SYMBOLS DESCRIPTION

Full explanation of symbols used on Kerr packaging located at: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

REF	Catalogue number
	Manufacturer
	Use-by date
2797	European conformity (CE) mark with Notified Body identification number for Class IIn, Ir, Is, Ila, IIb, III medical devices. Notified Body No. 2797: BSI, The Netherlands
Rx only ℞ Only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	Consult instructions for use
	Caution
EC REP	Authorized representative in the European Community
MD	Medical Device
	Spray-cooling
	Wear eye protection
	Right Revolution (clockwise rotation): maximum RPM indicated on the label
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at temperature specified
	Keep away from sunlight
	Importer

en - ENGLISH

Identoflex™ Composite Polishers
Identoflex™ Diamond Composite Polishers
Identoflex™ Diamond Ceramic Polishers
Identoflex™ NG-Porcelain Polishers
Identoflex™ Polishers AABA Universal
Identoflex™ Gold and Amalgam Polishers
Identoflex™ Dental Universal Polishers
Gloss®PLUS Polishing System
HiLuster®PLUS Dia Polishers
Polishing Systems

GENERAL INFORMATION

Kerr Polishers are designed for finishing and polishing of restorative materials in order to achieve an esthetic dental restoration. Various shapes of polishers are ideal for cut on all surfaces – convex, concave, occlusal, and proximal. Polishers are single use devices.

PRODUCT COMPOSITION

Polishers are composed of: silicone rubber, silicone carbide, aluminum oxide, diamond particles, brass mandrel with nickel or gold plating.
The shank geometry is Type 1 according to ISO 1797.

INDICATIONS FOR USE

Kerr Polishers are designed for prepolishing, finishing and high-gloss polishing of direct and indirect human dental restorations to rebuild the healthy anatomical shape of the tooth.

CONTRAINDICATIONS

Kerr Polishers should not be used on patients who have a history of severe allergic reaction to any of their components or materials (see "Product Composition"). If skin rash, irritation, sensitization or allergic reactions occur, seek immediate medical attention.

WARNINGS

- Kerr Polishers are for single use only. Do not reuse this device.
- This device is sold non-sterile and needs to be sterilized prior to use by following instructions in the "Sterilization" section.
- When using this device, observe adequate Revolutions Per Minute (RPM) and the correct direction of the revolutions to prevent potential device malfunction and tooth overheating due to excessive RPMs.

PRECAUTIONS

- This product is intended to be used by qualified dental professionals on the general patient population.
- Use of personal protective equipment is recommended when using this device.
- As much as possible to prevent soft tissue injury, do not use this device in contact with soft tissues.
- Handle the device carefully during use. Damage to the cover may affect tooth contact during use.
- Always use a spray coolant to prevent tooth overheating.

ADVERSE EVENTS

If a serious incident occurs with this medical device, report it to the manufacturer and to the competent authority for the country in which the user and patient is established.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

1. Connect the polisher to a latch-type dental contra-angle.
2. Set the RPM at clockwise rotation – a maximum of 10 000 RPMs.
3. Use the polisher with spray cooling to polish dental restorations.
4. Discard the device after single use.

STERILIZATION

Instruzioni per la sterilizzazione dei sistemi di lucidatura Kerr	
AVVERTENZE	• Il dispositivo viene venduto non sterile e deve essere sterilizzato prima del primo utilizzo. • Durante la sterilizzazione, evitare il contatto diretto con la parte metallica dell'astuccio in quanto la temperatura effettiva può superare la temperatura preimpostata.
Limitazioni relative al condizionamento	Non utilizzare soluzioni chimiche in autoclave o soluzioni per la sterilizzazione a freddo.
Trattamento iniziale al punto di utilizzo	Rimuovere il sistema di lucidatura dalla confezione.
Confezione	Si possono utilizzare buste di carta/plastica per la sterilizzazione a vapore. Utilizzare una busta approvata dalla FDA o conforme alla norma ISO 11607.
Sterilizzazione	Collocare i componenti in una busta adatta alla sterilizzazione a vapore seguendo le istruzioni del produttore della busta. Prestare attenzione alla posizione dei dispositivi in modo che non si sovrappongano. Posizionare la busta orizzontalmente nel vassoio di distribuzione o in una rastrelliera. Un ciclo sottovuoto adeguato purgherà gli strumenti meticolosi dalla contaminazione batterica durante la sterilizzazione a vapore. Utilizzare un'autoclave a vapore con acqua distillata. Non superare i 135 °C (275 °F).
Parametri dell'autoclave	

