoviti prethodno navedene korake.
Dezinfekcija: ručna (s naknadnom sterilizacijom)	Oprema: dezinficijens za instrumente s barem ograničenim virucidnim djelovanjem (prema popisu njem. Udruge za primijenjenu kemiju, VAH - ili barem prema popisu njem. Industrijske udruge za higijenu i zaštitu površine, IHO, sukladno Njemačkom udruženju za suzbijanje virusnih bolesti, DVV) npr. sredstva na bazi kvarternih spojeva amonijaka, alkilamina/derivata alkilamina, gvanidina/derivata gvanidina (npr. Dürr Dental, ID 212), preferira se potpuno deionizirana voda (deionizirana voda, sukladno preporuci KRINKO/BfArM bez fakultativno patogenih mikroorganizama), ultrazvučna kupelj (npr. Sonorex Digital 10P), sterilna krpa koja ne ostavlja dlačice. 1. Pripremiti otopinu dezinficijensa sukladno proizvođačevim uputama (Dürr Dental ID 212, 2%-tna otopina je bila validirana) i dodati je u ultrazvučnu kupelj. 2. Polirere potpuno uroniti u otopinu dezinficijensa. 3. Izložiti proizvode djelovanju ultrazvučne kupelji u trajanju od 2 minute. 4. Daljnje vrijeme izlaganja otopini dezinficijensa od 5 minuta sukladno uputama proizvođača dezinficijensa. 5. Polirere izvaditi iz otopine dezinficijensa i pustiti da se ocijede. 6. Ispirati proizvode deioniziranom vodom u trajanju od 30 sekundi. 7. Obrisati jednokratnom sterilnom krpom koja ne ostavlja dlačice ili, ako je potrebno, osušiti medicinskim komprimiranim zrakom.

Upute za pripremu i obradu sukladno standardu DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Proizvođač	Distribucija	Metoda	Simbol	Status rev.	Datum objavljivanja	Jezik
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Hrvatski 

Čišćenje i dezinfekcija: automatsko

Napomena: prije automatske ponovne obrade mora se ukloniti gruba površinska kontaminacija (vidjeti predobradu)

Oprema: uređaj za čišćenje i dezinfekciju sukladno standardu DIN EN ISO 15883-1+2 s termalnim programom (temperatura 90 °C do 95 °C), deterdžent: blago alkalni deterdžent (npr. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)

- Instrumente na kojima su sve površine očišćene i dezinficirane, staviti na pladanj za male dijelove ili na odgovarajući nosač.
- Zatvoriti uređaj za sušenje i dezinficiranje te pokrenuti program, za faze programa pogledati tablicu u nastavku.

Korak programa	Voda	Doziranje	Vrije- me	Temperatura
predispiranje	hladna voda		5 min	
doziranje deterdženta		sukladno proizvođačevim uputama		sukladno proizvođačevim uputama
čišćenje	potpuno deionizirana voda		10 min	55 °C
ispiranje	potpuno deionizirana voda		2 min	
dezinficiranje	potpuno deionizirana voda		3 min	Ao vrijednost > 3000 ¹ (npr. 90 °C, 5 min)
sušenje			15 min	do 120 °C

¹ Nadležna tijela mogu za svoje područje kompetencije izdati druge propise o rukovanju (parametre za izvedbu dezinfekcije).

- Izvaditi instrumente nakon završetka programa.
- Provjeriti da su instrumenti suhi te ih, ako je potrebno, osušiti medicinskim komprimiranim zrakom.
- Vizualni pregled čistoće provodi se nakon vađenja iz uređaja za pranje i dezinficiranje. Ako je kontaminacija i dalje vidljiva, ponoviti ručno čišćenje medicinskih proizvoda. Ponovno očišćeni medicinski proizvodi moraju se potom ponovno automatski obraditi.

Održavanje, pregled i provjera:

Oprema: povećalo s osvjetljenjem (3-6 dioptrija)

Vizualno se mora pregledati čistoća, cjelovitost i funkcionalnost svih instrumenata, uz primjenu povećala s osvjetljenjem (3-6 dioptrija), ako je potrebno.

Na svim instrumentima mora se provjeriti postoji li oštećenje ili tragovi istrošenosti. Oštećeni medicinski proizvodi ne smiju se više koristiti i moraju se izdvojiti.

Pakiranje:

Oprema: folija i papir za pakiranje (npr. steriCLIN, kat. br. 3FKFB210112 i 3FKFB210140), uređaj za pakiranje (npr. HAWO, tip 880 DC-V)

Za pakiranje instrumenata primijeniti prikladnu metodu (sustav sterilne barijere). Pakiranje sukladno standardu DIN EN ISO 11607.

Primijeniti sustav sterilne barijere (npr. pakiranje u foliju i papir) sukladno standardu DIN EN ISO 11607, koji je od strane proizvođača namijenjen za parnu sterilizaciju. Instrumente dvostruko upakirati. Pakiranje mora biti dovoljno veliko kako bi se izbjeglo naprezanje spojenih rubova.

Napomena: nakon procesa toplinskog brtvljenja, potrebno je provjeriti postoje li oštećenja na spojenim rubovima. U slučaju oštećenja, pakiranje se mora otvoriti, a instrument ponovno upakirati i zatvoriti u pakiranje.

Sterilizacija:

Uređaj: sterilizator sukladno standardu DIN EN 285 ili mali parni sterilizator sukladno standardu DIN EN 13060, proces tipa B

Proces: parna sterilizacija s frakcioniranim predvakuumom, 134 °C, vrijeme zadržavanja min. 3 min (u Njemačkoj sukladno KRINKO/BfArM preporuci 134 °C min. 5 min) ili 132 °C min. 3 min (parametar validacije). Moguća su duža vremena zadržavanja.

- Zapakirane proizvode staviti u sterilizacijsku komoru.
- Pokrenuti program.
- Nakon završetka programa izvaditi proizvode i pustiti da se ohlade.
- Potom provjeriti postoje li oštećenja na pakiranju. Oštećeno pakiranje mora se smatrati nesterilnim. Instrumenti se moraju ponovno zapakirati i sterilizirati.

Čuvanje:

Vijek čuvanja sukladno vlastitim specifikacijama.

Preporučuje se čuvati instrumente zapakirane i zaštićene od kontaminacije u pakiranjima, kasetama ili držačima za koje je dokazana njihova prikladnost.

Dodatne informacije:

Napomena o zbrinjavanju: svi polireri mogu se nakon završnog ciklusa sterilizacije zbrinuti u otpad ordinacije. Dozvoljeno je maksimalno 10 ciklusa obrade.

Upute za pripremu i obradu sukladno standardu DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Proizvođač	Distribucija	Metoda	Simbol	Status rev.	Datum objavljivanja	Jezik
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Hrvatski 

Kontakt proizvođača:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Njemačka Telefon: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Faks: +49 (0) 72 31 97 77 -99 E-pošta: info@eve-rotary.com
-----------------------------	---

Приложение и предпазни мерки

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Производител	Дистрибуция	Статус на версия	Език
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	02	Български 

Препоръки относно употребата на полирни инструменти Enhance® Flex:

Системата за финашна обработка и полиране Enhance® Flex е разработена за използване с композитни материали. Всички полирни инструменти Enhance® Flex са проектирани и конструирани за тяхното специфично приложение. Неправилна употреба може да доведе до увреждане на тъкани, засилено износване или разрушаване на полирния инструмент, както и до рискове за ползвателя, пациента или трети страни.

Употреба по предназначение:	- Трябва да се използват само турбини, наконечници и ъглови накрайници, които са в безупречно техническо и хигиенично състояние, т.е. те трябва да се поддържат и почистват правилно. Турбините и ъгловите накрайници трябва да гарантират прецизно и концентрично въртене. - Инструментите трябва да се вкарват до упор. Преди подвеждане на инструментите до дадена повърхност, те трябва да се ускорят до съответната скорост. - По възможност полирайте с леки въртеливи движения, за да избегнете вдлъбнатини. - Трябва да се избягва накланяне или лостово повдигане, в противен случай рискът от счупване нараства. - Незабавно изхвърлете деформирани или неконцентрично ротиращи инструменти. - Винаги носете защитни очила. В случай на неправилна употреба или дефект на материала мандрелът, стволът или обработваният обект могат да се счупят и да отхвъркнат. Алтернативно ползвателят може да работи зад защитно стъкло. - Носете защита на дихателните пътища, за да избегнете вдишване на прах. Освен това се препоръчва употреба на прахоулавяща система. Неправилна употреба води до лоши работни резултати и повишени рискове. Продуктите Enhance® Flex трябва да се използват само от квалифициран персонал.
Инструкции относно скоростта на въртене:	- Препоръчаната честота на въртене е 3000 – 8000 об/мин. Никога не превишавайте максималната честота на въртене (20 000 об/мин). - При превишаване на максималната скорост на въртене е възможна поява на вибрации на полирните инструменти. Такива вибрации могат да разрушат полирния инструмент, да деформират ствола и/или да причинят счупване на инструмента. Следователно са възможни наранявания на ползвателя, пациента и трети страни. - Спазване на препоръчания диапазон на скоростта осигурява възможно най-добри работни резултати. Неспазване на разрешената максимална скорост води до повишен риск за безопасността.
Прилаган натиск:	- Прекомерен натиск може да разруши полирния инструмент. - Прекомерен натиск води до засилено образуване на топлина. - Прекомерен натиск може да доведе до засилено износване на полирния инструмент. Избягвайте прекомерен натиск, тъй като той предизвиква прегряване, което може да увреди пулпата. В екстремни случаи инструментите могат да се счупят и да причинят наранявания.
Водно охлаждане:	За предотвратяване на нежелателно образуване на топлина по зъба е необходимо достатъчно водно охлаждане (минимум 50 ml/min). Недостатъчно водно охлаждане може да доведе до необратимо увреждане на зъба и заобикалящите тъкани.
Символи:	Всички използвани символи и пиктограми са в съответствие с EN ISO 15223.

Инструкции за подготовка и повторна обработка в съответствие с DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Производител	Дистрибуция	Метод	Символ	Статус на версия	Дата на издаване	Език
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Български 

Предупреждения:



- Вземете под внимание информацията от производителя относно съвместимостта на материалите при почистване, дезинфекция и стерилизация.
- Всички инструменти се доставят нестерилни и трябва да преминат посочения цикъл преди и след всяка употреба.
- Силни киселини и основи могат да окислят ствола от неръждаема стомана.
- Избягвайте температури >150 °C.
- Ултразвуковата вана не трябва да превишава температура от 42 °C поради възможна коагулация на протеин.
- За безупречна стерилизация инструментите, които не са изсъхнали изцяло след почистване и дезинфекция, трябва да бъдат подсушени отново (напр. със състен въздух за медицински цели).
- В инструкциите на разтворите за почистване и/или дезинфекция трябва да е посочено изрично „**подходящо за гумени полири или синтетика/силикони**“. Спазвайте времето на експозиция и концентрация, специфицирано от производителя.

Оценка на риска и класификация на медицинските изделия преди повторна обработка:

Видът и обхватът на повторната обработка се определят от употребата на медицинското изделие. Затова операторът отговаря за правилната класификация на медицинските изделия и следователно за дефиницията на вида и обхвата на повторната обработка (вж. препоръките на KRINKO/BfArM, точка „1.2.1 Оценка на риска и класификация на медицинските изделия преди повторна обработка“). Въз основа на зависещата от потребителя класификация операторът може да определи кой от посочените в настоящата инструкция за подготовка и повторна обработка методи трябва да бъде приложен.

Място на употреба:	Няма специални изисквания
Съхранение и транспортиране:	Препоръчва се транспортиране на контаминирани инструменти в затворен контейнер. Препоръчва се повторна обработка на инструментите възможно най-бързо – най-късно 2 часа след употреба. Междинно съхранение на използвани инструменти със замърсявания, като остатъци от кръв, може да доведе до повреди от корозия.
Подготовка:	Носете лични предпазни средства (устойчиви ръкавици, водонепромокаемо работно облекло, предпазна маска или очила и предпазна маска).
Предварително третиране:	Почистете предварително под течаща вода с четка (пластмасова) непосредствено след употреба. Оборудване: Пластмасова четка (напр. Interlock, #09084), чешмяна вода (20 ± 2 °C) (минимум качество на питейна вода) Изплакнете полирните инструменти за 60 секунди под течаща вода и ги почистете щателно с пластмасова четка, особено труднодостъпните участъци на главата (четчици, силиконови накрайници).
Почистване: ръчно	Забележка: Груби повърхностни замърсявания на инструментите трябва да се отстранят преди ръчна повторна обработка (вж. „Предварително третиране“) Оборудване: Препарат за многостепенно ензимно почистване (напр. Dürr Dental, ID 215), чешмяна вода/течаща вода (20 ± 2 °C) (минимум качество на питейна вода), ултразвукова вана (напр. Sonorex Digital 10P) - Пригответе почистващия разтвор съгласно инструкциите на производителя (2 % разтвор на Dürr Dental ID 215 е валидиран) и го налейте в ултразвуковата вана. - Потопете изцяло полирните инструменти в разтвора. - Поставете продуктите за 1 минута в ултразвуковата вана. - Извадете полирните инструменти от почистващия разтвор и ги изплакнете щателно поединично (30 секунди) под течаща вода. - Проверете дали са чисти. Ако все още има видими замърсявания, повторете горепосочените стъпки.

Инструкции за подготовка и повторна обработка в съответствие с DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Производител	Дистрибуция	Метод	Символ	Статус на версия	Дата на издаване	Език
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Български 

Дезинфекциране: ръчно (с последваща стерилизация)

Оборудване: Дезинфектант за инструменти минимум с ограничено вирусоцидно действие (включен в списъка на VAW (Verband für Angewandte Hygiene, германска асоциация за приложна хигиена) или в списъка на IHO (Industrieverband Hygiene & Oberflächenschutz, германска асоциация за индустриална хигиена и защита на повърхностите) с изпитване съгласно DVV (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V, германска асоциация за контрол на вирусните заболявания)), напр. на основата на четвъртично амониено съединение/четвъртични амониени съединения, алкиламин(и)/дериват(и) на алкиламин, гуанидин(и)/дериват(и) на гуанидин (напр. Dürr Dental, ID 212), за предпочитане напълно дейонизирана вода (дейонизирана вода, съгласно препоръките на KRINKO/BfArM (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, германска комисия за болнична хигиена и превенция на инфекциите/Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, германски федерален институт за лекарствени продукти и медицински изделия) без факултативно патогенни микроорганизми), ултразвукова вана (напр. Sonorex Digital 10P), стерилна немъхеста кърпа.

1. Пригответе дезинфекциращия разтвор съгласно инструкциите на производителя (2 % разтвор на Dürr Dental ID 212 е валидиран) и го налейте в ултразвуковата вана.
2. Потопете изцяло полирните инструменти в дезинфекциращия разтвор.
3. Поставете продуктите за 2 минути в ултразвуковата вана.
4. Допълнителното време на експозиция на дезинфекциращия разтвор е 5 минути съгласно инструкциите на производителя на дезинфектанта.
5. Извадете полирните инструменти от дезинфекциращия разтвор и ги оставете да се отцедят.
6. Изплакнете продуктите с дейонизирана вода за 30 секунди.
7. Избършете със стерилна немъхеста кърпа за еднократна употреба или, ако е необходимо, подсушете със сгъстен въздух за медицински цели.

Почистване и дезинфекциране: автоматично

Забележка: Груби повърхностни замърсявания на инструментите трябва да се отстранят **преди автоматична повторна обработка** (вж. „Предварително третиране“)

Оборудване: Уред за почистване и дезинфекция съгласно DIN EN ISO 15883-1+2 с термална програма (температура 90 °C – 95 °C), детергент: мек алкален детергент (напр. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).

1. Поставете инструментите в подходяща поставка за малки части или на държача така, че всички повърхности на инструментите да са почистени и дезинфекцирани.
2. Затворете миялно-дезинфекционната машина и стартирайте програмата, вж. таблицата по-долу за програмната последователност.

Прогр. стъпка	Вода	Дозиране	Време	Температура
Предварително изплакване	Студена вода		5 min	
Дозиране на детергент		Съгласно инструкциите на производителя		Съгласно инструкциите на производителя
Почистване	Напълно дейонизирана вода		10 min	55 °C
Изплакване	Напълно дейонизирана вода		2 min	
Дезинфекциране	Напълно дейонизирана вода		3 min	Ао стойност > 3000 ¹ (напр. 90 °C, 5 min)
Изсушаване			15 min	до 120 °C

¹ Органите могат да издават други оперативни разпоредби (параметри за ефективност на дезинфекцията) в своята област на компетентност.

3. Извадете инструментите в края на програмата.
4. Проверете дали са изсъхнали и, ако е необходимо, ги подсушете със сгъстен въздух за медицински цели.
5. След изваждане от миялно-дезинфекционната машина извършете визуална проверка за замърсявания. Ако все още има видими замърсявания, почистете отново ръчно медицинските изделия. След това почистените отново медицински изделия трябва да се обработят повторно автоматично.

Поддръжка, инспекция и проверка:

Оборудване: Светеща лупа (3 – 6 диоптъра)

Всички инструменти трябва да бъдат проверени визуално за замърсявания, комплектност и функционалност, при необходимост посредством светеща лупа (3 – 6 диоптъра).

Всички инструменти трябва да бъдат проверени за повреда и износване. Повредени медицински изделия повече не трябва да се използват, а да се сортират.

Инструкции за подготовка и повторна обработка в съответствие с DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Производител	Дистрибуция	Метод	Символ	Статус на версия	Дата на издаване	Език
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Български 

Опаковане:	Оборудване: Опаковка от филмова хартия (напр. steriCLIN, кат. № 3FKFB210112 и 3FKFB210140), устройство за запечатване (напр. HAWO, тип 880 DC-V) За опаковане на инструментите трябва да се използва подходящ метод (стерилна преградна система). Опаковка съгласно DIN EN ISO 11607. Трябва да се използва стерилна преградна система (напр. опаковка от филмова хартия) съгласно DIN EN ISO 11607, предназначена от производителя за стерилизация с пара. Инструментите са опаковани двойно. Опаковката трябва да е достатъчно голяма за избягване на натиск върху запечатващия шев. Забележка: След процеса на термозапечатване проверете визуално за дефекти запечатващия шев. В случай на дефекти отворете опаковката и отново опаковайте и запечатайте инструмента.
Стерилизация:	Устройство: Стерилизатор съгласно DIN EN 285 или малък парен стерилизатор съгласно DIN EN 13060, процес тип B Процес: Парна стерилизация с фракциониран предварителен вакуум, 134 °C, време на обработка мин. 3 min (в Германия съгласно препоръките на KRINKO/BfArM: 134 °C мин. 5 min) или 132 °C мин. 3 min (контролен параметър). Възможни са по-дълги времена на обработка. 1. Поставете опакованите продукти в стерилизационната камера. 2. Стартирайте програмата. 3. Извадете продуктите в края на програмата и ги оставете да се охладят. 4. След това проверете опаковката за евентуална повреда. Повредена опаковка трябва да се счита за нестерилна. Инструментите трябва да се опаковат отново и да се стерилизират.
Съхранение:	Продължителност на съхранение съгласно собствените спецификации. Препоръчва се инструментите да се съхраняват опаковани и защитени от повторно замърсяване в доказано подходящи стерилни опаковки, касети или държачи.
Допълнителна информация:	Забележка относно изхвърлянето: Всички средства за полиране могат да се изхвърлят с отпадъците от стоматологичния кабинет след финалния цикъл на стерилизация. Разрешени са максимум 10 цикъла на повторна обработка.
Данни за контакт на производителя:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Германия Телефон: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Факс: +49 (0) 72 31 97 77 -99 Имейл: info@eve-rotary.com

Εφαρμογή και προφυλάξεις ασφάλειας

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Κατασκευαστής	Διανομή	Αναθεώρηση	Γλώσσα
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	02	Ελληνικά 

Συστάσεις για τη χρήση των στιλβωτικών Enhance® Flex:

Το σύστημα φινιρίσματος και στιλβωσης Enhance® Flex αναπτύχθηκε για χρήση με σύνθετα υλικά. Όλα τα στιλβωτικά Enhance® Flex έχουν σχεδιαστεί και αναπτυχθεί για την αντίστοιχη ειδική εφαρμογή. Η ακατάλληλη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε ιστική βλάβη, αυξημένη φθορά ή καταστροφή του στιλβωτικού, καθώς και να προκαλέσει κινδύνους για τον χρήστη, τον ασθενή ή τρίτους.

Κατάλληλη χρήση:	- Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο στρόβιλοι, χειρολαβές και γωνιακά προσαρτήματα τα οποία βρίσκονται σε άριστη τεχνική και υγιεινολογική κατάσταση, το οποίο σημαίνει ότι πρέπει να συντηρούνται καλά και να καθαρίζονται σωστά. Οι χρησιμοποιούμενοι στρόβιλοι και τα γωνιακά προσαρτήματα πρέπει να διασφαλίζουν την ακριβή και ομόκεντρη περιστροφή. - Τα εργαλεία πρέπει να εισάγονται μέχρι το τέρμα. Πριν εφαρμοστούν σε οποιαδήποτε επιφάνεια, τα εργαλεία πρέπει να έχουν αποκτήσει την απαιτούμενη ταχύτητα. - Εάν είναι δυνατόν, στιλβώνετε με ελαφρώς κυκλικές κινήσεις προκειμένου να αποφύγετε τον σχηματισμό εσοχών. - Η κλίση ή η μόχλευση πρέπει να αποφεύγονται, καθώς οδηγούν σε αυξημένο κίνδυνο θραύσης. - Απορρίψτε αμέσως οποιαδήποτε παραμορφωμένα ή μη ομόκεντρα περιστροφικά εργαλεία. - Πρέπει να φοριούνται προστατευτικά γυαλιά ανά πάσα στιγμή. Σε περίπτωση ακατάλληλης χρήσης ή αστοχίας υλικού, το μαντρέλ, το στέλεχος ή το τεμάχιο εργασίας μπορεί να σπάσουν και να γίνουν επικίνδυνα ιπτάμενα αντικείμενα. Εναλλακτικά, ο χρήστης μπορεί να εργάζεται πίσω από προστατευτικό υαλοπίνακα. - Πρέπει να φοριούνται μέσα αναπνευστικής προστασίας για την αποφυγή εισπνοής της σκόνης. Επιπλέον, συνιστάται σύστημα απαγωγής σκόνης. Η ακατάλληλη χρήση οδηγεί σε μη ικανοποιητικά αποτελέσματα εφαρμογής και σε αυξημένους κινδύνους. Τα προϊόντα Enhance® Flex πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.
Οδηγίες ταχύτητας περιστροφής:	- Η συνιστώμενη ταχύτητα είναι 3.000 – 8.000 σ.α.λ. Ποτέ μην υπερβαίνετε τη μέγιστη ταχύτητα περιστροφής (20.000 σ.α.λ.). - Σε περίπτωση υπέρβασης της μέγιστης ταχύτητας περιστροφής, τα στιλβωτικά τείνουν να δονούνται. Τέτοιες δονήσεις μπορούν να καταστρέψουν το στιλβωτικό, να παραμορφώσουν το στέλεχος ή/και να προκαλέσουν τη θραύση του εργαλείου. Ως συνέπεια, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του χρήστη, του ασθενή και τρίτων. - Η συμμόρφωση με το συνιστώμενο εύρος ταχυτήτων οδηγεί στα βέλτιστα δυνατά αποτελέσματα εργασίας. Η μη τήρηση της μέγιστης επιτρεπόμενης ταχύτητας οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο ασφάλειας.
Πίεση εφαρμογής:	- Η υπερβολική πίεση μπορεί να καταστρέψει το στιλβωτικό. - Η υπερβολική πίεση οδηγεί σε αυξημένη ανάπτυξη θερμότητας. - Η υπερβολική πίεση μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη φθορά του στιλβωτικού. Η υπερβολική πίεση πρέπει να αποφεύγεται, καθώς προκαλεί υπερθέρμανση, η οποία μπορεί να προκαλέσει βλάβη του πολφού. Σε ακραίες περιπτώσεις, τα εργαλεία μπορεί να σπάσουν και να προκαλέσουν τραυματισμούς.
Ψύξη με νερό:	Για την αποφυγή ανεπιθύμητης ανάπτυξης θερμότητας στο δόντι, απαιτείται επαρκής ψύξη με νερό (τουλάχιστον 50 ml/min). Η ανεπαρκής ψύξη με νερό μπορεί να οδηγήσει σε μη αναστρέψιμη βλάβη στο δόντι και στους περιβάλλοντες ιστούς.
Σύμβολα	Όλα τα χρησιμοποιούμενα σύμβολα και εικονογράμματα είναι σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15223.

Οδηγίες προετοιμασίας και επανεπεξεργασίας σύμφωνα με DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Κατασκευαστής	Διανομή	Μέθοδος	Σύμβολο	Αναθεώρηση	Ημερομηνία κυκλοφορίας	Γλώσσα
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Ελληνικά 

Προειδοποιήσεις:



- Τηρείτε τις πληροφορίες του κατασκευαστή σχετικά με τις συμβατότητες των υλικών για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση.
- Όλα τα εργαλεία παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να υποβληθούν στον ενδεικνυόμενο κύκλο πριν και μετά από κάθε χρήση.
- Τα ισχυρά οξέα και οι ισχυρές βάσεις μπορεί να οξειδώσουν το στέλεχος από ανοξείδωτο χάλυβα.
- Αποφεύγετε θερμοκρασίες >150 °C.
- Οι θερμοκρασίες του λουτρού υπερήχων δεν πρέπει να υπερβαίνουν τους 42 °C λόγω της πιθανής μονιμοποίησης των πρωτεϊνών.
- Εργαλεία που δεν έχουν στεγνωθεί μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση πρέπει να στεγνωθούν ξανά (π.χ. με ιατρικό συμπίεσμένο αέρα) για να αποφευχθεί η διακύβευση της επιτυχούς αποστείρωσης.
- Οι οδηγίες των διαλυμάτων καθαρισμού ή/και απολύμανσης θα πρέπει να αναφέρουν ειδικά **"κατάλληλο για ελαστικά στιλβωτικά ή συνθετικά/σιλικόνες"**.
Ο χρόνος δράσης και η συγκέντρωση που καθορίζονται από τον κατασκευαστή πρέπει να τηρούνται.

Αξιολόγηση κινδύνου και ταξινόμηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων πριν την επανεπεξεργασία:

Ο τύπος και το πεδίο εφαρμογής της επανεπεξεργασίας καθορίζονται από τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Συνεπώς, ο χειριστής είναι υπεύθυνος για τη σωστή ταξινόμηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ως εκ τούτου για τον καθορισμό του τύπου και του πεδίου εφαρμογής της επανεπεξεργασίας (βλ. σύσταση KRINKO/BfArM, σημείο 1.2.1 Αξιολόγηση κινδύνου και ταξινόμηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πριν την επανεπεξεργασία). Με βάση αυτήν τη βασισμένη στον χρήστη ταξινόμηση, ο χειριστής μπορεί να προσδιορίσει ποιες από τις μεθόδους επανεπεξεργασίας που παρατίθενται στις παρούσες οδηγίες προετοιμασίας και επανεπεξεργασίας χρειάζεται να εφαρμοστούν.

Τόπος χρήσης:	Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις
Αποθήκευση και μεταφορά:	Συνιστάται η μεταφορά των μολυσμένων εργαλείων σε κλειστό δοχείο. Συνιστάται να γίνεται επανεπεξεργασία των εργαλείων το συντομότερο δυνατόν, το πολύ εντός 2 ωρών μετά τη χρήση. Η ενδιάμεση αποθήκευση χρησιμοποιημένων εργαλείων με μολυσματική ύλη όπως κατάλοιπα αίματος μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά λόγω διάβρωσης.
Προετοιμασία:	Φορέστε μέσα ατομικής προστασίας (ανθεκτικά γάντια, υδατοαπωθητική ρόμπα, συσκευή προστασίας προσώπου ή προστατευτικά γυαλιά και προστατευτική μάσκα).
Προεπεξεργασία:	Διενεργήστε προκαταρκτικό καθαρισμό κάτω από τρεχούμενο νερό με (πλαστική) βούρτσα αμέσως μετά τη χρήση. Εξοπλισμός: πλαστική βούρτσα (π.χ. Interlock, κωδ.09084), νερό της βρύσης (20± 2 °C) (ποιότητας τουλάχιστον πόσιμου νερού) 1. Ξεπλύνετε τα στιλβωτικά κάτω από τρεχούμενο νερό για 60 δευτερόλεπτα και βουρτσάστε τα σχολαστικά με πλαστική βούρτσα, ιδιαίτερα στα δυσπρόσιτα σημεία της κεφαλής (τρίχες, άκρα τριχών από σιλικόνη).
Καθαρισμός: με το χέρι	Σημείωση: Οι χονδρές επιφανειακές ακαθαρσίες επάνω στα εργαλεία πρέπει να απομακρύνονται πριν την επανεπεξεργασία με το χέρι (βλ. προεπεξεργασία) Εξοπλισμός: Ενζυματικό καθαριστικό πολλαπλών σταδίων (π.χ. Dürr Dental, ID 215), νερό της βρύσης/τρεχούμενο νερό (20± 2 °C) (ποιότητας τουλάχιστον πόσιμου νερού), λουτρό υπερήχων (π.χ. Sonorex Digital 10P) 1. Παρασκευάστε το διάλυμα καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (έχει επικυρωθεί διάλυμα Dürr Dental ID 215, 2%) και γεμίστε με αυτό ένα λουτρό υπερήχων. 2. Εμβυθίστε πλήρως τα στιλβωτικά μέσα στο διάλυμα. 3. Αφήστε τα προϊόντα για χρόνο δράσης 1 λεπτού στο λουτρό υπερήχων. 4. Αφαιρέστε τα στιλβωτικά από το διάλυμα καθαρισμού και ξεπλύνετε το καθένα σχολαστικά (30 δευτερόλεπτα) κάτω από τρεχούμενο νερό. 5. Ελέγξτε για καθαριότητα. Εάν υπάρχουν ακόμα ορατοί ρύποι, επαναλάβετε τα βήματα που καθορίζονται παραπάνω.

Οδηγίες προετοιμασίας και επανεπεξεργασίας σύμφωνα με DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Κατασκευαστής	Διανομή	Μέθοδος	Σύμβολο	Αναθεώρηση	Ημερομηνία κυκλοφορίας	Γλώσσα
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Ελληνικά 

Απολύμανση: με το χέρι (με επακόλουθη αποστείρωση)

Εξοπλισμός: Απολυμαντικό εργαλείων τουλάχιστον περιορισμένης ιοκτόνου δράσης (με καταχώριση VAH – ή τουλάχιστον καταχώριση στον κατάλογο IHO με δοκιμές σύμφωνα με DVV [Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V - Γερμανική Ένωση Ελέγχου Ιογενών Νόσων]) π.χ. με βάση ένωση(εις) τεταρτοταγούς αμμονίου, αλκυλαμίνη(ες)/παράγωγο(α) αλκυλαμίνης, γουανιδίνη(ες)/παράγωγο(α) γουανιδίνης (π.χ. Dürr Dental, ID 212), κατά προτίμηση πλήρως αποιονισμένο νερό (απιονισμένο νερό, σύμφωνα με τη σύσταση KRINKO/BfArM ελεύθερο προαιρετικών παθογόνων μικροοργανισμών), λουτρό υπερήχων (π.χ. Sonorex Digital 10P), αποστειρωμένο ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι.

1. Παρασκευάστε το διάλυμα απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (έχει επικυρωθεί διάλυμα Dürr Dental ID 212, 2%) και τοποθετήστε το σε ένα λουτρό υπερήχων.
2. Εμβυθίστε πλήρως τα στιλβωτικά μέσα στο διάλυμα απολύμανσης.
3. Αφήστε τα προϊόντα για χρόνο δράσης 2 λεπτών στο λουτρό υπερήχων.
4. Περαιτέρω χρόνος έκθεσης στο διάλυμα απολύμανσης για 5 λεπτά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού.
5. Αφαιρέστε τα στιλβωτικά από το διάλυμα απολύμανσης και αφήστε τα να στραγγίσουν.
6. Ξεπλύνετε τα προϊόντα με απιονισμένο νερό για 30 δευτερόλεπτα.
7. Σκουπίστε με αποστειρωμένο ύφασμα μίας χρήσης ή, εάν είναι απαραίτητο, στεγνώστε με ιατρικό συμπιεσμένο αέρα.

Καθαρισμός και απολύμανση: αυτόματα

Σημείωση: Οι χονδρές επιφανειακές ακαθαρσίες επάνω στα εργαλεία πρέπει να απομακρύνονται **πριν την αυτόματη επανεπεξεργασία** (βλ. προεπεξεργασία)

Εξοπλισμός: Μονάδα καθαρισμού και απολύμανσης σύμφωνα με DIN EN ISO 15883-1+2 με θερμικό πρόγραμμα (θερμοκρασία 90 °C έως 95 °C), απορρυπαντικό: ήπια αλκαλικό απορρυπαντικό (π.χ. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)

1. Τοποθετήστε τα εργαλεία μέσα σε κατάλληλο δίσκο μικρών μερών ή στο φορείο φορτίου με τέτοιο τρόπο ώστε όλες οι επιφάνειες των εργαλείων να καθαριστούν και να απολυμανθούν.
2. Κλείστε το πλυντήριο-απολυμαντή (WD) και ξεκινήστε το πρόγραμμα, βλ. πίνακα παρακάτω για την αλληλουχία του προγράμματος.

Βήμα προγράμματος	Νερό	Δοσολογία	Χρόνος	Θερμοκρασία
Προκαταρκτικό ξέπλυμα	Κρύο νερό		5 λεπτά	
Δοσολογία απορρυπαντικού		Σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή		Σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή
Καθαρισμός	Πλήρως απιονισμένο νερό		10 λεπτά	55 °C
Ξέπλυμα	Πλήρως απιονισμένο νερό		2 λεπτά	
Απολύμανση	Πλήρως απιονισμένο νερό		3 λεπτά	Τιμή Ao > 3000 ¹ (π.χ. 90 °C, 5 λεπτά)
Στέγνωμα			15 λεπτά	έως 120 °C

¹ Οι αρχές ενδέχεται να εκδώσουν άλλους κανονισμούς λειτουργίας (παράμετροι απόδοσης απολύμανσης) στην αντίστοιχη δικαιοδοσία τους.

3. Αφαιρέστε τα εργαλεία στο τέλος του προγράμματος.
4. Ελέγξτε εάν το φορτίο είναι στεγνό και, εάν είναι απαραίτητο, στεγνώστε με ιατρικό συμπιεσμένο αέρα.
5. Οπτική επιθεώρηση για καθαριότητα πραγματοποιείται μετά την αφαίρεση από το WD. Εάν υπάρχουν ακόμα ορατοί ρύποι, επαναλάβετε τον καθαρισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με το χέρι. Ακολούθως, τα επανακαθαρισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να υποβληθούν ξανά σε επανεπεξεργασία.

Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχος:

Εξοπλισμός: Φωτιζόμενος μεγεθυντικός φακός (3-6 διοπτρίες)

Όλα τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για καθαριότητα, ακεραιότητα και λειτουργικότητα, εάν είναι απαραίτητο με χρήση φωτιζόμενου μεγεθυντικού φακού (3-6 διοπτρίες).

Όλα τα εργαλεία πρέπει να ελέγχονται για ζημιές και φθορές. Τα κατεστραμμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται πλέον και πρέπει να απομακρύνονται.

Οδηγίες προετοιμασίας και επανεπεξεργασίας σύμφωνα με DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Κατασκευαστής	Διανομή	Μέθοδος	Σύμβολο	Αναθεώρηση	Ημερομηνία κυκλοφορίας	Γλώσσα
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Ελληνικά 

Συσκευασία:	Εξοπλισμός: Συσκευασία σε χάρτινα φύλλα (π.χ. steriCLIN, αρ. προϊόντος 3FKFB210112 και 3FKFB210140), συσκευή σφράγισης (π.χ. HAWO, τύπος 880 DC-V) Για τη συσκευασία των εργαλείων, πρέπει να χρησιμοποιείται μια κατάλληλη μέθοδος (σύστημα στείρου φραγμού). Συσκευασία σύμφωνα με DIN EN ISO 11607. Πρέπει να χρησιμοποιείται ένα σύστημα στείρου φραγμού (π.χ. συσκευασία σε χάρτινα φύλλα) σύμφωνα με DIN EN ISO 11607, το οποίο προορίζεται για αποστείρωση με ατμό από τον κατασκευαστή. Τα εργαλεία συσκευάζονται σε διπλή συσκευασία. Η συσκευασία πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη έτσι ώστε να αποφεύγονται οι τάσεις στη ραφή σφράγισης. Σημείωση: Μετά τη διαδικασία θερμικής σφράγισης, η ραφή σφράγισης πρέπει να ελέγχεται οπτικά για τυχόν ελαττώματα. Σε περίπτωση ελαττωμάτων, η συσκευασία πρέπει να ανοίγεται και το εργαλείο να συσκευάζεται και σφραγίζεται εκ νέου.
Αποστείρωση:	Συσκευή: Κλίβανος αποστείρωσης σύμφωνα με DIN EN 285 ή μικρός αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με DIN EN 13060, διαδικασία τύπου B Διαδικασία: Αποστείρωση με ατμό με τη μέθοδο κλασματοποιημένου προ-κενού, 134 °C, χρόνος αναμονής τουλάχιστον 3 λεπτά (στη Γερμανία σύμφωνα με τη σύσταση KRINKO/BfArM, 134 °C τουλάχιστον 5 λεπτά) ή 132 °C τουλάχιστον 3 λεπτά (παράμετρος επικύρωσης). Μεγαλύτεροι χρόνοι αναμονής είναι δυνατοί. 1. Τοποθετήστε τα συσκευασμένα προϊόντα στον θάλαμο αποστείρωσης 2. Ξεκινήστε το πρόγραμμα. 3. Αφαιρέστε τα προϊόντα στο τέλος του προγράμματος και αφήστε τα να κρυώσουν. 4. Στη συνέχεια, ελέγξτε τη συσκευασία για τυχόν ζημιά. Οι ελαττωματικές συσκευασίες πρέπει να θεωρούνται ως μη αποστειρωμένες. Τα εργαλεία θα πρέπει να συσκευαστούν και αποστειρωθούν εκ νέου.
Αποθήκευση:	Διάρκεια αποθήκευσης σύμφωνα με τις εκάστοτε προδιαγραφές. Συνιστάται τα εργαλεία να αποθηκεύονται συσκευασμένα και προστατευμένα από μόλυνση σε εγκεκριμένη κατάλληλη αποστειρωμένη συσκευασία, κασέτες ή συστήματα συγκράτησης.
Πρόσθετες πληροφορίες:	Σημείωση απόρριψης: Όλα τα σιλβωτικά μπορούν να απορριφθούν στα απόβλητα του ιατρείου μετά από έναν τελικό κύκλο αποστείρωσης. Επιτρέπονται το πολύ 10 κύκλοι επανεπεξεργασίας.
Επικοινωνία με τον κατασκευαστή	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Γερμανία Τηλέφωνο: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Φαξ: +49 (0) 72 31 97 77 -99 E-Mail: info@eve-rotary.com

Меры предосторожности при применении и меры безопасности

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Производитель	Распространение	Номер редакции	Язык
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	02	Русский 

Рекомендации по применению полиров Enhance® Flex:

Система финишной обработки и полировки Enhance® Flex была разработана для работы с композитными материалами. Все полиры Enhance® Flex были разработаны и изготовлены для своего специального применения. Ненадлежащее использование может привести к повреждению тканей, ускоренному износу или разрушению полира, а также к возникновению риска для пользователя, пациента или третьей стороны.