Regione	Tipo di autoclave	Ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura minimo
UE	Pre-vacuum	134°C (273°F)	3 minuti	3 minuti	14 minuti
US	Gravity (Wrapped)	121°C (250°F)	30 minuti	30 minuti	15-30 minuti
US	Pre-Vacuum (Wrapped)	135°C (275°F)	3 minuti	3 minuti	16 minuti

Nota: Ensure that your sterilization cycle selected is a prevent maintenance plan according to the indications given by the manufacturer of the steam sterilizer. The use of a steam sterilizer complying with EN 285 or EN 13060 is highly recommended.
Health care facilities are responsible for the training of staff on infection control and sterilization according to the manufacturers' instructions.

Storage	When the product is taken out of the sterilizer and before use, check the package for damage. In case of perforated package, use the product and repeat the sterilization procedure. Store according to the manufacturer's instructions.
Manufacturer Contact	See Manufacturer contact details on the IFU.

STORAGE AND DISPOSAL

Keep away from sunlight. Refer to outer package for expiration date. Do not use after expiration date. For proper disposal always follow local and national regulations.

TROUBLESHOOTING AND TECHNICAL SUPPORT (IF REQUIRED)

Not applicable.

DISCLAIMER

The instructions provided above have been approved by Kern Corporation as being CAPABLE of preparing a medical device, including reusable ones. It remains the responsibility of the dental professional / user to ensure that the reprocessing actually carried out by equipment, materials and personnel is done per the instructions provided above in order to achieve the desired result. Any deviation by the dental professional / user from the instructions provided above will have to be done at your own risk. The Kern Corporation will not be able to address any requests for refund or exchanges under guarantee of any products that have not been handled or reprocessed in accordance with the above instructions.

it - ITALIANO

Sistemi di lucidatura per compositi Identoflex™
Sistemi di lucidatura per compositi al diamante Identoflex™
Sistemi di lucidatura per ceramica al diamante Identoflex™
Sistemi di lucidatura per porcellana NG Identoflex™
Sistemi di lucidatura Identoflex™ AABA Universal
Sistemi di lucidatura per amalgami oro Identoflex™
Sistemi di lucidatura universali dentali Identoflex™
Sistema di lucidatura Gloss®PLUS
Sistemi di lucidatura HiLuster®PLUS Dia
Sistemi di lucidatura

INFORMAZIONI GENERALI

I sistemi di lucidatura Kerr sono progettati per la finitura e la lucidatura dei materiali per restauro allo scopo di raggiungere un restauro dentale di tipo estetico. Vari tipi di sistemi di lucidatura sono ideali per l'uso su tutte le superfici: convesse, concave, occlusali e prossimali. I sistemi di lucidatura sono dispositivo monouso.

COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO

I sistemi di lucidatura sono composti da: gomma siliconica, carburo di silicone, particelle di diamante, mandrino in ottone con placcatura in nichel od oro. La geometria del gambo per i mandrini è di Tipo 1 ai sensi della norma ISO 1797.

INDICAZIONI PER L'USO

I sistemi di lucidatura Kerr sono progettati per la pre-lucidatura, finitura e lucidatura ad alta brillantezza dei restauri dentali umani diretti e indiretti per ricostruire la forma anatomica corretta del dente.

CONTROINDICAZIONI

I sistemi di lucidatura Kerr non devono essere usati su pazienti che presentano una storia di reazioni allergiche gravi a uno qualsiasi dei loro componenti o materiali (vedere "Composizione del prodotto"). In caso di eruzione cutanea, irritazione, sensibilizzazione o reazioni allergiche, consultare immediatamente un medico.