Надлежащее применение:	- Следует использовать только турбины, наконечники и контрголовые принадлежности в безупречном техническом и гигиеническом состоянии, то есть они должны проходить техническое обслуживание и быть очищены надлежащим образом. Используемые турбины и контрголовые принадлежности должны обеспечивать точное и концентрическое вращение. - Инструменты необходимо устанавливать настолько глубоко, насколько это возможно. Перед применением инструментов на поверхности необходимо достичь заданной скорости. - По возможности полируйте слегка круговыми движениями, чтобы избежать срезов. - Избегайте перекашивания или использования в качестве рычага, поскольку в связи с этим повышается риск разлома. - Немедленно утилизируйте все деформированные инструменты или инструменты с нарушенной концентричностью вращения. - Следует постоянно носить защитные очки. В случае применения не по назначению или дефекта материала мандрель, хвостовик или обрабатываемый объект могут сломаться и отлететь, представляя собой опасность для окружающих. В качестве альтернативы пользователь может работать в лицевом защитном щитке. - Необходимо использовать защиту от вдыхания пыли. Более того, рекомендуется применять систему пылеулавливания. Ненадлежащее использование обуславливает плохие результаты работы и повышает риски. Изделия Enhance® Flex разрешено использовать только квалифицированному персоналу.
Указания по скорости вращения:	- Рекомендуемая скорость: 3000–8000 об/мин. Запрещается превышать максимальную скорость вращения (20 000 об/мин). - В случае превышения максимальной скорости вращения полиры могут вибрировать. Такое вибрирование может привести к разрушению полира, деформации хвостовика и поломке инструмента. В результате возможно травмирование пользователя, пациента или третьего лица. - Соблюдение рекомендованного диапазона скорости приводит к наилучшим возможным результатам работы. Несоблюдение максимально допустимой скорости обуславливает повышенный риск безопасности.
Давление при применении:	- Чрезмерное давление на полир может привести к его разрушению. - В результате чрезмерного надавливания повышается теплообразование. - В результате чрезмерного надавливания возможно ускорение износа полира. Необходимо избегать чрезмерного надавливания, поскольку оно вызывает перегрев, в результате которого возможно повреждение пульпы. В самом неблагоприятном случае возможна поломка инструментов и травмирование.
Охлаждение водой:	С целью предупреждения нежелательного теплообразования на зубе необходимо достаточное водяное охлаждение (не менее 50 мл/мин). Недостаточное водяное охлаждение может привести к необратимым повреждениям зуба и прилегающих к нему тканей.
Символы:	Все использованные символы и пиктограммы соответствуют EN ISO 15223.

Инструкция по подготовке и обработке согласно стандарту DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Производитель	Распространение	Метод	Символ	Номер редакции	Номер редакции	Язык
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Русский 

Предупреждения:



- Соблюдайте указания производителя по совместимости материалов для очистки, дезинфекции и стерилизации.
- Все инструменты поставляются нестерильными и должны пройти предназначенный цикл обработки перед и после каждого применения.
- Сильные кислоты и щелочи могут обусловить окислирование хвостовика из нержавеющей стали.
- Избегайте температур $>150^{\circ}\text{C}$.
- Температура ультразвуковой ванны не должна превышать 42°C в связи с возможной коагуляцией белков.
- Если после очистки и дезинфекции инструменты полностью не просохли, их необходимо просушить повторно (например, медицинским сжатым воздухом) во избежание плохих результатов стерилизации.
- В инструкциях чистящих и/или дезинфицирующих растворов должно быть четко указано «подходят для резиновых полиров или синтетических материалов/силикона». Необходимо соблюдать время выдержки и концентрацию, указанные производителем.

Оценка риска и классификация медицинских изделий перед повторной обработкой:

Тип и объем повторной обработки определяется применением медицинского изделия. Поэтому пользователь несет ответственность за верную классификацию медицинского изделия и, тем самым, за установление типа и объема повторной обработки (см. рекомендации Комиссии по гигиене и профилактике инфекций в больницах (KRINKO)/Федерального института по лекарственным средствам и медицинским изделиям (BfArM), пункт 1.2.1 «Оценка риска и классификация медицинских изделий перед повторной обработкой»). На основании данной классификации в зависимости от использования пользователь может определить, какие методы из указанных в данной инструкции по подготовке и повторной обработке следует применять.

Место использования:	Специальные указания отсутствуют.
Условия хранения и транспортировки:	Рекомендуется транспортировать контаминированные инструменты в закрытом контейнере. Рекомендуется осуществлять повторную обработку инструментов при первой возможности, в большинстве случаев – в течение 2 часов после применения. Промежуточное хранения использованного инструментария с контаминацией, например, остатками крови, может привести к повреждению в результате коррозии.
Подготовка:	Одевать средства индивидуальной защиты (прочные перчатки, водонепроницаемый халат, защитную маску для лица или очки и защитную маску).
Предварительная обработка:	Предварительно очистить (пластиковой) щеткой под проточной водой непосредственно после использования. Оборудование и средства: пластиковая щетка (например, Interlock, №09084), водопроводная вода ($20\pm 2^{\circ}\text{C}$) (минимальное требование – качество питьевой воды). 1. Промывать полиры проточной водой в течение 60 секунд и тщательно очистить их пластиковой щеткой, в частности тяжело доступные места головки (щетинки, силиконовые наконечники с щетинками).
Очистка: ручная	Указание: сильную контаминацию на поверхности инструментов необходимо удалить перед ручной повторной обработкой (см. пункт о предварительной обработке) Оборудование и средства: многостадийное энзиматическое чистящее средство (например, Dürr Dental, ID 215), водопроводная вода/проточная вода ($20\pm 2^{\circ}\text{C}$) (минимальное требование – качество питьевой воды), ультразвуковая ванна (например, Sonorex Digital 10P) 1. Приготовить очистительный раствор в соответствии с инструкцией производителя (валидирован 2% раствор Dürr Dental ID 215) и наполнить им ультразвуковую ванну. 2. Полностью погрузить полиры в раствор. 3. Выдержать изделия в течение 1 минуты в ультразвуковой ванне. 4. Изъять полиры из очистительного раствора и тщательно промывать каждый из них проточной водой (30 секунд). 5. Проверить чистоту. Если все еще видна контаминация, еще раз выполнить указанные выше шаги.

Инструкция по подготовке и обработке согласно стандарту DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Производитель	Распространение	Метод	Символ	Номер редакции	Номер редакции	Язык
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Русский 

Дезинфекция: ручная (с последующей стерилизацией)

Оборудование и средства: по крайней мере, дезинфицирующее средство вирулицидного действия для инструмента (согласно перечню Немецкого общества прикладной гигиены (VAH) или, как минимум, перечню Промышленного союза в сфере гигиены и защиты поверхности (IHO) с испытаниями в соответствии с требованиями Немецкого союза по борьбе с вирусными заболеваниями (DVV)), например, на основе соединения (-й) четвертичного аммония, алкиламина (-ов)/производных алкиламина (-ов), гуанидина (-ов)/производных гуанидина (например, Dürr Dental, ID 212), предпочтительно с полностью деионизированной водой (деионизированная вода согласно рекомендациям KRINKO/BfArM, не содержащая факультативно патогенные организмы), ультразвуковая ванна (например, Sonorex Digital 10P), безворсовая стерильная салфетка.

1. Приготовить дезинфицирующий раствор в соответствии с инструкцией производителя (валидирован 2% раствор Dürr Dental ID 212) и наполнить им ультразвуковую ванну.
2. Полностью погрузить полиры в дезинфицирующий раствор.
3. Выдержать изделия в течение 2 минут в ультразвуковой ванне.
4. Дополнительное время выдержки в дезинфицирующем растворе в течение 5 минут – в соответствии с инструкцией производителя дезинфицирующего средства.
5. Изъять полиры из дезинфицирующего раствора и дать им стечь.
6. Промывать изделия деионизированной водой в течение 30 секунд.
7. Протереть стерильной безворсовой салфеткой для одноразового применения и, при необходимости, просушить медицинским сжатым воздухом.

Очистка и дезинфекция: автоматическая

Указание: сильную контаминацию на поверхности инструментов необходимо удалить **перед автоматической повторной обработкой** (см. пункт о предварительной обработке)

Оборудование и средства: аппарат для очистки и дезинфекции согласно стандарту DIN EN ISO 15883-1+2 с программой термической обработки (температура: 90°C – 95°C), моющее средство: слабощелочное моющее средство (например, Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)

1. Поместить инструменты в подходящие лотки для мелкогабаритного инструментария или в корзину таким образом, чтобы очищались и дезинфицировались все поверхности инструментов.
2. Закрыть моюще-дезинфицирующую машину и запустить программу, см. таблицу ниже по последовательности выполнения программы.

Шаг программы	Вода	Дозировка	Время	Температура
Предварительное ополаскивание	Вода охлажденная (CW)		5 мин	
Дозировка моющего средства		В соответствии с инструкцией производителя		В соответствии с инструкцией производителя
Очистка	Полностью деионизированная вода		10 мин	55°C
Ополаскивание	Полностью деионизированная вода		2 мин	
Дезинфекция	Полностью деионизированная вода		3 мин	Значение A0 > 3000 ¹ (например, 90°C, 5 мин)
Сушка			15 мин	до 120°C

¹ Контрольно-надзорные органы могут выпустить иные требования по эксплуатации (параметры проведения дезинфекции) в своей сфере компетенции.

3. После завершения программы изъять инструменты.
4. Проверить загруженные инструменты на сухость и, при необходимости, просушить медицинским сжатым воздухом.
5. После изъятия инструментов из моюще-дезинфицирующей машины проводится визуальный контроль чистоты. Если все еще видима контаминация, провести повторную очистку медицинских изделий вручную. Затем снова необходимо провести повторную автоматическую обработку медицинских изделий, очищенных повторно вручную.

Техническое обслуживание, инспекция и контроль:

Оборудование и средства: увеличительное стекло с подсветкой (3-6 диоптрий)

Необходимо проводить визуальный контроль всех инструментов на чистоту, целостность и функциональность, при необходимости, применять увеличительное стекло с подсветкой (3-6 диоптрий).

Необходимо проверять все инструменты на наличие повреждений и признаков износа. Запрещено использовать поврежденные медицинские изделия, их необходимо отбраковать.

Инструкция по подготовке и обработке согласно стандарту DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Производитель	Распространение	Метод	Символ	Номер редакции	Номер редакции	Язык
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Русский 

Упаковка:	Оборудование и средства: пленочно-бумажная упаковка (например, steriCLIN, артикул № 3FKFB210112 и 3FKFB210140), устройство для запаивания (например, HAWO, тип 880 DC-V) Для упаковки инструментов необходимо использовать подходящий метод (стерильную барьерную систему). Упаковка в соответствии со стандартом DIN EN ISO 11607. Необходимо применять стерильную барьерную систему (например, пленочно-бумажную упаковку) в соответствии со стандартом DIN EN ISO 11607, предназначенную производителем для паровой стерилизации. Инструменты упаковываются в двойную упаковку. Размер упаковки должен быть достаточно большим, чтобы не было напряжения на шов пайки. Указание: после проведения процесса термического спаивания необходимо провести визуальную проверку шва на наличие дефектов. В случае наличия дефектов необходимо открыть упаковку и перепаковать инструменты, и снова запаять упаковку.
Стерилизация:	Устройство: стерилизатор в соответствии со стандартом DIN EN 285 или малогабаритный паровой стерилизатор в соответствии со стандартом DIN EN 13060, тип B Процесс: паровая стерилизация с фракционированным форвакуумом, 134°C, минимальное время выдержки: 3 мин (в Германии – в соответствии с рекомендацией KRINKO/BfArM: 134 °C мин. 5 мин) или 132°C мин. 3 мин (параметр валидации). Возможно более длительное время выдержки. 1. Поместить упакованные изделия в стерилизационную камеру. 2. Запустить программу. 3. После завершения программы изъять изделия и дать им остыть. 4. Затем проверить упаковку на наличие возможных повреждений. При повреждении упаковки считается, что стерилизация не осуществлена. Инструменты необходимо перепаковать и стерилизовать.
Условия хранения:	Длительность хранения определяется собственными спецификациями. Рекомендуется хранить инструменты упакованными и защищенными от повторной контаминации в проверенной подходящей стерильной упаковке, кассетах или контейнерах.
Дополнительная информация:	Указание по утилизации: все полиры могут быть утилизированы вместе с медицинскими отходами после прохождения последнего цикла стерилизации. Допускается не более 10 циклов повторной обработки.
Контактные данные производителя:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Германия Телефон: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Факс: +49 (0) 72 31 97 77 -99 Эл. почта: info@eve-rotary.com

Kullanım Talimatları ve Güvenlik Önlemleri

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Üretici	Dağıtım	Rev. Durumu	Dil
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	02	Türkçe tr

Enhance® Flex parlaticılarının kullanımı hakkında:

Enhance® Flex bitirme ve parlatma sistemi kompozit malzemelerle kullanım için geliştirilmiştir. Enhance® Flex parlaticılarının her biri özel uygulama amaçları için tasarlanmış ve imal edilmiştir. Amaca uygun olmayan bir şekilde kullanılmaları doku hasarına, parlaticının fazla aşınmasına veya tahribatına ve kullanıcı, hasta ve üçüncü kişiler için risk oluşmasına neden olabilir.

Uygun kullanım:	- Bu aletler yalnızca teknik ve hijyenik açıdan kusursuz yani bakımlı ve doğru temizlenmiş türbinler, el aletleri ve anguldurvalarla kullanılmalıdır. Kullanılan türbinler ve anguldurvalar hassas ve eş merkezli dönüş sağlamalıdır. - Aletin şaftını tahrik ünitesi içinde mümkün olduğu kadar derine yerleştirin. Aleti uygulanacak yüzeyde kullanmadan önce ihtiyaç duyulan devir hızına getirin. - Yüzey morfolojisini bozmamak için aleti dairesel hareketlerle kullanın. - Aleti kanırtmayın veya kaldıraç olarak kullanmayın, bu durum aletin kırılma riskini artıracaktır. - Bükülmüş veya düzgün hareket etmeyen aletleri hemen elden çıkarın. - Koruyucu gözlük her zaman kullanılmalıdır. Mandrel, şaft veya üzerinde çalışılan parça hatalı kullanım veya malzeme hatası nedeniyle kırılarak tehlikeli şekilde fırlayabilir. Koruyucu gözlük takmak yerine koruyucu bir cam panelin arkasından çalışabilirsiniz. - Bir solunum maskesi takmak parlaticı ve çalışma aletlerinden gelen tozun solunmasını önleyecektir. Bir toz aspiratörünün kullanılmasını tavsiye ediyoruz. Bu aletlerin uygun olmayan biçimde kullanılması kalite açısından kötü sonuçlara yol açabilir ve riski artırabilir. Enhance® Flex ürünleri sadece kalifiye kişiler tarafından kullanılmalıdır.
Dönüş Hızı ile ilgili talimatlar:	- Önerilen hız 3.000 - 8.000 RPM'dir (dev/dak). Maksimum dönüş hızını asla aşmayın (20.000 RPM). - İzin verilen maksimum devir hızı aşıldığında parlaticılar titreşme eğilimi gösterir. Bu tür titreşimler parlaticının tahrip olmasına, şaftın deformasyonuna ve/veya aletin kırılmasına yol açabilir. Bu da uygulayıcı, hasta ve üçüncü kişiler için risk oluşmasına neden olabilir. - Devir hızlarının dikkate alınıp uyulması üründen en iyi sonuçların alınmasını sağlar. İzin verilen maksimum dönüş hızlarının dikkate alınmaması güvenlik risklerini artırır.
Parlaticıya Uygulanan Baskı:	- Yüksek ölçüde baskı uygulanması parlaticıyı tahrip edebilir. - Yüksek ölçüde baskı uygulanması daha fazla ısı oluşmasına yol açar. - Yüksek ölçüde baskı uygulanması parlaticının erken yıpranmasına yol açabilir. Alete yüksek ölçüde baskı uygulamaktan her zaman kaçınılmalıdır. Çünkü bu durum aşırı ısınmaya yol açarak ağızda pulpanın hasar görmesine neden olur. Ekstra fazla baskı uygulanması durumunda aletin kırılması ve yaralanmalara yol açması riski vardır.
Suyla soğutma:	Dişin aşırı derecede ısınmasını önlemek için suyla yeterli (en az 50 ml / dk) soğutma sağlanmalıdır. Suyla yetersiz soğutma dişte ve dişi çevreleyen dokularda geri dönüşü olmayan hasarlara yol açabilir.
Semboller:	Kullanılan tüm semboller ve piktogramlar EN ISO 15223 ile uyumludur.

DIN/EN ISO 17664 ile uyumlu Hazırlama ve Yeniden İşleme Talimatları

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Üretici	Dağıtım	Yöntem	Sembol	Rev. Durumu	Onay tarihi	Dil
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Türkçe tr

Uyarı Notları:



- Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için üreticinin materyal uyumluluklarına ilişkin verdiği bilgileri dikkate alın.
- Tüm aletler steril olmayan biçimde teslim edilir ve her kullanımdan önce ve sonra belirtilen aşamalardan geçirilmelidir.
- Kuvvetli asitler ve kuvvetli bazlar paslanmaz çelik şaftta oksidasyona neden olabilir.
- 150 °C üstü sıcaklıklardan kaçının.
- Protein pıhtılaşmasına yol açabileceğinden, ultrason banyosunun sıcaklığı 42 °C'yi aşmamalıdır.
- Temizleme ve dezenfeksiyondan sonra tam olarak kurutulmamış olan aletler, sterilizasyonun başarısını tehlikeye ataktan kaçınmak için tekrar kurutulmalıdır (örn. tıbbi basınçlı hava ile).
- Temizlik ve dezenfektan çözeltilerinin etiketinde açıkça “**lastik parlatıcılar ve sentetikler/silikonlar için uygundur**” ibaresi bulunmalıdır. Üretici tarafından belirtilen maruz kalma sürelerine ve konsantrasyonlara uyulmalıdır.

Temizleme ve dezenfektasyondan önce tıbbi cihazların risk değerlendirmesi ve sınıflandırılması:

Temizleme ve dezenfektasyonun türü ve kapsamı tıbbi cihazın kullanımına göre belirlenir. Bu nedenle, tıbbi cihazların doğru sınıflandırılmasından ve böylece Temizleme ve dezenfektasyonun türünün ve kapsamının tanımından (bkz. KRINKO/BfArM önerisi, madde 1.2.1 Yeniden işlemeden önce tıbbi cihazların risk değerlendirmesi ve sınıflandırılması) kullanan kişi sorumludur. Bu kullanıcıya bağlı sınıflandırma temelinde, kullanan kişi bu hazırlama ve Temizleme ve dezenfektasyona talimatlarında listelenmiş olan Temizleme ve dezenfektasyon yöntemlerinden hangisinin uygulanması gerektiğine karar verebilir.

Kullanım yeri:	Özel gereksinimler yoktur
Saklama ve taşıma:	Kontamine olmuş aletlerin kapalı bir kaptaki taşınması tavsiye edilir. Aletlerin mümkün olan en kısa zamanda, en fazla kullanıldıktan sonraki 2 saat içinde temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi tavsiye edilir. Kullanılmış aletlerin geçici olarak kan kalıntısı gibi maddelerle kontamine olmuş şekilde saklanması korozyona yol açabilir.
Hazırlama:	Kişisel koruyucu ekipman kullanın (dayanıklı eldivenler, su geçirmez önlük, yüz koruyucu maske veya gözlük ve koruma maskesi).
Ön işlem:	Kullanımdan hemen sonra (plastik) bir fırça ile akar suyun altında ön temizlik yapın. Ekipman: plastik fırça (örn. Interlock, #09084), musluk suyu (20± 2 °C) (en az içme suyu kalitesinde) 1. Parlatıcıları akan suyun altında 60 saniye durulayın ve özellikle kafanın ulaşması zor alanlarına (kollar, silikon kıl uçları) dikkat ederek plastik bir fırça ile iyice fırçalayın.
Temizlik: manuel	Not: Aletler üzerindeki kaba yüzey kontaminasyonu manuel yeniden işlemeden önce (bkz. ön işlem) giderilmelidir Ekipman: Çok aşamalı enzimatik temizleyici (örn. Dürr Dental, ID 215), musluk suyu/akar su (20± 2 °C) (en az içme suyu kalitesinde), ultrason banyosu (örn. Sonorex Digital 10P) 1. Temizlik çözeltisini üreticinin talimatlarına (Dürr Dental ID 215 2% çözeltisi valide edilmiştir) göre hazırlayın ve bir ultrason banyosuna doldurun. 2. Parlatıcıları çözelti içine tamamen batırın. 3. Ürünleri 1 dakika süreyle ultrason banyosuna maruz bırakın. 4. Parlatıcıları temizlik çözeltisinden çıkarın ve her birini akan suyun altında iyice (30 saniye) durulayın. 5. Temizlenmiş olduklarını kontrol edin. Hala görünür durumda kontaminasyon varsa yukarıda belirtilen adımları tekrarlayın.
Dezenfeksiyon: manuel (ardından sterilizasyon uygulamak üzere)	Ekipman: En azından sınırlı virüs alet dezenfektanı (VAH listesinde bulunan - veya en azından IHO listesinde bulunan ve DVV'ye (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. - Alman Virüs Hastalıklarının Kontrolü Derneği) göre test edilmiş) örn. dörtlü amonyum bileşiği (bileşikler), alkilamin(ler)/alkilamin türev(ler), guanidin(ler)/guanidin türev(ler) i (örn. Dürr Dental, ID 212) bazlı, tercihen tam saf su (KRINKO/BfArM tavsiyesi uyarınca fakültatif patojenik mikroorganizmalar içermeyen saf su), ultrason banyosu (örn. Sonorex Digital 10P), tiftiksiz steril bez. 1. Dezenfektan çözeltisini üreticinin talimatlarına (Dürr Dental ID 212, 2% çözeltisi valide edilmiştir) göre hazırlayın ve bir ultrason banyoya koyun. 2. Parlatıcıları dezenfektan çözeltisi içine tamamen batırın. 3. Ürünleri 2 dakika süreyle ultrason banyosuna maruz bırakın. 4. Dezenfektan üreticisinin talimatlarına göre dezenfektan çözeltisine daha uzun maruz kalma süresi 5 dakikadır. 5. Parlatıcıları dezenfektan çözeltisinden çıkarın ve süzülerek akması için bekleyin. 6. Ürünleri saf su ile 30 saniye durulayın. 7. Tek kullanımlık tiftiksiz bir bez ile silin veya gerekirse tıbbi basınçlı hava ile kurutun.

DIN/EN ISO 17664 ile uyumlu Hazırlama ve Yeniden İşleme Talimatları

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Üretici	Dağıtım	Yöntem	Sembol	Rev. Durumu	Onay tarihi	Dil
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Türkçe 

Temizlik ve dezenfeksiyon:
Otomatik

Not: Aletler üzerindeki kaba yüzey kontaminasyonu **otomatik yeniden işlemeden** (bkz. ön işlem) **önce** giderilmelidir

Ekipman: DIN EN ISO 15883-1+2 ile uyumlu, termal programı (sıcaklık 90 °C ila 95 °C) olan temizlik ve dezenfeksiyon ünitesi, deterjan: hafif alkali deterjan (örn. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)

- Aletleri, küçük parçalar için olan uygun bir tepsiye veya taşıyıcıya tüm yüzeyleri temizlenecek ve dezenfekte olacak şekilde yerleştirin.
- Yıkayıcı-Dezenfektörü kapatın ve programı başlatın, program sırası için aşağıdaki tabloya bakın.

Prog. adımı	Su	Dozaj	Süre	Sıcaklık
Ön durulama	Soğuk su		5 dk	
Deterjan dozajı		Üreticinin talimatlarına göre		Üreticinin talimatlarına göre
Temizlik	Tam saf su		10 dk	55 °C
Durulama	Tam saf su		2 dk	
Dezenfeksiyon	Tam saf su		3 dk	Ao-değeri > 3000 ¹ (örn. 90 °C, 5 dk)
Kurutma			15 dk	en yüksek 120 °C

¹ Yetkili kurumlar, kendi yetki alanları dahilinde başka çalıştırma yönetmelikleri (dezenfeksiyon performans parametreleri) yayımlayabilir.

- Program tamamlandığında aletleri çıkarın.
- Kuru olduklarını kontrol edin ve gerekirse tıbbi basınçlı hava ile kurutun.
- Aletler Yıkayıcı-Dezenfektörden çıkarıldıktan sonra temizlik açısından gözle muayene yapılır. Kontaminasyon hala görünüyorsa, tıbbi cihazları yeniden manuel olarak temizleyin. Sonrasında, yeniden temizlenmiş olan tıbbi cihazlar otomatik olarak yeniden işlemden geçirilmelidir.

Bakım, muayene ve kontrol:

Ekipman: Işıklı büyüteç (3-6 diyoptirlik)

Bütün aletler temizlik, sağlamlık ve işlevsellik açısından gözle muayene edilmeli gerekirse ışıklı bir büyüteç (3-6 diyoptirlik) kullanılmalıdır.

Tüm aletler hasar ve yıpranma açısından kontrol edilmelidir. Hasar görmüş tıbbi cihazlar daha fazla kullanılamaz ve ayıklanmaları gerekir.

Ambalajlama:

Ekipman: Film kağıdı ambalaj (örn. steriCLIN, ürün no. 3FKFB210112 ve 3FKFB210140), mühürleme cihazı (örn. HAWO, tip 880 DC-V)

Aletleri ambalajlamak için uygun bir yöntem (steril bariyer sistemi) kullanılmalıdır. Ambalajlama DIN EN ISO 11607'ye uygun olmalıdır.

Üretici tarafından buhar sterilizasyonu için tasarlanmış olan DIN EN ISO 11607'ye uygun bir steril bariyer sistemi (örn. film kağıdı ambalaj) kullanılmalıdır. Aletlere çift ambalaj yapılır. Ambalaj, mühür yerine baskı olmasından kaçınmak için yeterince büyük olmalıdır.

Not: Isıl yapıştırma işleminden sonra mühür yeri herhangi bir kusur açısından gözle muayene edilmelidir. Kusur görülmesi durumunda, ambalaj açılmalı ve alet yeniden ambalajlanarak mühürlenmelidir.

Sterilizasyon:

Cihaz: DIN EN 285'e uygun sterilizatör veya DIN EN 13060'a uygun küçük buhar sterilizatörü, tip B prosesi

Proses: Parçalı ön vakumla buhar sterilizasyonu, 134 °C sıcaklıkta tutma süresi 3 dk (Almanya'da KRINKO/BfArM tavsiyesi-ne göre 134 °C sıcaklıkta. 5 dk) veya 132 °C sıcaklıkta 3 dk (validasyon parametresi). Daha uzun tutma süreleri uygulamak mümkündür.

- Ambalajlanmış ürünleri sterilizasyon haznesine yerleştirin
- Programı başlatın.
- Program tamamlandığında ürünleri çıkarın ve soğumaya bırakın.
- Ardından lütfen ambalajı hasarlı olma ihtimaline karşı kontrol ediniz. Kusurlu ambalajın steril olmadığı kabul edilmelidir. Aletler yeniden ambalajlanmalı ve sterilize edilmelidir.

Saklama:

Saklama süresi kendine özgü teknik özelliklere uygun olarak.

Aletlerin ambalaj içinde ve kalitesi kanıtlanmış steril ambalajlarda, kasetlerde veya tutucularda, yeniden kontamine olmaktan korunmuş biçimde saklanması tavsiye edilir.

Ek bilgi:

İmha notu: Nihai sterilizasyon döngüsünden sonra tüm parlatıcılar muayenehane atıklarıyla birlikte imha edilebilir. Maksimum 10 yeniden işleme döngüsüne izin verilir.

DIN/EN ISO 17664 ile uyumlu Hazırlama ve Yeniden İşleme Talimatları

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Üretici	Dağıtım	Yöntem	Sembol	Rev. Durumu	Onay tarihi	Dil
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Türkçe 

Üretici ile iletişim:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Almanya Telefon: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Faks: +49 (0) 72 31 97 77 -99 E-Posta: info@eve-rotary.com
------------------------------	---

احتياطات الاستخدام والسلامة

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

الجهة المصنعة	التوزيع	حالة المراجعة	اللغة	
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, ألمانيا	Dentsply Sirona	02	العربية	ar

Enhance® Flex توصيات الاستخدام الخاصة بأدوات التلميع:

من أجل استخداماتها المحددة. يمكن أن Enhance® Flex للتشطيب والصقل للاستخدام مع المواد المركبة. تم تصميم وتشكيل جميع أدوات تلميع Enhance® Flex تم تطوير نظام يؤدي الاستخدام الخاطئ إلى تلف الأنسجة أو زيادة بلى أداة التلميع أو تدميرها، بالإضافة إلى التسبب في تعرض المستخدم أو المريض أو أطراف ثالثة للمخاطر.

الاستخدام الصحيح:	• ينبغي أن تُستخدم فقط التوربينات والقيضات السنية وملحقات الزاوية العكسية التي تكون حالتها مثالية من الناحية التقنية ومن حيث النظافة، مما يعني أنه ينبغي صيانتها جيدًا وتنظيفها بشكل صحيح. إن التوربينات وملحقات الزاوية العكسية المستخدمة يجب أن تضمن الدوران بدقة وحول مركز متحد. • يجب إدخال الأدوات إلى أقصى حد ممكن. قبل استخدام الأدوات على أي سطح، ينبغي تشغيلها لتعمل بسرعتها المطلوبة. • إذا أمكن؛ قم بتلميع السطح في حركات دائرية إلى حد ما لتجنب إحداث تجاويف. • يجب تجنب إمالة الأداة أو رفعها لأن ذلك يؤدي إلى زيادة خطر انكسارها. • تخلص على الفور من أي أدوات مشوهة أو أداة دوارة غير متحدة المركز. • ينبغي ارتداء النظارات الواقية طوال الوقت. في حالة الاستخدام الخاطئ أو تلف المواد، يمكن أن ينكسر حامل القرص أو الساق أو قطعة العمل وتصبح أجسامًا طائرة خطيرة. بدلا من ذلك، يمكن أن يعمل المستخدم خلف لوح زجاجي واقٍ. • يجب ارتداء معدات وقاية الجهاز التنفسي لتجنب استنشاق الغبار. بالإضافة إلى أنه يوصى باستخدام نظام لسحب الغبار. يؤدي الاستخدام الخاطئ إلى نتائج سيئة لاستخدام المنتج وزيادة المخاطر. يجب استخدام منتجات Enhance® Flex بواسطة أشخاص مؤهلين فقط.
تعليمات سرعة الدوران:	• السرعة الموصى بها تتراوح بين 3000 و8000 دورة في الدقيقة. لا تتجاوز أبدًا سرعة الدوران القصوى (20000 دورة في الدقيقة). • في حالة تجاوز سرعة الدوران القصوى، سيبدأ أدوات التلميع في الاهتزاز. يمكن أن تؤدي هذه الاهتزازات إلى تدمير أداة التلميع وأو تشوه الساق و/أو كسر الأداة المستخدمة. وبالتالي، يمكن أن يتعرض المستخدم والمريض وأطراف أخرى للإصابة. • يؤدي الامتثال لنطاق السرعة الموصى بها إلى أفضل نتائج العمل الممكنة. يؤدي عدم الالتزام بالسرعة القصوى المسموحة إلى زيادة المخاطر على السلامة.
ضغط الاستخدام:	• الضغط المفرط يمكن أن يدمر أداة التلميع. • يؤدي الضغط المفرط إلى زيادة تولد الحرارة. • يمكن أن يؤدي الضغط المفرط إلى زيادة بلى أداة التلميع. يجب تجنب الضغط المفرط لأنه يسبب السخونة المفرطة التي يمكن أن تلف لب الأسنان. في الحالات القصوى، يمكن أن تتكسر الأدوات وتسبب إصابات.
التبريد المائي:	• لتجنب تولد الحرارة غير المرغوب فيها على الأسنان، يلزم إجراء تبريد مائي كافٍ (50 مل/دقيقة على الأقل). التبريد المائي غير الكافي يمكن أن يؤدي إلى تلف غير قابل للعكس في السن والأنسجة المحيطة بها.
الرموز:	جميع الرموز والأشكال التوضيحية المستخدمة وفقًا لمعيار EN ISO 15223.

DIN/EN ISO 17664 تعليمات التحضير وإعادة المعالجة وفقًا للمعيار

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

الجهة المصنعة	التوزيع	الطريقة	الرمز	حالة المراجعة	تاريخ الإصدار	اللغة	
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, ألمانيا	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	العربية	ar

تحذيرات:



- التزم بالمعلومات الصادرة عن الجهة المصنعة حول المواد المتوافقة في التنظيف والتطهير والتعقيم.
- يتم تسليم جميع الأدوات غير معقمة ويجب أن تخضع للدورة المذكورة قبل وبعد كل استخدام.
- قد تؤدي الأحماض القوية والقواعد القوية إلى تأكسد الساق المصنوعة من الصلب المقاوم للصدأ.
- تجنب درجات الحرارة الأعلى من 150 درجة مئوية.
- يجب ألا تتعدى درجة حرارة أجهزة حمام الموجات فوق الصوتية 42 درجة مئوية، نظرًا لاحتمال تآكل البروتين.
- يجب إعادة تجفيف الأدوات التي لم تجف تمامًا بعد التنظيف والتطهير (باستخدام الهواء المضغوط الطبي مثلًا) لتجنب الإخلال بنجاح عملية التعقيم.
- يجب أن تذكر تعليمات محاليل التنظيف وأو التطهير بشكل محدد عبارة "مناسب لأدوات التلميع من المطاط أو المواد الاصطناعية/السيليكونية". يجب اتباع زمن التعرض والتركيز المحددين من الجهة المصنعة.

تقييم المخاطر وتصنيف الأجهزة الطبية قبل إعادة المعالجة:

يحدد نوع ونطاق إعادة المعالجة حسب استخدام الجهاز الطبي. لذلك فإن المشغل مسؤول عن التصنيف الصحيح للأجهزة الطبية، وبالتالي عن تحديد نوع ونطاق إعادة المعالجة (انظر النقطة 1.2.1 تقييم المخاطر وتصنيف الأجهزة الطبية قبل إعادة المعالجة). بناءً على هذا التصنيف المعتمد على المستخدم، يمكن أن يحدد المشغل الطريقة KRINKO/BfArM. توصيات التي يلزم تطبيقها من طرق إعادة المعالجة المذكورة في تعليمات التحضير وإعادة المعالجة هذه.

مكان الاستخدام:	لا توجد متطلبات خاصة
التخزين والنقل:	يوصى بنقل الأدوات الملوثة في حاوية مغلقة. يوصى بإعادة معالجة الأدوات في أسرع وقت ممكن، خلال ساعتين بعد الاستخدام كحد أقصى. التخزين الوسيط للأدوات المستخدمة الملوثة بمواد مثل بقايا الدم يمكن أن يؤدي إلى تلف نتيجة التآكل.
التحضير:	ارتد معدات الوقاية الشخصية (قفازات متينة ومعطف طارد للماء وقناع حماية الوجه أو نظارات واقية وقناع واقي).
المعالجة المسبقة:	نظف المنتج مسبقًا تحت الماء الجاري باستخدام فرشاة (بلاستيكية) بعد الاستخدام مباشرةً. المعدات: فرشاة بلاستيكية (مثل Interlock، رقم 10084)، ماء الصنبور (20± درجة مئوية) (بجودة مياه الشرب على الأقل) 1. اشطف أدوات التلميع تحت الماء الجاري لمدة 60 ثانية ونظفها جيدًا باستخدام فرشاة بلاستيكية، خاصةً الأماكن التي يصعب الوصول إليها في الرأس (الشعيرات، أطراف الشعيرات السيليكونية).
التنظيف: اليدوي	ملاحظة: يجب إزالة التلوث من على الأسطح الخشنة للأدوات قبل إعادة المعالجة اليدوية (انظر المعالجة المسبقة) المعدات: منظف إنزيمي متعدد المراحل (مثل ID 215 من Dürr Dental)، ماء الصنبور/مياه جارية (20± درجة مئوية) (بجودة مياه الشرب على الأقل)، جهاز حمام الموجات فوق الصوتية (مثل Sonorex Digital 10P) 1. حُضر محلول التنظيف وفقًا لتعليمات الجهة المصنعة (تم التحقق من صحة استخدام محلول ID 215 بتركيز 2% من Dürr Dental) وإملأ به جهاز حمام بالموجات الصوتية. 2. اغمر أدوات التلميع في المحلول تمامًا. 3. قم بتعرض المنتج لحمام الموجات فوق الصوتية لمدة دقيقة واحدة. 4. أخرج أدوات التلميع من محلول التنظيف واشطفها جيدًا (30 ثانية) تحت الماء الجاري. 5. تحقق من نظافة الأدوات. إذا كان التلوث ما زال مرئيًا، فكرر الخطوات المحددة أعلاه.
التطهير: اليدوي (مع التعقيم اللاحق)	المعدات: مطهر أدوات مبيد محدود للفيروسات على الأقل (مدرج في قائمة VAH - أو على الأقل مدرج في قائمة IHO مع اختبارات وفقًا لمعايير DVV)، مثل مطهر أساس مركب (مركبات الأمونيوم الرباعي، الألكيلامين (الألكيلامينات)/مشتق (مشتقات) الألكيلامين، الجوانيديين (الجوانيديينات)/مشتق (مشتقات) الجوانيديين (مثل ID 212 من Dürr Dental)، يفضل ماء منزوع الأيونات بالكامل (ماء منزوع الأيونات، وفقًا لتوصيات KRINKO/BfArM، خال من الكائنات الدقيقة المفترضة الاختيارية)، جهاز حمام بالموجات فوق الصوتية (مثل Sonorex Digital 10P)، قطعة قماش معقمة خالية من الوب. 1. حُضر المحلول المطهر وفقًا لتعليمات الجهة المصنعة (تم التحقق من صحة استخدام محلول ID 212 بتركيز 2% من Dürr Dental) وضعه في جهاز حمام بالموجات فوق الصوتية. 2. اغمر أدوات التلميع في المحلول المطهر تمامًا. 3. قم بتعرض المنتج لحمام الموجات فوق الصوتية لمدة دقيقتين. 4. ينبغي زيادة زمن تعرض الأدوات للمحلول المطهر لمدة 5 دقائق أخرى وفقًا لتعليمات الجهة المصنعة للمطهر. 5. أخرج أدوات التلميع من المحلول المطهر واترك الماء يتساقط عنها لتجف. 6. اشطف المنتج بماء منزوع الأيونات لمدة 30 ثانية. 7. امسح الأدوات بقطعة قماش معقمة خالية من الوب ومخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط، أو جففها بهواء مضغوط طبي، إذا لزم الأمر.