AVVERTENZE

- I sistemi di lucidatura Kerr sono monouso. Non riutilizzare questo dispositivo.
- Il presente dispositivo viene venduto non sterile e deve essere sterilizzato prima dell'uso seguendo le istruzioni presenti nella sezione "Sterilizzazione".
- Prima di utilizzare questo dispositivo sul paziente, onde evitare potenziali malfunzionamenti del dispositivo e surriscaldamento dei denti dovuta ad un eccessivo numero di giri, controllare previamente che il numero di giri al minuto (giri/min) sia adeguato e la direzione di rotazione sia corretta.

PRECAUZIONI

- Questo prodotto è destinato all'uso da parte di odontoiatri qualificati su una popolazione generale di pazienti.
- Si raccomanda l'uso di dispositivi di protezione individuale quando si utilizza questo dispositivo.
- Per quanto possibile, al fine di prevenire lesioni dei tessuti molli, non utilizzare questo dispositivo a contatto con i tessuti molli.
- Maneggiare il dispositivo con cura durante l'uso. La caduta, la trazione o l'eccessiva torsione potrebbero danneggiare il dispositivo.
- Utilizzare sempre uno spray refrigerante per prevenire il surriscaldamento dei denti.

EVENTI AVVERSI

Se si dovesse verificare un incidente grave con questo dispositivo medico, segnalarlo al produttore e all'autorità competente del paese di residenza dell'utente e/o del paziente.

ISTRUZIONI DETTAGLIATE

1. Collegare il sistema di lucidatura al contrangolo dentale di tipo a scatto.
2. Impostare il numero di giri per la rotazione in senso orario, con un massimo di 10 000 giri/min.
3. Utilizzare il sistema di lucidatura con raffreddamento spray per la lucidatura dei restauri dentali.
4. Gettare il dispositivo dopo il singolo uso.

STERILIZZAZIONE

Istruzioni per la sterilizzazione dei sistemi di lucidatura Kerr	
AVVERTENZE	• Il dispositivo viene venduto non sterile e deve essere sterilizzato prima del primo utilizzo. • Durante la sterilizzazione, evitare il contatto diretto con la parte metallica della cassetta in quanto la temperatura effettiva può superare la temperatura preimpostata.
Limitazioni relative al condizionamento	Non utilizzare soluzioni chimiche in autoclave o soluzioni per la sterilizzazione a freddo.
Trattamento iniziale al punto di utilizzo	Rimuovere il sistema di lucidatura dalla confezione.
Confezione	Si possono utilizzare buste di carta/plastica per la sterilizzazione a vapore. Utilizzare una busta approvata dalla FDA o conforme alla norma ISO 11607.
Sterilizzazione	Collocare i componenti in una busta adatta alla sterilizzazione a vapore seguendo le istruzioni del produttore della busta. Prestare attenzione alla posizione dei dispositivi in modo che non si sovrappongano. Posizionare la busta orizzontalmente nel vassoio di distribuzione o in una rastrelliera. Un ciclo sottovuoto adeguato purgherà gli strumenti meticolosi dalla contaminazione batterica durante la sterilizzazione a vapore. Utilizzare un'autoclave a vapore con acqua distillata. Non superare i 135 °C (275 °F).
Parametri dell'autoclave	

Regione	Tipo di autoclave	Temperatura del ciclo	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura minimo
UE	Pre-vuoto	134°C (273°F)	3 minuti	14 minuti
EE. UU.	Gravedad (envuelto)	121°C (250°F)	30 minutos	15-30 minutos
EE. UU.	Vacío previo (envuelto)	135°C (275°F)	3 minutos	16 minutos

Nota: Assegnare che sul sterilizzatore sia sonesta a un piano di mantenimento preventivo conformemente alle indicazioni del fabbricante del sterilizzatore a vapore. L'utilizzo di un sterilizzatore a vapore conforme alle norme EN 285 oo EN 13060 è vivamente raccomandato.
Les établissements de santé sont tenus de former le personnel à la lutte contre les infections et au processus de stérilisation appropriées.