DIN/EN ISO 17664 تعليمات التحضير وإعادة المعالجة وفقاً للمعيار

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

الجهة المصنعة	التوزيع	الطريقة	الرمز	حالة المراجعة	تاريخ الإصدار	اللغة	
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, ألمانيا	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	العربية	ar

التنظيف والتطهير: الآلي				
ملاحظة: يجب إزالة التلوث من على الأسطح الخشنة للأدوات قبل إعادة المعالجة الآلية (انظر المعالجة المسبقة) المعدات: وحدة تنظيف وتطهير وفقاً للمعيار DIN EN ISO 15883 2+1 بها برنامج حراري (درجة الحرارة من 90 درجة مئوية إلى 95 درجة مئوية)، منظف: منظف قلوي معتدل (مثل neodisher MediClean Dental من Dr. Weigert) 8. ضع الأدوات في صينية مناسبة للقطع الصغيرة أو على حامل المعدات بحيث يتم تنظيف وتطهير جميع أسطح الأدوات. 9. أغلق جهاز الغسيل والتطهير (WD) وأبدأ البرنامج، انظر الجدول أدناه لمعرفة تسلسل البرنامج.				
خطوة البرنامج	الماء	الجرعة	الوقت	درجة الحرارة
الشطف المسبق	ماء بارد		ماء بارد	الشطف المسبق
جرعة المنظف		وفقاً لتعليمات الجهة المصنعة	جرعة المنظف	
التنظيف	ماء منزوع الأيونات بالكامل		ماء منزوع الأيونات بالكامل	التنظيف
الشطف	ماء منزوع الأيونات بالكامل		ماء منزوع الأيونات بالكامل	الشطف
التطهير	ماء منزوع الأيونات بالكامل		ماء منزوع الأيونات بالكامل	التطهير
التجفيف				التجفيف
1 يمكن أن تصدر السلطات لوائح تشغيلية (معاملات أداء عملية التطهير) أخرى في مجال اختصاصها.				
10. أخرج الأدوات في نهاية البرنامج.				
11. تحقق من جفاف المعدات، وجففها باستخدام الهواء المضغوط الطبي إذا لزم الأمر.				
12. ينبغي فحص الأدوات بالنظر للتحقق من نظافتها بعد إخراجها من جهاز الغسيل والتطهير. إذا كان التلوث ما زال مرئياً، فنظف الأجهزة الطبية مرة أخرى يدوياً. لاحقاً، يجب أن تخضع الأجهزة الطبية المعاد تنظيفها لإعادة المعالجة آلياً.				
الصيانة والفحص والتحقق:		المعدات: عدسة مكبرة مضئبة (3-6 ديوتيرات) يجب فحص جميع الأدوات بالنظر للتأكد من نظافتها وسلامتها وأدائها الوظيفي، باستخدام عدسة مكبرة مضئبة (3-6 ديوتيرات) إذا لزم الأمر. ينبغي فحص جميع الأدوات للتحقق من عدم وجود تلف ويلي. لا يُسمح باستخدام الأجهزة الطبية التالفة بعد ذلك، ويجب فرزها لاستبعادها.		
التعبئة:		المعدات: عبوة من ورق رقيق (مثل steriCLIN، رقم السلعة 3FKFB210112 و3FKFB210140)، جهاز إحكام الغلق (مثل HAWO، من نوع DC-V 880) يجب استخدام طريقة ملائمة (نظام عازل معقم) لتعبئة الأدوات. تتم التعبئة وفقاً لمعيار DIN EN ISO 11607 ينبغي استخدام نظام عازل معقم (مثل عبوة من ورق رقيق) وفقاً لمعيار DIN EN ISO 11607، وهو مخصص للتعبيم بالبخر من قبل الشركة المصنعة. تتم تعبئة الأدوات في عبوة مزدوجة. يجب أن تكون العبوة كبيرة بما يكفي لتجنب الضغط على وصلة إحكام الغلق. ملاحظة: بعد عملية إحكام الغلق بالحرارة، يجب التحقق بالنظر من وصلة إحكام الغلق للتأكد من عدم وجود أي عيوب. في حالة وجود عيوب، يجب فتح العبوة وإعادة تعبئة الأداة وإحكام الغلق.		
التعقيم:		الجهاز: جهاز تعقيم وفقاً لمعيار DIN EN 285 أو جهاز تعقيم صغير بالبخر وفقاً لمعيار DIN EN 13060، عملية من النوع B العملية: تعقيم بالبخر بواسطة التفريغ المسبق المجزأ، عند 134 درجة مئوية، وفترة إبقاء قدرها 3 دقائق على الأقل (في ألمانيا وفقاً لتوصيات KRINKO/BfArM عند 134 درجة مئوية و5 دقائق على الأقل)، أو عند 132 درجة مئوية ولفتره 3 دقائق على الأقل (معامل التحقق من الصحة). من الممكن أن تكون فترات الإبقاء أطول. 1. ضع المنتجات المعبأة في حجرة التعقيم 2. ابدأ البرنامج. 3. أخرج المنتجات في نهاية البرنامج ودعها تبرد. 4. بعد ذلك افحص العبوة للتحقق من عدم وجود تلف محتمل. يجب اعتبار العبوة المعيبة أنها غير معقمة. يجب إعادة تعبئة الأدوات وتعقيمها.		
التخزين:		مدة التخزين وفقاً للمواصفات الخاصة. يوصى بتخزين الأدوات معبأة ومحمية من إعادة التلوث في عبوات أو حاويات أو حافظات معقمة مناسبة ومحكمة.		
معلومات إضافية:		ملاحظة حول التخلص من المنتج: يمكن التخلص من جميع أدوات التلميع مع نفايات ممارسات العمل بعد إجراء دورة تعقيم نهائية. يُسمح بإجراء 10 دورات إعادة معالجة كحد أقصى.		
التواصل مع الجهة المصنعة:		ألمانيا، EVE Ernst Vetter GmbH, Neureutstr. 6, 75210 Keltern الهاتف: +49 (0) 72 31 97 77 -0 الفاكس: +49 (0) 72 31 97 77 -99 البريد الإلكتروني: info@eve-rotary.com		

使用方法および安全に関する注意事項

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

製造元	流通	改訂状況	言語
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	02	日本語 

EVA ポリッシャーの使用に関する推奨事項:

Enhance®Flex仕上げ研磨システムは、複合材料用に開発されました。すべてのEnhance® Flex ポリッシャーは特定の用途のために設計され、製造されています。不適切な使用は、組織の損傷、ポリッシャーの摩耗または破損の増加、およびユーザー、患者、または第三者へのリスクをまねくおそれがあります。

適切な使用:	- タービン、ハンドピース、およびコントラアングル・アタッチメントは、完全な技術的および衛生的な条件下で使用してください。これらは適切に保管し、正しく清掃されている必要があります。タービンとコントラアングル・アタッチメントは、使用すること際に正確かつ同心円状に回転している必要があります。 - 機器はしっかりと取り付けください。機器を使用する前に、機器の速度を確認してください。 - 可能であれば、へこみを避けるため、わずかに円を描くように研磨します。 - 破損のリスクが高まるため、傾けたり、圧力をかけることは避けてください。 - 変形した、または同心円状で回転しない機器は、ただちに廃棄してください。 - 保護メガネを常に着用してください。不適切な使用や材料の不具合が発生した場合、マンドレル、シャンク、または歯科用製品が破損し、危険な飛翔体になる可能性があります。代替手段として、保護ガラスパネルの背後で作業することも可能です。 - 粉塵を吸い込まないように、呼吸器の保護具を着用する必要があります。さらに、集じん機の使用をお勧めします。 不適切に使用すると、適用の結果が悪くなりリスクが増大します。Enhance® Flex製品は、必ず有資格担当者のみが使用してください。
回転速度の説明:	- 推奨スピードは3.000 – 8.000 RPMです。最大回転スピード (20.000 RPM)を絶対に超えないでください。 - 最大回転速度を超えた場合、ポリッシャーが振動する場合があります。このような振動によってポリッシャーが破損したり、シャンクが変形したり、機器が破損するおそれがあります。それによりユーザー、患者、および第三者が負傷するおそれがあります。 - 最適な作業結果を得られるよう推奨速度範囲に従ってください。 最大許容速度を遵守しない、安全上のリスクが高くなります。
適用圧力:	- 過度の圧力をかけると、ポリッシャーが破損するおそれがあります。 - 過度の圧力により熱の発生が増大します。 - 過度の圧力がかかると、ポリッシャーの摩耗が早まるおそれがあります。 オーバーヒートが発生し歯髄に損傷を与える場合があるため、過度の圧力をかけないでください。稀なケースでは、破損により負傷をまねくおそれがあります。
冷却水:	歯に不要な熱が発生しないように、十分な冷却水を用意してください (少なくとも50 ml/分)。 冷却水が不足すると、歯とその周囲の組織に恒久的な損傷を与えるおそれがあります。
記号:	EN ISO 15223 に準拠して使用されているすべての記号とアイコン。

DIN/EN ISO17664 に準拠した準備と再処理の手順

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

製造元	流通	方法	記号	改訂状況	発表日	言語
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	日本語 

警告:



- ・ クリーニング、消毒、滅菌材料の互換性については、製造元の情報を参照してください。
- ・ すべての機器は未滅菌状態で納品され、使用前および使用後に、指定されたサイクルを実施する必要があります。
- ・ 強酸および強塩基は、ステンレス鋼シャंकを酸化させる場合があります。
- ・ 150℃以上の温度は避けてください。
- ・ タンパク質の凝固の可能性があるため、超音波バスは 42℃以上にならないようご注意ください。
- ・ クリーニングおよび消毒後の完全に乾燥していない機器は、滅菌状態を損なうことのないように再度乾燥させる必要があります (医療用圧縮空気などを使用してください)。
- ・ クリーニングおよび/または消毒液の取扱説明書には、「**ゴム製ポリッシャーまたは合成/シリコンに適している**」と明記されている必要があります。製造元が指定した暴露時間と濃度に従ってください。

再処理前の医療機器のリスク評価と分類:

再処理の種類と範囲は、医療機器の使用法によって決まります。そのため、操作者は医療機器の正しい分類、および再処理の種類と範囲の定義についての責任があります (KRINKO/BfArMの推奨、ポイント 1.2.1 再処理前の医療機器のリスク評価と分類を参照してください)。このユーザーが行った分類に基づき、操作者は準備および再処理指示に記載されている再処理方法のうち、どの方法を適用する必要があるかを判断できます。

使用場所:	特別な要件はありません
保管と輸送:	汚染された機器は密閉容器に入れて輸送することが推奨されます。 機器は、使用後2時間以内にできるだけ早く再処理するが推奨されます。血液残留物などの汚染物質を付着したまま放置すると、腐食による破損をまねくおそれがあります。
準備:	個人用保護具を着用してください (耐久性の高い手袋、撥水加工のコート、フェイスシールド、ゴーグル、防護マスク)。
前処理:	使用直後に、流水の下でブラシ (プラスチック) を使用し、予備清掃してください。 必要な道具: プラスチックブラシ (例: インターロック、#09084)、水道水 (20 ± 2℃) (飲料水の品質以上) 1. ポリッシャーを流水で60秒間すすぎ、プラスチックブラシで特にヘッドのアクセスしにくい部分 (毛先、シリコンの毛先) をよく磨いてください。
クリーニング: 手動	注記: 手動再処理を行う前に、 装置の表面の大まかな汚れを除去する必要があります (「前処理」を参照) 必要な道具: マルチステージ酵素クリーナー (例: DürrDental、ID 215)、水道水/流水 (20 ± 2℃) (飲料水品質以上)、超音波浴 (例: Sonorex Digital 10P) 1. 製造元の指示に従って洗浄液 (Dürr Dental ID 215の2%溶液は検証済み) を調製し、超音波バスに充填します。 2. ポリッシャー全体を溶液に浸します。 3. 製品を超音波バスに1分間浸します。 4. ポリッシャーを洗浄液から取り出し、流水でよく (30秒) すすぎます。 5. 汚れが落ちているか点検してください。汚れが確認できる場合は、上記の手順を繰り返します。
消毒: 手動 (滅菌手順あり)	必要な道具: 少なくとも限定限定殺ウイルス効果のある機器消毒剤 (VACH 記載済み - または少なくともDWVに準拠した試験でIHOに記載されたもの)。例えば第四級アンモニウム化合物、アルキルアミン/アルキルアミン誘導体、グアニジン/グアニジン誘導体 (例: DürrDental、ID 212)、好ましくは完全な脱イオン水 (通性病原菌を含まないKRINKO/BfArM推奨による脱イオン水)、超音波浴 (例: Sonorex Digital 10P)、糸くずの出ない滅菌布。 1. 製造元の指示に従って消毒液 (Dürr Dental ID 212、2%溶液は検証済み) を調製し、超音波バスに充填します。 2. ポリッシャー全体を消毒液に浸します。 3. 製品を超音波バスに2分間浸します。 4. 消毒剤の製造元の指示に従い、追加で5分間消毒液にさらします。 5. ポリッシャーを消毒液から取り出し、水切りをしてください。 6. 製品を脱イオン水で30秒間すすぎます。 7. 滅菌済み使い捨ての糸くずの出ない布で拭き、または必要に応じて医療用圧縮空気乾燥させます。

DIN/EN ISO17664 に準拠した準備と再処理の手順

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

製造元	流通	方法	記号	改訂状況	発表日	言語
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	日本語 

洗浄と消毒:自動	注記: 自動の再処理を行う前に 、装置の表面の大まかな汚れを除去する必要があります(「前処理」を参照) 必要な道具: DIN EN ISO 15883-1+2 に準拠した温度設定(温度90℃ ～95℃) 付き洗浄/消毒ユニット、界面活性剤:低アルカリ洗剤(例: Dr.Weigert neodisher MediClean Dental) 1. 機器のすべての表面が洗浄および消毒されるように、機器を適切な小型の部品トレイまたはロードキャリアに設置してください。 2. 洗浄消毒器の蓋を閉じてプログラムを開始します。プログラムの順序については、以下の表を参照してください。				
	プログラムステップ	水	用量	時間	温度
	予備洗浄	冷水		5分	
	洗剤の用量		メーカーの指示に従ってください		メーカーの指示に従ってください
	洗浄	完全な脱イオン水		10分	55℃
	すすぎ	完全な脱イオン水		2分	
	消毒	完全な脱イオン水		3分	Ao-value(アナログ出力値)>3000 ¹ (例:90℃、5分)
	乾燥			15分	最高で120℃
	¹ 規制当局は、その権限の範囲で他の運用規則(消毒性能パラメータ)を通知する場合があります。				
	3. プログラムが終了したら機器を取り外します。 4. 機器が乾燥しているか確認し、必要に応じて医療用圧縮空気で乾燥してください。 5. 洗浄消毒器から取り外した後、汚れが落ちているか目視点検します。汚れが確認できる場合は、手動で再び洗浄を行ってください。その後、手動で洗浄した機器は自動で再処理する必要があります。				
メンテナンス、点検、確認:	必要な道具: 照明付き拡大鏡(3～6個の視度補正レンズ) すべての機器は、必要に応じて照明付き拡大鏡(3～6個の視度補正レンズ)を使用して、清潔さ、完全性および機能性を目視で点検する必要があります。 すべての機器は破損や摩耗がないか点検する必要があります。破損した医療機器は使用せず、廃棄する必要があります。				
包装:	必要な道具: フィルム - 紙パッケージ(例: steriCLIN、品番 3FKFB210112 および 3FKFB210140)、医療用熱シーラー(例 HAWO社、タイプ880 DC-V) 装置の包装には、適切な方法(滅菌バリアシステム)を使用してください。DIN EN ISO 11607 に準拠した包装 DIN EN ISO 11607 に準拠した滅菌バリアシステム(フィルム - 紙パッケージなど)を使用します。これは製造元による蒸気滅菌を目的としています。機器は二重に梱包してください。包装は、密封の縫合部に圧力がかからないように十分な大きさである必要があります。 注記: 熱シーラーの処理後、密封の縫合部に不具合がないか目視点検する必要があります。 密封が完全でない場合は、梱包を開け、機器を再梱包して密封してください。				
滅菌:	必要な機器: DIN EN 285に準拠した滅菌器、またはDIN EN 13060に準拠した小型蒸気滅菌器、タイプBプロセス プロセス: 蒸気滅菌、フラクショナルプレバキューム法、134℃、暴露時間は最短で3分(KRINKO/BfArMによる推奨、ドイツでは 134℃で5分)または 132℃で3分(検証パラメータ)。暴露時間を長くすることも可能です。 1. 包装済み機器を滅菌チャンパーに設置します。 2. プログラムを開始します。 3. プログラムが終了したら機器を取り外し、冷却してください。 4. 次に、パッケージに破損がないか確認します。破損のある包装は、未滅菌と見なす必要があります。その機器は再梱包して滅菌してください。				
保管:	機器ごとの仕様に従った保管期間。 包装し、再汚染から保護した機器は、実績がある適切な滅菌パッケージ、容器、またはリテーナに保管することが推奨されます。				
追加情報:	廃棄に関する注意事項: すべての研磨機は、最終滅菌サイクル後に医療廃棄物として廃棄できます。最大で10サイクルの再処理が可能です。				
製造元へのお問い合わせ:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, ドイツ 電話: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99 E-メール: info@eve-rotary.com				

사용 및 안전 예방책

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

제조사	배포	개정 상태	언어
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	02	한국어 ko

Enhance® Flex 폴리셔 사용을 위한 권장사항:

Enhance® Flex 마감 및 연마 시스템은 복합 재료에 사용하기 위해 개발되었습니다. 모든 Enhance® Flex 폴리셔는 특정 용도에 맞게 설계되었습니다. 잘못 사용하는 경우 조직 손상, 폴리셔의 마모 또는 파손을 초래할 수 있으며, 뿐만 아니라 사용자, 환자 또는 제삼자에게 위험을 야기할 수 있습니다.

적절한 사용:	- 완벽한 기술 및 위생 조건에 있는 터빈, 핸드피스 및 콘트라앵글 어태치먼트만 사용해야 하며, 따라서 잘 유지되고 올바르게 청소해야 합니다. 사용된 터빈 및 콘트라앵글 어태치먼트는 정확한 구심성 회전을 보장해야 합니다. - 가능한 한 기기를 삽입해야 합니다. 표면에 기기를 가하기 전에 속도를 올려야 합니다. - 가능하면 약간 원을 그리며 폴리싱하여 압흔을 방지하십시오. - 틸팅 또는 레버링은 파손 위험을 높이므로 피해야 합니다. - 변형되거나 비구심성 회전 기기는 즉시 폐기하십시오. - 보호용 고글을 항상 착용해야 합니다. 잘못 사용하거나 재료에 문제가 있는 경우 맨드릴, 생크 또는 작업물이 파손되어 위험한 비행물체가 될 수 있습니다. 또는 사용자가 보호 유리창 뒤에서 작업할 수 있습니다. - 먼지 흡입 방지를 위해 호흡기 보호장비를 착용해야 합니다. 뿐만 아니라 먼지 추출 시스템을 권장합니다. 잘못 사용하는 경우 사용 결과가 부실하고 위험이 증가합니다. Enhance® Flex 제품은 유자격자만 사용해야 합니다.
회전 속도 지침:	- 권장 속도는 3,000 – 8,000RPM입니다. 절대로 최대 회전 속도(20,000RPM)를 초과하지 마십시오. - 최대 회전 속도를 초과하는 경우 폴리셔가 진동하는 경향이 있습니다. 그러한 진동 발생 시 폴리셔가 파손되고, 생크가 변형되며, 또는 기기가 부서질 수 있습니다. 그 결과, 사용자, 환자 및 제삼자가 부상을 입을 수 있습니다. - 권장 속도 범위 준수 시 가능한 최상의 작업 결과를 얻습니다. 최대 허용 속도를 준수하지 않을 경우 안전상 위험이 증가합니다.
적용 압력:	- 과도한 압력은 폴리셔를 파손할 수 있습니다. - 과도한 압력은 열 발생을 증가시킵니다. - 과도한 압력은 폴리셔의 마모를 증가시킬 수 있습니다. 과도한 압력은 과열을 일으켜서 치수를 손상시킬 수 있으므로 피해야 합니다. 극단적인 경우에 기기가 파손되고 부상을 일으킬 수 있습니다.
물 냉각:	치아에 원치 않는 열 발생을 피하기 위해 충분한 물 냉각이 필요합니다(최소 50ml/분). 물 냉각이 충분하지 않을 경우 치아 및 주변 조직에 돌이킬 수 없는 손상을 가져올 수 있습니다.
기호:	사용된 모든 기호 및 그림 문자는 EN ISO 15223에 따릅니다.

준비 및 재처리 지침(DIN/EN ISO 17664에 따름)

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

제조사	배포	방법	기호	개정 상태	승인일	언어
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	한국어 

경고:



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

재처리 전 의료 기기의 위험 평가 및 분류:

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

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

준비 및 재처리 지침(DIN/EN ISO 17664에 따름)

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

제조사	배포	방법	기호	개정 상태	승인일	언어
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	한국어 

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

Aplicação e precauções de segurança

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Fabricante	Distribuição	Versão de rev.	Idioma
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	02	Português (BR) 

Recomendações para a utilização de polidores Enhance® Flex:

O sistema de acabamento e polimento Enhance® Flex foi desenvolvido para uso com materiais compostos. Todos os polidores Enhance® Flex foram concebidos e projetados para a respectiva aplicação específica. A utilização inadequada pode causar danos nos tecidos, desgaste acelerado ou destruição do polidor, além de representar riscos para o usuário, o paciente ou terceiros.

Utilização adequada:	• Deve-se utilizar somente turbinas, peças manuais e contra-ângulos em perfeitas condições técnicas e higiênicas, com a manutenção feita e devidamente limpos. As turbinas e os contra-ângulos utilizados devem garantir uma rotação precisa e concêntrica. • Os instrumentos devem ser inseridos o mais profundamente possível. Os instrumentos devem ser acelerados até as rotações de serviço antes de aplicá-los em qualquer superfície. • Se possível, polir descrevendo leves movimentos circulares, para evitar marcas de pressão. • Evitar inclinar ou posicionar como alavanca, pois isso leva a um aumento do risco de ruptura. • Instrumentos que estejam deformados ou que funcionem de forma excêntrica devem ser descartados imediatamente. • Deve-se usar sempre óculos de proteção. Em caso de falhas de material ou de utilização inadequada, os mandris, as hastes ou a peça processada podem quebrar-se e ser arremessados, representando um perigo. Como alternativa, o usuário pode trabalhar atrás de um painel de vidro de proteção. • Deve ser usada proteção respiratória para evitar a inalação de poeira. Além disso, também é recomendado um sistema de aspiração de poeira. A utilização inadequada gera maus resultados de trabalho e envolve um maior risco. Os produtos Enhance® Flex só devem ser utilizados por pessoas qualificadas.
Instruções sobre as rotações:	• A velocidade recomendada é de 3.000 – 8.000 rpm. Jamais exceder as rotações máximas permitidas (20.000 rpm). • Se as rotações máximas permitidas forem excedidas, os polidores tendem a vibrar. Essas vibrações podem levar à destruição do polidor, à deformação da haste e/ou à ruptura do instrumento. Isso representa um perigo de ferimentos para o usuário, o paciente ou terceiros. • A utilização dentro da faixa de rotações recomendada gera os resultados de trabalho ideais. A não observação das rotações máximas permitidas representa um elevado risco de segurança.
Forças de contato:	• Forças de contato excessivas podem destruir o polidor. • Forças de contato excessivas levam a uma maior formação de calor. • Forças de contato excessivas levam a um maior desgaste do polidor. Deve-se evitar forças de contato excessivas, pois causam sobreaquecimento, levando a danos à polpa dentária na boca. Em casos extremos, instrumentos podem quebrar-se e causar ferimentos.
Resfriamento a água:	• Para evitar a formação de calor indesejável no dente, deve-se garantir que exista água de resfriamento suficiente (no mínimo 50 ml/min). Se a água de resfriamento for insuficiente, podem ocorrer danos irreversíveis no dente e no tecido circundante.
Símbolos:	Todos os símbolos e pictogramas utilizados estão em conformidade com a norma EN ISO 15223.

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

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Fabricante	Distribuição	Procedimento	Símbolo	Versão de rev.	Data de liberação	Idioma
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Português (BR) 

Advertências:



- Observar as informações do fabricante sobre compatibilidades do material para limpeza, desinfecção e esterilização.
- Todos os instrumentos são fornecidos em estado não estéril, devendo ser submetidos ao ciclo especificado antes e depois de cada utilização.
- Ácidos fortes e bases fortes podem oxidar a haste de aço inoxidável.
- Evitar temperaturas >150 °C.
- O banho de ultrassom não deve exceder os 42 °C devido à possível coagulação das proteínas.
- Instrumentos que não tenham secado completamente após a limpeza e a desinfecção devem ser secados novamente (p. ex., com ar medicinal comprimido), para evitar comprometer o sucesso da esterilização.
- Nas instruções das soluções de limpeza e desinfecção, deve estar expressamente mencionado que são “adequadas para polidores de borracha ou plásticos/silicones”. Deve-se respeitar o tempo de atuação e a concentração especificados pelo fabricante.

Avaliação de riscos e classificação dos dispositivos médicos antes do reprocessamento:

O tipo e o âmbito do reprocessamento são determinados pela utilização do dispositivo médico. Por isso, o operador é responsável pela classificação correta dos dispositivos médicos e, desta forma, pela definição do tipo e do âmbito do reprocessamento (ver recomendação KRINKO/BfArM, ponto 1.2.1. Avaliação de risco e classificação dos dispositivos médicos antes do reprocessamento). Com base na classificação em função do usuário, o operador pode determinar quais dos procedimentos de reprocessamento listados nestas instruções de preparação e reprocessamento devem ser aplicados.

Local de utilização:	Nenhum requisito especial
Armazenamento e transporte:	Recomenda-se transportar os instrumentos contaminados num recipiente fechado. Recomenda-se que os instrumentos sejam reprocessados o mais rápido possível, no máximo até 2 horas após sua utilização. O armazenamento intermediário de instrumentos usados contaminados, por exemplo, com restos de sangue, pode provocar danos por corrosão.
Preparação:	Usar equipamento de proteção individual (luvas duráveis, capa impermeável, máscara de proteção facial ou óculos e máscara de proteção).
Pré-tratamento:	Após a utilização, limpar imediatamente com uma escova (de plástico) sob água corrente. Equipamento: escova de plástico (p. ex., Interlock, #09084), água da torneira (20± 2 °C) (qualidade mínima de água potável) 1. Enxaguar os polidores sob água corrente durante 60 segundos e escová-los bem com uma escova de plástico, sobretudo nas áreas de difícil acesso da cabeça (cerdas, pontas de cerdas de silicone).
Limpeza: manual	Nota: a contaminação maior na superfície dos instrumentos deve ser eliminada antes do reprocessamento manual (ver pré-tratamento) Equipamento: detergente enzimático multifásico (p. ex., Dürr Dental, ID 215), água da torneira/água corrente (20± 2 °C) (qualidade mínima de água potável), banho de ultrassom (p. ex., Sonorex Digital 10P) 1. Preparar a solução de limpeza de acordo com as instruções do fabricante (foi validada a solução Dürr Dental ID 215 2%) e colocá-la em um banho de ultrassom. 2. Imergir completamente os polidores na solução. 3. Deixar os produtos no banho de ultrassom durante 1 minuto. 4. Retirar os polidores da solução de limpeza e enxaguar bem (30 segundos) sob água corrente. 5. Verificar a limpeza. Se a contaminação ainda for visível, repetir os passos acima.

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

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Fabricante	Distribuição	Procedimento	Símbolo	Versão de rev.	Data de liberação	Idioma
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Português (BR) 

Desinfecção: manual (seguida de esterilização)

Equipamento: no mínimo, desinfetante de instrumentos virucida limitado (listado na VAH (Associação Alemã de Higiene Aplicada) - ou, no mínimo, listado na IHO (Associação Alemã das Indústrias de Higiene e Proteção de Superfícies) com testes de acordo com a DVV (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. - Associação Alemã de Combate às Doenças Virais)), p. ex., à base de composto(s) quaternário(s) de amônio, alquilamina(s)/derivado(s) de alquilamina, guanidina(s)/derivado(s) de guanidina (p. ex., Dürr Dental, ID 212), de preferência, água totalmente desionizada (água desionizada, de acordo com a recomendação KRINKO/BfArM isenta de microrganismos patogênicos facultativos), banho de ultrassom (p. ex., Sonorex Digital 10P), pano que não solte fiapos.

1. Preparar a solução desinfetante de acordo com as instruções do fabricante (foi validada a solução Dürr Dental ID 212 2%) e colocá-la em um banho de ultrassom.
2. Imergir completamente os polidores na solução desinfetante.
3. Deixar os produtos no banho de ultrassom durante 2 minutos.
4. Tempo de atuação adicional da solução desinfetante durante 5 minutos, de acordo com as instruções do fabricante do desinfetante.
5. Retirar os polidores da solução desinfetante e deixá-los escorrer.
6. Enxaguar os produtos com água desionizada durante 30 segundos.
7. Secar com um pano estéril descartável que não solte fiapos ou, se necessário, com ar comprimido medicinal.

Limpeza e desinfecção: automáticas

Nota: a contaminação mais grosseira na superfície dos instrumentos deve ser eliminada **antes do reprocessamento automático** (ver pré-tratamento)

Equipamento: máquina de limpeza e desinfecção em conformidade com a norma DIN EN ISO 15883-1+2 com programa térmico (temperatura 90 °C a 95 °C), detergente: detergente ligeiramente alcalino (p. ex., Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)

1. Colocar os instrumentos em uma bandeja adequada para peças pequenas ou no suporte de carga, de modo que todas as superfícies dos instrumentos sejam limpas e desinfetadas.
2. Fechar a máquina de lavagem e desinfecção e iniciar o programa, ver sequência do programa na tabela abaixo.

Fase do programa	Água	Dosagem	Tempo	Temperatura
Pré-enxágue	Água fria		5 min	
Dosagem do detergente		De acordo com as instruções do fabricante		De acordo com as instruções do fabricante
Limpar	Água totalmente desionizada		10 min	55 °C
Enxaguar	Água totalmente desionizada		2 min	
Desinfetar	Água totalmente desionizada		3 min	Valor Ao > 3000 ¹ (p. ex., 90 °C, 5 min)
Secagem			15 min	até 120 °C

¹ Autoridades de controle podem prescrever outros regulamentos operacionais (parâmetros de desempenho de desinfecção) na sua área de competência.

3. Retirar os instrumentos no final do programa.
4. Verificar se a carga está seca e, se necessário, secar com ar comprimido medicinal.
5. A inspeção visual quanto a limpeza é realizada depois da retirada da máquina de lavagem e desinfecção. Se a contaminação ainda for visível, voltar a limpar manualmente os dispositivos médicos. Em seguida, os dispositivos médicos novamente limpos devem ser reprocessados automaticamente.

Manutenção, inspeção e verificação:

Equipamento: lupa iluminada (3-6 dioptrias)

Todos os instrumentos devem ser inspecionados visualmente quanto a limpeza, integridade e funcionalidade, se necessário, com uma lupa iluminada (3-6 dioptrias).

Todos os instrumentos devem ser verificados quanto a danos e desgaste. Dispositivos médicos danificados não devem mais ser utilizados, devendo ser descartados.

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

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Fabricante	Distribuição	Procedimento	Símbolo	Versão de rev.	Data de liberação	Idioma
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Português (BR) 

Embalagem:	Equipamento: embalagem de papel e película (p. ex., steriCLIN, ref. 3FKFB210112 e 3FKFB210140), dispositivo de selagem (p. ex., HAWO, tipo 880 DC-V) Deve ser usado um procedimento adequado (sistema de barreira estéril) para embalar os instrumentos. Embalagem em conformidade com a norma DIN EN ISO 11607. Deve ser usado um sistema de barreira estéril (p. ex., embalagem de papel e película) em conformidade com a norma DIN EN ISO 11607, adequado para esterilização a vapor segundo o fabricante. Os instrumentos são embalados duplamente. A embalagem deve ser suficientemente grande para evitar forçar o cordão de selagem. Nota: após a selagem a quente, o cordão de selagem deve ser verificado visualmente quanto a eventuais defeitos. Em caso de defeitos, a embalagem deve ser aberta e o instrumento deve ser novamente embalado e selado.
Esterilização:	Dispositivo: esterilizador em conformidade com a norma DIN EN 285 ou esterilizador a vapor pequeno em conformidade com a norma DIN EN 13060, processo do tipo B Processo: esterilização a vapor com pré-vácuo fracionado, 134 °C, tempo de retenção mín. 3 min (na Alemanha, em conformidade com a recomendação KRINKO/BfArM 134 °C, mín. 5 min) ou 132 °C, mín. 3 min (parâmetro de validação). São possíveis tempos de retenção mais longos. 1. Colocar os produtos embalados na câmara de esterilização 2. Iniciar o programa. 3. Retirar os produtos no final do programa e deixá-los esfriar. 4. A seguir, verificar a embalagem quanto a eventuais danos. Embalagens defeituosas devem ser consideradas não estéreis. Os instrumentos devem ser novamente embalados e esterilizados.
Armazenamento:	Período de armazenamento de acordo com as respectivas especificações. Recomenda-se manter os instrumentos embalados e protegidos contra recontaminação em embalagens para artigos estéreis, cassetes ou retentores comprovadamente apropriados.
Informações complementares:	Nota sobre o descarte: todos os polidores podem ser descartados com o lixo da clínica depois de um ciclo de esterilização final. São permitidos 10 ciclos de reprocessamento, no máximo.
Contato do fabricante:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Germany Telefone: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99 e-mail: info@eve-rotary.com

ข้อควรระวังในการใช้งานและความปลอดภัย

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

ผู้ผลิต	การกระจาย	สถานะการแก้ไข	ภาษา
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	02	ไทย th

คำแนะนำในการใช้งานหัวขัด Enhance® Flex:

ระบบการตกแต่งและการขัดเงา Enhance® Flex ได้รับการพัฒนาเพื่อใช้กับวัสดุคอมโพสิต หัวขัด Enhance® Flex ทั้งหมดได้รับการออกแบบและผลิตมาเพื่อการใช้งานเฉพาะด้าน การใช้งานที่ไม่เหมาะสมอาจสร้างความเสียหายกับเนื้อเยื่อ ทำให้หัวขัดสึกหรอมากขึ้น หรือทำให้หัวขัดใช้งานไม่ได้ รวมทั้งก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้ใช้ ผู้ป่วย หรือบุคคลภายนอก

การใช้งานที่ถูกริธี:	- ควรใช้เฉพาะหัวกรอ ตามกรอพื้น และหัวกรอชนิดหักมุม (contra-angle) ที่อยู่ในสภาพที่ถูกต้องและเหมาะสมและเป็นไปตามข้อมูลจำเพาะทางเทคนิคอย่างสมบูรณ์แบบเท่านั้น ซึ่งหมายความว่าอุปกรณ์เหล่านี้ควรได้รับการบำรุงรักษาเป็นอย่างดีและมีการทำความสะอาดอย่างถูกริธีจะต้องแน่ใจว่าหัวกรอและหัวกรอชนิดหักมุมที่ใช้มีการหมุนที่แม่นยำและได้ศูนย์ - จะต้องสอดเครื่องมือเข้าไปให้ลึกที่สุดเท่าที่จะทำได้ เครื่องมือต้องหมุนด้วยความเร็วก่อนใช้กับพื้นผิวใดๆ - หากเป็นไปได้ ให้ขัดโดยเคลื่อนไหวเป็นวงกลมเล็กน้อยเพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดรอยเว้า - ต้องหลีกเลี่ยงการเอียงหรือการงัดเนื่องจากอาจทำให้เสี่ยงต่อการแตกหักเพิ่มขึ้น - ทิ้งหัวขัดที่เสียรูปหรือไม่ได้ศูนย์โดยทันที - ควรสวมแว่นนิรภัยตลอดเวลา ในกรณีที่มีการใช้งานไม่ถูกริธีหรือข้อผิดพลาดของวัสดุ ก้านต่อ ก้าน หรือชิ้นงานอาจแตกและกระเด็นออกจนทำให้เกิดอันตรายได้ หรืออาจให้ผู้ใช้งานอยู่หลังบานกระจกนิรภัย - ต้องสวมอุปกรณ์ป้องกันระบบทางเดินหายใจเพื่อหลีกเลี่ยงการสูดผงฝุ่นเข้าไป นอกจากนี้ ขอแนะนำให้ใช้ระบบดูดฝุ่น การใช้งานไม่ถูกริธีอาจทำให้ได้ผลลัพธ์ต่ำและเพิ่มความเสี่ยง ผลิตภัณฑ์ Enhance® Flex มีไว้สำหรับใช้โดยเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น
คำแนะนำเกี่ยวกับความเร็วรอบ:	- ความเร็วที่แนะนำคือ 3,000 – 8,000 RPM อย่าเกินความเร็วรอบสูงสุด (20,000 RPM) - ในกรณีที่ใช้ความเร็วรอบเกินระดับสูงสุด มีแนวโน้มที่หัวขัดจะสั่น การสั่นในลักษณะดังกล่าวอาจทำให้หัวขัดเสียหาย ทำให้ก้านเสียรูปและ/หรือทำให้เครื่องมือแตกหัก ซึ่งอาจทำให้ผู้ใช้ ผู้ป่วย และบุคคลภายนอกได้รับบาดเจ็บ - การใช้ช่วงความเร็วรอบที่แนะนำจะทำให้ได้ชิ้นงานที่ดีที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ การละเลยไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำเกี่ยวกับช่วงความเร็วรอบสูงสุดจะเพิ่มความเสี่ยงต่อความปลอดภัยมากขึ้น
การใช้แรงกด:	- การใช้แรงกดที่มากเกินไปจะทำให้หัวขัดเสียหายได้ - การใช้แรงกดที่มากเกินไปจะทำให้เกิดความร้อนสูงขึ้น - การใช้แรงกดที่มากเกินไปจะทำให้หัวขัดสึกหรอมากขึ้น ต้องหลีกเลี่ยงการใช้แรงกดมากเกินไปเนื่องจากทำให้เกิดความร้อนสูงขึ้น ซึ่งอาจทำให้เนื้อเยื่อในโพรงประสาทฟันเสียหายได้ ในกรณีที่ใช้งานอย่างรุนแรง เครื่องมืออาจหักและก่อให้เกิดการบาดเจ็บได้
การหล่อเย็นด้วยน้ำ:	เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดความร้อนที่ไม่พึงประสงค์กับฟัน จำเป็นต้องหล่อเย็นด้วยน้ำในปริมาณที่เพียงพอ (อย่างน้อย 50 มล./นาที) การหล่อเย็นด้วยน้ำในปริมาณที่ไม่เพียงพออาจทำให้เกิดความเสียหายต่อฟันและเนื้อเยื่อโดยรอบที่ไม่สามารถฟื้นกลับได้
สัญลักษณ์:	สัญลักษณ์และรูปสัญลักษณ์ทั้งหมดที่ใช้เป็นไปตามมาตรฐาน EN ISO 15223

คำแนะนำในการเตรียมการและการนำไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ ซ้ำตามมาตรฐาน DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

ผู้ผลิต	การกระจาย	วิธี	สัญลักษณ์	สถานะการแก้ไข	วันที่อนุมัติ	ภาษา
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	ไทย th

คำเตือน:



- ปฏิบัติตามข้อมูลของผู้ผลิตเกี่ยวกับความเข้ากันได้ของวัสดุสำหรับการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการทำให้ปราศจากเชื้อ
- เครื่องมือทั้งหมดจัดส่งมาในสภาพที่ไม่ปลอดเชื้อและต้องนำไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อตามที่ระบุทั้งก่อนและหลังการใช้งานแต่ละครั้ง
- กรดและเบสที่มีฤทธิ์แรงอาจทำปฏิกิริยาออกซิไดซ์กับก้านสแตนเลสสตีล
- หลีกเลี่ยงการใช้อุณหภูมิ >150°C
- เครื่องล้างความถี่สูง (ultrasonic bath) ต้องมีอุณหภูมิไม่เกิน 42°C เนื่องจากอาจทำให้เกิดการตกตะกอนของโปรตีนได้
- เครื่องมือที่ยังไม่แห้งสนิทหลังจากทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ จะต้องทำให้แห้งอีกครั้ง (เช่น ด้วยลมอัดทางการแพทย์) เพื่อหลีกเลี่ยงการลดประสิทธิภาพในการทำให้ปราศจากเชื้อ
- คำแนะนำของนัยาทำความสะอาดและ/หรือนัยาฆ่าเชื้อต้องระบุไว้อย่างเจาะจงว่า “เหมาะสำหรับหัวขัดยางหรือยางสังเคราะห์/ซิลิโคน” ต้องปฏิบัติตามระยะเวลาในการสัมผัสและความเข้มข้นของนัยาฆ่าเชื้อที่ผู้ผลิตรระบุไว้