Conservation	Lorsque le produit est sorti de l'autoclave et avant son utilisation, vérifier le conditionnement à la recherche de dommages. Si le conditionnement est perforé, reconditionner le produit, puis répéter la procédure de stérilisation. Entreposer conformément à la section « Conservation et mise au rebut ».
Coordonnées du fabricant	Consulter les coordonnées du fabricant dans le mode d'emploi.

ENTREPOSAGE ET ÉLIMINATION

Garder à l'abri de la lumière du soleil. Consulter l'emballage extérieur pour connaître la date limite d'utilisation. Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation. Pour la mise au rebut, toujours respecter les réglementations locales et nationales.

DÉPANNAGE ET ASSISTANCE TECHNIQUE (LE CAS ÉCHÉANT)

Sans objet.

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ

Les instructions fournies ci-dessus ont été approuvées par Kerr Corporation comme étant CAPABLES de préparer un dispositif médical, y compris des dispositifs réutilisables. – Incombe aux professionnel de la santé dentaire/à l'utilisateur de s'assurer que le retraitement réalisé à l'aide de l'équipement, des matériels et du personnel est effectivement conformement aux instructions fournies ci-dessus en vue d'obtenir le résultat souhaité. Tout écart de la part du professionnel de la santé dentaire/de l'utilisateur par rapport aux instructions fournies ci-dessus sera à vos risques et périls. Kerr Corporation ne pourra pas traiter les demandes de remboursement ou d'échange sous garantie d'un produit quelconque n'ayant pas été utilisé ou retraité conformément aux instructions ci-dessus.

Une explication complète des symboles utilisés sur l'emballage Kerr est disponible en visitant : **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

es - ESPAÑOL

Pulidores de amalgama Identoflex™
Pulidores de amalgama de diamante Identoflex™
Pulidores de cerámica de diamante Identoflex™
Pulidores de porcelana NG Identoflex™
Pulidores AABA universales Identoflex™
Pulidores de oro y amalgama Identoflex™
Pulidores dentales universales Identoflex™
Sistema de pulidos Gloss®PLUS
Pulidores HiLuster®PLUS Dia
Sistemas de pulido

INFORMACIÓN GENERAL

Los pulidores Kerr se han diseñado para el acabado y el pulido de materiales de restauración con la finalidad de lograr restauraciones dentales estéticas. Las diversas formas de los pulidores son ideales para su uso en todas las superficies: convexas, cóncavas, oclusales y proximales. Los pulidores son productos de un solo uso.

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Los pulidores se componen de: caucho de silicona, carburo de silicona, óxido de aluminio, partículas de diamante y mandril de latón con galvanizado de níquel o oro. La geometría del vástago es de tipo 1 conforme con la norma ISO 1797.

INDICACIONES DE USO

Los pulidores Kerr se han diseñado para el pulido previo, el acabado y el pulido de alto brillo de restauraciones dentales directas e indirectas en personas con el fin de reconstruir la forma anatómica sana de la pieza dental.

CONTRAINDICACIONES

Los pulidores Kerr no se deben usar en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas importantes a cualquiera de sus componentes o materiales (véase «Composición del producto»). Si sobrevienen erupción, sensibilidad de tipo alérgico o reacciones alérgicas, busque atención médica inmediata.

ADVERTENCIAS

- Los pulidores Kerr son de un solo uso. No reutilice este producto.
- Este producto se vende sin esterilizar y se debe esterilizar antes del uso de acuerdo con las instrucciones del apartado «Esterilización» a continuación.
- Al usar este dispositivo, aplique la velocidad adecuada (revoluciones por minuto [rpm]) y la dirección correcta para evitar posibles errores de funcionamiento del dispositivo y el sobrecalentamiento de los dientes por una velocidad excesiva.

PRECAUCIONES

- Este producto está diseñado para el uso por profesionales de la ortodoncia cualificados en la población general.
- Se recomienda el uso de equipo de protección individual al utilizar este dispositivo.
- En la medida de lo posible, no utilice este producto en contacto con los tejidos blandos para evitar lesiones.
- Manipule el producto con cuidado durante su uso. Si se cae, se tira o se retuerce, el dispositivo podría dañarse.
- Refrigere las piezas dentales mediante pulverización para evitar el sobrecalentamiento.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Si ocurre un incidente grave con este producto sanitario, comuníqueselo al fabricante y a la autoridad competente del país en el que residan el usuario y/o el paciente.

INSTRUCCIONES PASO A PASO

1. Conecte el pulidor a un contrangulo dental de tipo traba.
2. Ajuste la velocidad para el giro a la derecha, con un máximo de 10 000 rpm.
3. Utilice el pulidor con refrigeración por pulverización para pulir las restauraciones dentales.
4. Deseche el producto después del uso.

ESTERILIZACIÓN

Instrucciones para la esterilización de los pulidores Kerr	
ADVERTENCIAS	• Este producto se vende sin esterilizar y se necesita esterilizarlo antes del primer uso. • Durante la esterilización, evite el contacto directo con la parte metálica de la caja porque la temperatura puede exceder la preestablecida.
Limitaciones del procesamiento	No utilice soluciones químicas ni soluciones de esterilización en frío.
Tratamiento inicial en el lugar de uso	Retire el pulidor del embalaje.
Acondicionamiento	Se pueden utilizar bolsas de esterilización por vapor de papel/plástico. Use una bolsa aprobada por la FDA o conforme con la norma ISO 11607.
Esterilización	Coloque el instrumento en una bolsa de esterilización adecuada para la esterilización con vapor según las instrucciones del fabricante de esta. Preste atención a la puesta de los instrumentos, a que no se superpongan dada el autoclave. Coloque el instrumento apropiado para la distribución o almacenamiento. El acondicionamiento adecuado proteger los instrumentos esterilizados de la recontaminación bacteriana durante la manipulación y almacenamiento. Utilice un autoclave a vapor con agua destilada. No debe excederse los 135 °C (275 °F).
Parámetros de un autoclave	

Región	Tipo de autoclave	Temperatura de ciclo	Tiempo de exposición	Tiempo de secado mínimo
UE	Pré-vide	134 °C (273 °F)	3 minutos	14 minutos
Etats-Unis	Gravité (emballé)	121 °C (250 °F)	30 minutes	15 à 30 minutes
Etats-Unis	Pré-vide (emballé)	135 °C (275 °F)	3 minutes	16 minutes

Remarque : s'assurer que le stérilisateur fait l'objet d'un régime préventif conformément aux instructions données par le fabricant du stérilisateur à vapeur. L'utilisation d'un stérilisateur à vapeur conforme aux normes EN 285 ou EN 13060 est hautement recommandée.
Les établissements de santé sont tenus de former le personnel à la lutte contre les infections et au processus de stérilisation appropriées.

Conservation	Lorsque le produit est sorti de l'autoclave et avant son utilisation, vérifier le conditionnement à la recherche de dommages. Si le conditionnement est perforé, reconditionner le produit, puis répéter la procédure de stérilisation. Entreposer conformément à la section « Conservation et mise au rebut ».
Coordonnées du fabricant	Consulter les coordonnées du fabricant dans le mode d'emploi.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

Manténgase alejado de la luz solar. Consulte la fecha de caducidad en el envase exterior. No debe utilizarse después de la fecha de caducidad. Siga siempre las normativas locales y nacionales para la correcta eliminación.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y ASISTENCIA TÉCNICA (SI FUERA NECESARIA)

No corresponde.

AVISO LEGAL

Las instrucciones proporcionadas arriba han sido aprobadas por Kerr Corporation como APROPIADAS para preparar productos sanitarios, incluidos los reutilizables. Será responsabilidad del profesional de la ortodoncia/usuario garantizar que el reprocesamiento se realiza con el equipo, los materiales y el personal según las instrucciones anteriores para alcanzar los resultados deseados. Si el profesional de la ortodoncia/usuario se desvía de cualquier modo de las instrucciones anteriores, será bajo su propio riesgo. Kerr Corporation no tendrá en cuenta ninguna solicitud de devolución o cambio de acuerdo con la garantía de aquellos productos que no se hayan manipulado o reprocesado de acuerdo con las instrucciones anteriores.