การประเมินความเสี่ยงและการจำแนกประเภทของอุปกรณ์ทางการแพทย์ก่อนเข้าสู่กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำ:

ประเภทและขอบเขตของการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำขึ้นอยู่กับการใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์ ดังนั้น ผู้ปฏิบัติงานจึงต้องรับผิดชอบในการจำแนกประเภทของอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ถูกต้อง เพื่อกำหนดประเภทและขอบเขตของการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำ (โปรดดูคำแนะนำของ KRINKO/BfArM ข้อ 1.2.1 การประเมินความเสี่ยงและการจำแนกประเภทของอุปกรณ์ทางการแพทย์ก่อนที่จะนำไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำ) ผู้ปฏิบัติงานสามารถกำหนดวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำที่ระบุไว้ในคำแนะนำในการเตรียมการและการนำไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำที่ต้องใช้ ตามหลักเกณฑ์การจำแนกประเภทที่ขึ้นอยู่กับผู้ใช้

สถานที่ใช้งาน:	ไม่มีข้อกำหนดพิเศษ
การจัดเก็บและการขนส่ง:	ขอแนะนำให้ขนส่งเครื่องมือที่ปิดสนิทในภาชนะที่ปิดสนิท ขอแนะนำให้นำเครื่องมือไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำโดยเร็วที่สุดภายใน 2 ชั่วโมงหลังการใช้งานเป็นอย่างช้า การจัดเก็บระดับกลางสำหรับเครื่องมือที่ใช้แล้วซึ่งมีการปนเปื้อน เช่น เลือดตกค้างอาจทำให้เกิดความเสียหายจากการกัดกร่อน
การเตรียมการ:	สวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (ถุงมือที่ทนทาน เสื้อคลุมกันน้ำ หน้ากากป้องกันใบหน้าหรือแว่นตา และหน้ากากป้องกัน)
การทำความสะอาดเบื้องต้น:	ทำความสะอาดเบื้องต้นได้น้ำประปาที่ไหลผ่านโดยใช้แปรง (พลาสติก) ขัดโดยตรงหลังการใช้งาน อุปกรณ์ที่ต้องใช้: แปรงพลาสติก (เช่น Interlock, #09084), น้ำประปา (20± 2°C) (ที่มีคุณภาพเทียบเท่าน้ำดื่มเป็นอย่างน้อย) 1. ล้างหัวขัดได้น้ำประปาที่ไหลผ่านเป็นเวลา 60 วินาทีและแปรงให้ทั่วทุกซอกด้วยแปรงพลาสติก โดยเฉพาะอย่างยิ่งในบริเวณที่เข้าถึงยากของส่วนหัว (ขน, ปลายขนซิลิโคน)
การทำความสะอาด: ด้วยตัวเอง	หมายเหตุ: ต้องกำจัดสิ่งปนเปื้อนบนพื้นผิวภายนอกของเครื่องมือออกก่อนที่จะนำไปเข้าสู่กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยตนเอง (ดูการทำความสะอาดเบื้องต้น) อุปกรณ์ที่ต้องใช้: นัยาทำความสะอาดผสมเอนไซม์ที่ใช้ได้หลายระยะ (เช่น Dürr Dental, ID 215) น้ำประปา/น้ำที่ไหลผ่าน (20± 2°C) (ที่มีคุณภาพเทียบเท่ากับน้ำดื่มเป็นอย่างน้อย) เครื่องล้างความถี่สูง (เช่น Sonorex Digital 10P) 1. เตรียมนัยาทำความสะอาดตามคำแนะนำของผู้ผลิต (นัยา Dürr Dental ID 215 2% ได้รับการตรวจสอบแล้วว่าสามารถใช้ได้) และเติมน้ำลงในเครื่องล้างความถี่สูง 2. แห้หัวขัดลงในนัยาให้ท่วมทุกส่วนของหัวขัด 3. แผลลิตกัณฑ์ทิ้งไว้ 1 นาทีในเครื่องล้างความถี่สูง 4. นำหัวขัดออกจากนัยาทำความสะอาดแล้วล้างออกให้หมดได้น้ำประปาที่ไหลผ่าน (30 วินาที) 5. ตรวจสอบความสะอาด หากยังมองเห็นการปนเปื้อนอยู่ ให้ทำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ข้างต้นซ้ำอีกครั้ง
การฆ่าเชื้อ: ด้วยตนเอง (โดยนำไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อในภายหลัง)	อุปกรณ์ที่ต้องใช้: สารฆ่าเชื้อเครื่องมือที่มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อไวรัสแบบจำกัด (limited virucidal) เป็นอย่างน้อย (ซึ่งมีชื่ออยู่ในรายการของ VAH - หรืออย่างน้อยมีชื่ออยู่ในรายการของ IHO พร้อมการทดสอบตาม DVV) เช่น มีส่วนผสมของสารประกอบควอเตอร์นารีแอมโมเนียม, อัลคิลามีน/อนุพันธ์ของอัลคิลามีน, อนุพันธ์ของควินิดีน/ควินิดีน (เช่น Dürr Dental, ID 212) ควรใช้น้ำที่ปราศจากไอออนอย่างสมบูรณ์ (น้ำปราศจากไอออนตามคำแนะนำของ KRINKO/BfArM ปราศจากจุลชีพก่อโรคที่อยู่ได้ทั้งในสภาพที่มีหรือไม่มีออกซิเจน) เครื่องล้างความถี่สูง (เช่น Sonorex Digital 10P) ผาปลอดเชื้อที่ไม่เป็นพิษ 1. เตรียมนัยาฆ่าเชื้อตามคำแนะนำของผู้ผลิต (นัยา Dürr Dental ID 212, 2% ผ่านการตรวจสอบแล้วว่าสามารถใช้ได้) แล้วใส่ลงในเครื่องล้างความถี่สูง 2. แห้หัวขัดลงในนัยาฆ่าเชื้อให้ท่วมทุกส่วนของหัวขัด 3. แผลลิตกัณฑ์ทิ้งไว้ 2 นาทีในเครื่องล้างความถี่สูง 4. ให้หัวขัดสัมผัสกับนัยาฆ่าเชื้อตามระยะเวลาในการสัมผัสอีก 5 นาที ตามคำแนะนำของผู้ผลิตนัยาฆ่าเชื้อ 5. นำหัวขัดออกจากนัยาฆ่าเชื้อและปล่อยให้สะเด็ดน้ำ 6. ล้างผลิตภัณฑ์ด้วยน้ำปราศจากไอออนเป็นเวลา 30 วินาที 7. เช็ดด้วยผาปลอดเชื้อที่ไม่เป็นพิษแบบใช้ครั้งเดียว หรือเป่าให้แห้งด้วยลมอัดทางการแพทย์ ถ้าจำเป็น

คำแนะนำในการเตรียมการและการนำไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ ซ้ำตามมาตรฐาน DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

ผู้ผลิต	การกระจาย	วิธี	สัญลักษณ์	สถานะการแก้ไข	วันที่อนุมัติ	ภาษา
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	ไทย th

การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ: ด้วยระบบอัตโนมัติ	หมายเหตุ: ต้องกำจัดสิ่งปนเปื้อนบนพื้นผิวภายนอกของเครื่องมือออกก่อนที่จะนำไปเข้าสู่กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยระบบอัตโนมัติ (ดูการทำความสะอาดเบื้องต้น)				
	อุปกรณ์ที่ต้องใช้: เครื่องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรคตามมาตรฐาน DIN EN ISO 15883-1+ 2 ที่มีระบบตั้งโปรแกรมความร้อน (อุณหภูมิ 90°C ถึง 95°C) สารทำความสะอาด: สารทำความสะอาดที่มีฤทธิ์เป็นด่างอ่อนๆ (เช่น Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)				
	1. นำเครื่องมือใส่ลงในถาดขึ้นส่วนขนาดเล็กที่เหมาะสมหรือบนตัวรับน้ำหนักเพื่อให้พื้นผิวทั้งหมดของเครื่องมือได้รับการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ				
	2. ปิดเครื่องล้างและเครื่องฆ่าเชื้อและเริ่มโปรแกรม ดูตารางด้านล่างสำหรับลำดับการทำงานของโปรแกรม				
	ขั้นตอนของโปรแกรม	น้ำ	ปริมาณ	ระยะเวลา	อุณหภูมิ

การล้างทำความสะอาดเบื้องต้น	น้ำเย็น		5 นาที	
ปริมาณสารทำความสะอาด		ตามคำแนะนำของผู้ผลิต		ตามคำแนะนำของผู้ผลิต
ทำความสะอาด	น้ำปราศจากไอออน		10 นาที	55°C
ล้างน้ำ	น้ำปราศจากไอออน		2 นาที	
ฆ่าเชื้อ	น้ำปราศจากไอออน		3 นาที	ค่า Ao > 3000 ¹ (เช่น 90°C, 5 นาที)
การทำให้แห้ง			15 นาที	สูงสุด 120°C

¹ หน่วยงานที่กำกับดูแลอาจออกระเบียบข้อบังคับในการดำเนินการอื่นๆ (พารามิเตอร์ประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อ) ในส่วนที่มีอำนาจหน้าที่

	3. นำเครื่องมือออกเมื่อสิ้นสุดการทำงานของโปรแกรม				
	4. ตรวจสอบอุปกรณ์ที่บรรจุเข้าไปว่าแห้งหรือไม่ และเป่าให้แห้งด้วยลมอัดทางการแพทย์ หากจำเป็น				
	5. ตรวจสอบความสะอาดด้วยตาเปล่าหลังจากนำเครื่องมือออกจากเครื่องล้างและเครื่องฆ่าเชื้อ หากยังมองเห็นการปนเปื้อนอยู่ ให้ทำความสะอาดอุปกรณ์ทางการแพทย์ซ้ำอีกครั้งด้วยตนเอง จากนั้น ต้องนำอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ผ่านการทำความสะอาดแล้วไปเข้าสู่กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำอีกครั้งโดยอัตโนมัติ				
การบำรุงรักษา การตรวจสอบ และการตรวจเช็ค:	**อุปกรณ์ที่ต้องใช้:** แวนชยายสองส่ว (3-6 ไคอปเตอร์) เครื่องมือทั้งหมดต้องได้รับการตรวจสอบด้วยสายตาเพื่อดูความสะอาด ความสมบูรณ์ และการใช้งาน โดยใช้แวนชยายสองส่ว (3-6 ไคอปเตอร์) หากจำเป็น เครื่องมือทั้งหมดจะต้องได้รับการตรวจสอบดูความเสียหายและการสึกหรอ ต้องไม่ใช่อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เสียหายอีกต่อไป และต้องแยกออกไป				
การบรรจุหีบห่อ:	**อุปกรณ์ที่ต้องใช้:** การบรรจุหีบห่อด้วยฟิล์ม-กระดาษ (เช่น steriCLIN, art. no. 3FKFB210112 และ 3FKFB210140), อุปกรณ์ปิดผนึก (เช่น HAWO, ประเภท 880 DC-V) วิธีการที่เหมาะสม (ระบบรักษาความปลอดภัยปลอดเชื้อของอุปกรณ์ที่อยู่ในบรรจุภัณฑ์) ที่จะใช้ในการบรรจุหีบห่อเครื่องมือ การบรรจุหีบห่อตามมาตรฐาน DIN EN ISO 11607 ระบบรักษาความปลอดภัยปลอดเชื้อ (เช่น การบรรจุหีบห่อด้วยฟิล์ม-กระดาษ) ตามมาตรฐาน DIN EN ISO 11607 ที่จะใช้ ซึ่งมีไว้สำหรับการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยการนึ่งด้วยไอน้ำโดยผู้ผลิต เครื่องมือจะถูกบรรจุหีบห่อแบบสองชั้น บรรจุภัณฑ์ต้องมีขนาดใหญ่พอเพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้มีแรงดันที่รอยต่อของการปิดผนึก **หมายเหตุ:** หลังจากขั้นตอนการปิดผนึกด้วยความร้อน จะต้องตรวจสอบรอยต่อด้วยสายตาเพื่อหาข้อบกพร่องใดๆ ในกรณีที่มีตำหนิ ต้องเปิดบรรจุภัณฑ์และนำเครื่องมือออกมาบรรจุและปิดผนึกใหม่				
การทำให้ปราศจากเชื้อ:	**อุปกรณ์:** เครื่องทำให้ปราศจากเชื้อตามมาตรฐาน DIN EN 285 หรือเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำขนาดเล็กตามมาตรฐาน DIN EN 13060, กระบวนการประเภท B **กระบวนการ:** การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำพร้อมกับการทำให้เป็นสุญญากาศบางส่วนก่อนทำให้ปราศจากเชื้อที่อุณหภูมิ 134°C, ระยะเวลาสัมผัสกับความร้อนขั้นต่ำ 3 นาที (ในเยอรมนี ต้องเป็นไปตามคำแนะนำของ KRINKO/BfArM ที่อุณหภูมิ 134°C ระยะเวลาสัมผัสกับความร้อนขั้นต่ำ 5 นาที) หรือ 132°C ระยะเวลาสัมผัสกับความร้อนขั้นต่ำ 3 นาที (พารามิเตอร์ในการตรวจสอบการใช้งานได้) สามารถใช้ระยะเวลาสัมผัสกับความร้อนที่นานขึ้น 1. นำผลิตภัณฑ์ที่บรรจุหีบห่อแล้วใส่ในช่องสำหรับการทำให้ปราศจากเชื้อ 2. เริ่มโปรแกรม 3. นำผลิตภัณฑ์ออกเมื่อสิ้นสุดโปรแกรมและรอให้เย็นลง 4. แล้วตรวจสอบบรรจุภัณฑ์เพื่อหาความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นได้ บรรจุภัณฑ์ที่มีตำหนิต้องถือว่าไม่ปราศจากเชื้อ ต้องนำเครื่องมือไปบรรจุหีบห่อใหม่และนำไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำ				
การจัดเก็บ:	ระยะเวลาการจัดเก็บต้องเป็นไปตามข้อกำหนดจำเพาะของคุณเอง ขอแนะนำให้จัดเก็บเครื่องมือที่บรรจุหีบห่อและป้องกันจากการปนเปื้อนซ้ำในบรรจุภัณฑ์ คาสเซ็ต หรือภาชนะจัดเก็บที่ผ่านการพิสูจน์แล้วว่าปราศจากเชื้อ				
ข้อมูลเพิ่มเติม:	**คำแนะนำในการทิ้ง:** ให้อุปกรณ์ขัดลงในภาชนะสำหรับทิ้งที่เหมาะสมหลังจากกระบวนการฆ่าเชื้อครั้งสุดท้าย อนุญาตให้ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อได้สูงสุด 10 ครั้ง				

คำแนะนำในการเตรียมการและการนำไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ ซ้ำตามมาตรฐาน DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

ผู้ผลิต	การกระจาย	วิธี	สัญลักษณ์	สถานะการแก้ไข	วันที่อนุมัติ	ภาษา
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	ไทย 

ข้อมูลติดต่อผู้ผลิต:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Germany โทรศัพท์: +49 (0) 72 31 97 77 -0 แฟกซ์: +49 (0) 72 31 97 77 -99 อีเมล: info@eve-rotary.com
-----------------------------	---

Застосування та запобіжні заходи

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Виробник	Дистрибуція	Редакція	Мова
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	02	Українська 

Рекомендації щодо застосування полірів Enhance® Flex:

Система фінішної обробки та полірування Enhance® Flex була розроблена для використання з композитними матеріалами. Усі поліри Enhance® Flex спроектовані та вироблені для цільового призначення. Неправильне застосування може призвести до пошкодження тканин, підсиленого зносу або деструкції поліра, а також може становити ризик для користувача, пацієнта та інших осіб.

Правильне застосування:	- Слід використовувати тільки турбіни, рукоятки та контруктові насадки в бездоганному технічному та гігієнічному стані, тобто їх необхідно підтримувати в гарному стані та правильно очищувати. Використовувані турбіни та контруктові насадки повинні забезпечувати точне та концентричне обертання. - Інструменти необхідно уводити якомога далі. Перш ніж доторкатися інструментами до будь-якої поверхні, вони повинні набрати швидкість. - Якщо можливо, поліруйте злегка циркулярними рухами, щоб запобігти утворенню щербин. - Слід уникати використання нахилу та важеля, оскільки це підвищує ризик перелому. - Негайно викидайте будь-які деформовані або неконцентричні оберткові інструменти. - Необхідно завжди використовувати захисні окуляри. У разі неправильного використання або дефекту матеріалу мандрель, стовбур бора або заготівка можуть зламатися, а їх летючі відламки можуть становити небезпеку. Але користувач може працювати за захисним прозорим екраном. - Щоб уникнути вдихання пилу, необхідно використовувати засоби захисту органів дихання. Крім того, рекомендується застосовувати систему видалення пилу. Неправильне застосування призводить до незадовільних результатів та підвищеного ризику. Вироби Enhance® Flex повинні застосовувати лише кваліфікований персонал.
Інструкції стосовно швидкості обертання:	- Рекомендована швидкість становить 3 000 – 8 000 об/хв. У жодному разі не перевищуйте максимальну швидкість обертання (20 000 об/хв). - У разі перевищення максимальної швидкості обертання поліри звичайно починають вібрувати. Подібні вібрації можуть зруйнувати полір, призвести до деформації стовбура бора та (або) поломки інструмента. Внаслідок цього користувач, пацієнт та інші особи можуть зазнати травми. - Дотримання рекомендованого діапазону швидкості забезпечує найкращі результати роботи. Недотримання максимальної дозволеної швидкості призводить до підвищеного ризику порушення безпеки.
Тиск під час застосування:	- Надмірний тиск може зруйнувати полір. - Надмірний тиск призводить до підвищеного утворення тепла. - Надмірний тиск може призвести до підсиленого зносу поліра. Надмірного тиску слід уникати, оскільки він спричиняє перегрів, і це може призвести до пошкодження пульпи. У надзвичайних випадках інструмент може зламатися і спричинити травму.
Водяне охолодження:	Для попередження небажаного утворення та впливу тепла на зуб потрібне достатнє охолодження водою (щонайменше 50 мл/хв.). Недостатнє охолодження водою може призвести до необоротного пошкодження зуба і оточуючих тканин.
Символи:	Усі використані символи та піктограми відповідають EN ISO 15223.

Інструкції з підготування та оброблення згідно з DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Виробник	Дистрибуція	Метод	Символ	Редакція	Дата випуску	Мова
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Українська 

Попередження:



- Дивіться інформацію від виробника стосовно сумісності матеріалу для очищення, дезінфекції та стерилізації.
- Всі інструменти постачаються нестерильними, та їх необхідно піддавати належному обробленню до та після кожного використання.
- Концентровані кислоти та концентровані луги можуть окиснювати стрижні інструментів з нержавіючої сталі.
- Уникати температури $>150^{\circ}\text{C}$.
- Температура ультразвукової ванни не повинна перевищувати 42°C у зв'язку з ризиком коагуляції білка.
- Інструменти, які не повністю висохли після очищення та дезінфекції, необхідно знову просушити (наприклад, стисненим медичним повітрям), щоб запобігти негативному впливу на результати стерилізації.
- В інструкціях для використання розчинів для очищення та (або) дезінфекції має бути ясно зазначено **“придатний для гумових полірів або синтетики/силіконів”**. Необхідно дотримуватися часу експозиції та концентрації, рекомендованих виробником.

Оцінка ризику та класифікація медичних пристроїв перед обробленням:

Тип та обсяг оброблення визначаються застосуванням медичного пристрою. Отже, оператор відповідає за правильну класифікацію медичних пристроїв і, тому, за визначення типу та обсягу оброблення (див. рекомендації KRINKO/BfArM, пункт 1.2.1 "Оцінка ризику та класифікація медичних пристроїв перед обробленням"). Виходячи з цієї залежності від користувача класифікації, оператор може визначити, який з методів оброблення, вказаних в наданій інструкції з підготування та оброблення, слід застосувати.

Місце застосування:	Особливих вимог немає
Зберігання і транспортування:	Контаміновані інструменти рекомендується транспортувати у закритому контейнері. Рекомендується якомога раніше провести оброблення інструментів, не пізніше ніж протягом 2 годин після застосування. Проміжне зберігання використаних інструментів, що контаміновані, наприклад, залишками крові, може призвести до корозійного пошкодження.
Підготування:	Використовуйте засоби індивідуального захисту (міцні рукавички, водовідштовхувальну накидку, маску для захисту всього обличчя або окуляри разом із захисною маскою).
Попереднє оброблення:	Відразу після використання виконайте попереднє оброблення під проточною водою, застосовуючи щітку (пластикову). Обладнання: пластикова щітка (напр., Interlock, №09084), водопровідна вода ($20\pm 2^{\circ}\text{C}$) (принаймні якості питної води) 1. Пообполісуйте поліри під проточною водою протягом 60 секунд, ретельно обробіть їх пластиковою щіткою, особливо труднодоступні ділянки головки (щетинки, силіконові щетинкові наконечники).
Очищення: ручне	Примітка: грубі забруднення на поверхні інструментів необхідно видалити перед ручним обробленням (див. попереднє оброблення) Обладнання: багатоступінчатий ферментативний очисник (напр., Dürr Dental, ID 215), водопровідна (проточна) вода ($20\pm 2^{\circ}\text{C}$) (принаймні якості питної води), ультразвукова ванна (напр., Sonorex Digital 10P) 1. Приготуйте розчин для очищення відповідно до інструкцій від виробника (для цього схвалений 2% розчин Dürr Dental ID 215) та налейте його до ультразвукової ванни. 2. Повністю зануріть поліри у розчин. 3. Піддайте вироби впливу в ультразвуковій ванні протягом 1 хвилини. 4. Вийміть поліри з розчину для очищення та ретельно пообполісуйте кожен з них (30 секунд) під проточною водою. 5. Перевірте на чистоту. Якщо забруднення ще помітні, повторіть вищезазначені дії.

Інструкції з підготування та оброблення згідно з DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Виробник	Дистрибуція	Метод	Символ	Редакція	Дата випуску	Мова
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Українська 

Дезінфекція: ручна (із наступною стерилізацією)	Обладнання: дезінфікуючий засіб для інструментів з принаймні обмеженою віроцидною дією (включений до VAH, або принаймні включений до IHO та протестований згідно з DVV), наприклад, на основі четвертинних амонієвих сполук, алкіламінів або похідних алкіламінів, гуанідинів або похідних гуанідинів (напр., Dürr Dental, ID 212), бажано повністю деіонізована вода (деіонізована вода, вільна від факультативно патогенних мікроорганізмів згідно з рекомендацією KRINKO/BfArM), ультразвукова ванна (напр., Sonorex Digital 10P), безворсова стерильна тканина. 1. Приготуйте дезінфікуючий розчин відповідно до інструкцій від виробника (для цього схвалений 2% розчин Dürr Dental ID 212) та налейте його до ультразвукової ванни. 2. Повністю зануріть поліри у дезінфікуючий розчин. 3. Піддайте вироби впливу в ультразвуковій ванні протягом 2 хвилин. 4. Продовжте час експозиції дезінфікуючого розчину до 5 хвилин згідно з інструкціями від виробника дезінфікуючого засобу. 5. Вийміть поліри з дезінфікуючого розчину, дозвольте розчину стекти. 6. Пообполісуйте вироби деіонізованою водою протягом 30 секунд. 7. Протріть одноразовою стерильною безворсовою тканиною. За необхідності, просушіть медичним стисненим повітрям.
---	--

Очищення та дезінфекція: автоматичні	Примітка: грубі забруднення на поверхні інструментів необхідно видалити перед автоматичним обробленням (див. попереднє оброблення)				
	Обладнання: прилад для очищення та дезінфекції згідно з DIN EN ISO 15883-1+2 з термічною програмою (температура від 90 °C до 95 °C), детергент: малолужний детергент (напр., Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)				
	1. Покладіть інструменти в придатний лотік для малих деталей або на платформу таким чином, щоб всі поверхні інструментів були очищені та продезінфіковані.				
	2. Закрийте прилад для дезінфекції та запустіть програму. Послідовність програми див. у таблиці нижче.				
	Етап програми	Вода	Доза	Час	Температура
	Попереднє ополіскування	Холодна вода		5 хв.	
	Доза детергенту		Згідно з інструкцією від виробника		Згідно з інструкцією від виробника
	Очищення	Повністю деіонізована вода		10 хв.	55 °C
	Ополіскування	Повністю деіонізована вода		2 хв.	
	Дезінфекція	Повністю деіонізована вода		3 хв.	Ао-значення > 3000 ¹ (напр., 90 °C, 5 хв.)
Сушіння			15 хв.	до 120 °C	
¹ Уповноважені органи можуть опублікувати інші нормативи експлуатації (параметри здійснення дезінфекції) для цієї сфери компетенцій.					
3. Вийміть інструменти після завершення програми.					
4. Переконайтеся, що інструменти сухі. За необхідності, просушіть медичним стисненим повітрям.					
5. Після здобуття з приладу для дезінфекції здійснюється візуальний огляд на чистоту. Якщо забруднення залишилися, проведіть повторне очищення медичних інструментів уручну. Після повторного очищення медичних інструментів необхідно знову провести автоматичне оброблення.					
Обслуговування, огляд та перевірка:	Обладнання: збільшувальне скло з підсвічуванням (3-6 діоптрій) Всі інструменти необхідно оглянути для підтвердження чистоти, цілісності та функціональності. Якщо необхідно, використовувати збільшувальне скло з підсвічуванням (3-6 діоптрій). Всі інструменти необхідно перевірити на пошкодження та знос. Пошкоджені медичні інструменти далі не можна використовувати. Вони повинні бути відбраковані.				

Інструкції з підготування та оброблення згідно з DIN/EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Виробник	Дистрибуція	Метод	Символ	Редакція	Дата випуску	Мова
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Українська 

Упакування:	Обладнання: плівково-паперовий пакувальний матеріал (напр., steriCLIN, арт. № 3FKFB210112 та 3FKFB210140), пристрій для запаювання (напр., HAWO, тип 880 DC-V) Для упакування інструментів слід використовувати відповідний метод (стерильна бар'єрна система). Упакування згідно з DIN EN ISO 11607. Слід використовувати стерильну бар'єрну систему (напр., плівково-паперовий пакувальний матеріал) згідно з DIN EN ISO 11607, яка рекомендована для парової стерилізації виробником. Інструменти розміщують у подвійну упаковку. Упаковка повинна бути достатньо великою, щоб запобігти навантаженню на шов у місці запаювання. Примітка: після процедури термічного запаювання необхідно візуально перевірити шов для виключення будь-яких дефектів. За наявності дефектів необхідно відкрити упаковку, перепакувати та знову запечатати інструмент.
Стерилізація:	Пристрій: стерилізатор, що відповідає DIN EN 285, або малий паровий стерилізатор, що відповідає DIN EN 13060, процес типу B Процес: парова стерилізація із фракціонованим превакуумом, 134 °C, час утримання щонайменше 3 хв. (у Німеччині згідно з рекомендацією KRINKO/BfArM: 134 °C щонайменше 5 хв.), або 132 °C щонайменше 3 хв. (параметр підтвердження відповідності). Можливий більш тривалий час утримання. 1. Покладіть упаковані інструменти до стерилізаційної камери 2. Запустіть програму. 3. Вийміть інструменти після завершення програми та дозвольте їм охолонути. 4. Потім перевірте упаковку на наявність можливого пошкодження. Пошкоджену упаковку слід розцінювати як нестерильну. Інструменти необхідно перепакувати та стерилізувати знову.
Зберігання:	Тривалість зберігання визначається існуючими вимогами. Рекомендується зберігати інструменти упакованими та захищеними від контамінації у відповідній надійній стерильній упаковці, касетах та фіксаторах.
Додаткова інформація:	Примітка стосовно утилізації: всі поліри можна утилізувати разом з відходами лікарського кабінету після того, як вони пройшли остаточний цикл стерилізації. Максимальна дозволена кількість циклів обробки – 10 разів.
Контактні дані виробника:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Німеччина Телефон: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Факс: +49 (0) 72 31 97 77 -99 Електронна пошта: info@eve-rotary.com

预防措施

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

制造商	流通	修订状态	语言
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	02	中文 zh

Enhance® Flex 抛光轮使用建议：

Enhance® Flex 整光系是合材料的。所有 Enhance® Flex 抛光轮都是针对其特定用途研发设计。因此，使用不当可能导致组织受损、抛光轮损耗过快、变形以及危及到使用者、患者或第三者的安全。

正确使用：	- 只能使用技术和卫生状态正常的涡轮机、弯角手机和直角手机，也就是说，它们应妥善保管并正确清洁。必须确保手机同心转动。 - 器械的夹持深度必须尽可能大。抛光任何表面之前，须将其调整到指定转速上。 - 尽可能在圆周运动中进行抛光，以避免凹点。 - 避免倾斜或过度施压，这会增加断裂的危险。 - 必须立即停止使用变形的或非圆周运行的器械。 - 应一直佩戴护目镜。使用不当或使用错误的材料时，抛光杆、手柄或工件可能断裂，形成危险的飞块。也可选择在防护玻璃板后进行工作。 - 为避免吸入粉尘，必须佩戴呼吸防护面具。另外，还建议使用吸尘器。 使用不当会导致抛光效果差，并增加风险。只能由具备资质的人员使用 Enhance® Flex 产品。
转速说明：	- 建议转速为 3,000—8,000 RPM。请勿超过最大转速 (20,000 RPM)。 - 超过允许最大转速时，抛光轮会产生振动，进而造成抛光轮损坏，手柄变形和/或器械折断。从而可能对使用者、患者或第三者造成伤害。 - 为实现最佳工作效果，必须遵守建议的转速范围。 超过允许最大转速会增大安全风险。
使用压力：	- 过多压力可能损毁抛光轮。 - 过多压力会导致产热过高。 - 过多压力会增大抛光轮的磨损。 必须避免过多压力，它引起产热过高，导致牙髓受损。极端情况下，可能导致器械断裂，人员受伤。
水冷却：	为避免牙齿上生成不必要的热量，须确保充分的水冷却 (至少 50 ml/min)。 水冷效率不足时，可能对牙齿及其周围的组织造成不可逆的损坏。
图标：	所有使用图标均符合 EN ISO 15223 标准。

准备和再次清洗处理说明，符合 DIN/EN ISO 17664 标准

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

制造商	流通	方法	图标	修订状态	发布日期	语言
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	中文 (zh)

警告须知:



- 遵守制造商有关材料清洁、消毒和灭菌方面的信息。
- 所有器械均在未灭菌状态下供货，所以在每次使用前后必须进行规定的循环处理。
- 强酸和强碱可能氧化不锈钢手柄。
- 避免温度大于 150° C。
- 因蛋白质可能凝固，超声波清洗器的温度不得超过 42° C。
- 清洁和消毒后尚未完全干燥的器械必须再次干燥 (如使用医用压缩空气)，以避免影响灭菌效果。
- 清洁和/或消毒溶液的说明书必须明确说明 “适用于橡胶抛光轮或合成材料/硅树脂”。必须遵守制造商规定的使用时间和浓度。

再次清洗处理前医疗器械的风险评估和分类:

再次清洗处理类型和范围由器械的使用决定。因此，操作员负责器械的正确分类，从而确定再次清洗处理的类型和范围 (参见 KRINKO/BfArM 建议，1.2.1 再次清洗处理前医疗设备风险评估和分类)。根据用户的分类，操作员可以确定采用本准备和再次清洗处理说明中列出的哪些再处理方法。

使用地点:	无特殊要求
存放和运输:	建议将受污染的器械放在密闭容器中运输。 建议使用后最多 2 小时以内尽快对器械进行再次清洗处理。使用过的带有污染物 (如血液残留) 的器械在存放期间可能会导致腐蚀损坏。
准备:	穿戴个人防护装备 (耐用手套、防水外套、面部防护面具或护目镜和防护面具)。
预处理:	在使用后直接用刷子 (塑料) 在流水下进行预清洁。 设备: 塑料刷 (如 Interlock, #09084)，自来水 (20±2 ° C) (至少饮用水质量) 1. 在流水下冲洗抛光轮 60 秒，然后用塑料刷彻底刷洗，特别是难以接近的头部区域 (刷毛、硅胶刷毛尖)。
清洁: 手动	注意: 在手动再次清洗处理之前， 必须大略去除器械表面的主要污染物 (见预处理) 设备: 多阶段酶清洗液 (如 Dürr Dental, ID 215)，自来水/流动水 (20±2 ° C) (至少饮用水质量)，超声波清洗器 (如 Sonorex Digital 10P) 1. 根据制造商说明制备清洁溶液 (Dürr Dental ID 215 2% 溶液已经过验证)，并将其加注到超声波清洗器中。 2. 将抛光轮完全浸入溶液中。 3. 将产品暴露在超声波清洗器中 1 分钟。 4. 从清洁溶液中取出抛光轮，并在流水下彻底冲洗 (30 秒)。 5. 检查清洁度。如果仍然可以看到污染物，请重复上述步骤。
消毒: 手动 (随后灭菌)	设备: 最小程度受限的杀病毒器械消毒剂 (VAH 列出或至少在 IHO 中列出，并根据 DVV (德国病毒控制协会) 进行测试)，如基于季铵化合物、烷基胺/烷基胺衍生物、胍/胍衍生物 (如 Dürr Dental, ID212)，优选完全去离子水 (去离子水，根据 KRINKO/BfArM 建议，不含兼容性致病性微生物)，超声波清洗器 (如 Sonorex Digital 10P)，无菌无绒布。 1. 根据制造商说明制备消毒溶液 (Dürr Dental ID 212, 2% 溶液已经过验证)，并将其放入超声波清洗器中。 6. 将抛光轮完全浸入消毒溶液中。 7. 将产品暴露在超声波浴中 2 分钟。 8. 根据消毒剂制造商说明，再暴露于消毒剂溶液 5 分钟。 9. 从消毒溶液中取出抛光轮，让溶液滴干。 10. 用去离子水冲洗产品 30 秒。 11. 用一次性无菌无绒布擦拭，或在必要时用医用压缩空气吹干。

准备和再次清洗处理说明，符合 DIN/EN ISO 17664 标准

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

制造商	流通	方法	图标	修订状态	发布日期	语言
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	中文 zh

清洁和消毒：自动	注意：在自动再次清洗处理之前， 必须大略去除器械表面的主要污染物 (见预处理) 设备：清洁和消毒装置符合 DIN EN ISO 15883-1+2 标准，具有热程序(温度 90° C 至 95° C)，清洁剂：温和碱性清洁剂 (如 Dr. Weigert neodisher MediClean Dental) 1. 将器械放置在合适的小零件托盘或承载架上，以便给器械所有表面清洁和消毒。 2. 关闭 WD 并启动程序，请参阅下表以了解程序顺序。 <table><tr><th>程序步骤</th><th>水</th><th>剂量</th><th>时间</th><th>温度</th></tr><tr><td>预冲洗</td><td>冷水</td><td></td><td>5 分钟</td><td></td></tr><tr><td>洗涤剂剂量</td><td></td><td>遵守制造商说明</td><td></td><td>遵守制造商说明</td></tr><tr><td>清洁</td><td>完全去离子水</td><td></td><td>10 分钟</td><td>55 ° C</td></tr><tr><td>冲洗</td><td>完全去离子水</td><td></td><td>2 分钟</td><td></td></tr><tr><td>消毒</td><td>完全去离子水</td><td></td><td>3 分钟</td><td>Ao 值 > 3000¹ (如 90 ° C, 5 分钟)</td></tr><tr><td>干燥</td><td></td><td></td><td>15 分钟</td><td>最高 120 ° C</td></tr></table> ¹ 主管当局可在其职权范围内发布其他操作规则(消毒性能参数)。 3. 在程序结束时，取出这些器械。 4. 检查负载是否干燥，如有必要，用医用压缩空气吹干。 5. 从 WD 中取出后，目视检查清洁度。如果仍然可以看到污染，请再次手动清洗器械。随后，必须自动对再次清洁的器械进行再消毒。	程序步骤	水	剂量	时间	温度	预冲洗	冷水		5 分钟		洗涤剂剂量		遵守制造商说明		遵守制造商说明	清洁	完全去离子水		10 分钟	55 ° C	冲洗	完全去离子水		2 分钟		消毒	完全去离子水		3 分钟	Ao 值 > 3000 ¹ (如 90 ° C, 5 分钟)	干燥			15 分钟	最高 120 ° C
程序步骤	水	剂量	时间	温度																																
预冲洗	冷水		5 分钟																																	
洗涤剂剂量		遵守制造商说明		遵守制造商说明																																
清洁	完全去离子水		10 分钟	55 ° C																																
冲洗	完全去离子水		2 分钟																																	
消毒	完全去离子水		3 分钟	Ao 值 > 3000 ¹ (如 90 ° C, 5 分钟)																																
干燥			15 分钟	最高 120 ° C																																
维护和检查：	设备：照明放大镜(3–6 个屈光度) 必须目视检查所有器械的清洁度、完整性和功能性，如有必要，使用照明放大镜(3–6 个屈光度)。 所有器械都要检查是否有损坏和磨损。损坏的器械不可再次使用，必须进行处理。																																			
包装：	设备：薄膜纸包装(如 steriCLIN，产品编号 3FKFB210112 和 3FKFB210140)，密封装置(如 HAWO，型号 880 DC-V) 应采用合适的方法(无菌屏障系统)包装器械。包装符合 DIN EN ISO 11607 标准。 应采用符合 DIN EN ISO 11607 标准的，用于制造商蒸汽灭菌的无菌屏障系统(如薄膜纸包装)。这些器械均应采用双重包装。包装必须足够大，以免对密封接缝造成压力。 注意：在热封后，必须目视检查密封接缝是否有缺陷。 如有缺陷，必须打开包装，重新包装和密封器械。																																			
灭菌：	设备：灭菌器符合 DIN EN 285 标准，小型蒸汽灭菌器符合 DIN EN 13060，B 型流程 过程：带分馏预真空的蒸汽灭菌，134°C，维持时间 3 分钟(在德国根据 KRINKO/BfArM 建议 134° C 至少 5 分钟)或 132° C 至少 3 分钟(验证参数)。可延长维持时间。 1. 将包装好的产品放入灭菌室 2. 启动该程序。 3. 在程序结束时取出产品并让其冷却。 4. 然后检查包装是否存在损坏。有缺陷的包装必须视为非无菌包装。器械必须重新包装和灭菌。																																			
存放：	存放时间自行规定。 建议将器械放入经证明合适的且可防止再次污染的无菌包装、盒或保持架中储存。																																			
附加信息：	废弃处理说明：所有抛光轮均可在最后一次灭菌周期后作为操作废物处理。最多允许 10 次再次清洗处理周期。																																			
联系制造商：	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, 德国 电话: +49 (0) 72 31 97 77 -0 传真: +49 (0) 72 31 97 77 -99 电邮: info@eve-rotary.com																																			