Encontrará una explicación completa de los símbolos utilizados en los embalajes de Kerr en **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

de - DEUTSCH

Identoflex™ Komposit-Polierer
Identoflex™ Diamant-Komposit-Polierer
Identoflex™ Diamant-Keramik-Polierer
Identoflex™ NG-Porzellanpolierer
Identoflex™-Polierer AABA Universal
Identoflex™ Gold- und Amalgam-Polierer
Identoflex™ Dentale Universal-Polierer
Gloss®PLUS Poliersystem
HiLuster®PLUS Dia-Polierer
Poliersysteme

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Kerr-Polierer sind für die Finierung und Polieren von Restaurationsmaterialien vorgesehen, um eine ästhetische Zahnrestauration zu erreichen. Verschiedene Formen von Polierern sind ideal für den Einsatz auf allen Oberflächen – konvex, konkav, okklusal und proximal. Polierer sind Einwegprodukte.

PRODUKTZUSAMMENSETZUNG

Polierer bestehen aus: Silikonkautschuk, Siliciumkarbid, Aluminiumoxid, Diamantpartikeln, Messingdorn mit Nickel- oder Goldbeschichtung. Die Schaftgeometrie entspricht dem Typ 1 gemäß ISO 1797.

INDIKATIONEN

Kerr-Polierer sind für das Vorpolieren, Finieren und Hochglanzpolieren von direkten und indirekten Zahnersatz beim Menschen konzipiert, um die gesunde anatomische Form des Zahns wiederherzustellen.

KONTRAINDIKATIONEN

Kerr-Polierer sollten nicht bei Patienten mit starker allergischer Reaktion auf eins der Bestandteile oder Materialien (siehe „Produktzusammensetzung") in den Vorgeschichte verwendet werden. Wenn es zu Hautausschlag, Reizung, Sensibilisierung oder allergischen Reaktionen kommt, sofort einen Arzt aufsuchen.

WARNHINWEISE

- Kerr Polierer sind Einwegprodukte. Dieses Produkt nicht wiederverwenden.
- Dieses Gerät wird unsteril verkauft und muss vor dem Gebrauch gemäß den Anweisungen im Abschnitt "Sterilisation" sterilisiert werden.
- Achten Sie bei der Verwendung des Produkts auf eine bedarfsgerechte Drehzahl (U/min) und die richtige Drehrichtung, um potenzielle Gerätefehlfunktionen und eine Zahnüberhitzung aufgrund übermäßiger U/min zu vermeiden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch qualifiziertes zahnärztliches Fachpersonal an der allgemeinen Patientenpopulation bestimmt.
- Die Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung bei der Benutzung dieses Produkts wird empfohlen.
- Dieses Produkt so weit wie möglich nicht in Kontakt mit Weichgewebe bringen, um Weichgewebeverletzungen zu vermeiden.
- Mit dem Produkt während der Verwendung vorsichtig umgehen. Fallenlassen, Ziehen oder übermäßiges Drehen des Instruments kann zu Schäden führen.
- Verwenden Sie immer ein Sprühkühlmittel, um eine Überhitzung der Zähne zu vermeiden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Falls es mit diesem Medizinprodukt zu einem unerwünschten Ereignis kommt, berichten Sie dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

SCHRITTWEISE ANLEITUNG

1. Schließen Sie den Polierer an ein zahnärztliches Winkelstück mit Einrastfunktion an.
2. Die Drehzahl (U/min) auf Rechtslauf im Turbogang einstellen – maximal 10.000 U/min.
3. Verwenden Sie den Polierer mit Sprühkühlung zum Polieren von Zahnrestaurationen.
4. Das Produkt nach Gebrauch entsorgen.

STERILISATION

Hinweise zur Sterilisation von Kerr Polierern	
WARNHINWEISE	• Dieses Gerät wird unsteril verkauft und muss vor dem ersten Gebrauch sterilisiert werden. • Während der Sterilisation dies direkten Kontakt mit dem Metallteil des Autoklaven vermeiden, da die Temperatur dort die voreingestellte Temperatur überschreiten kann.
Einschränkungen der Wiederaufbereitung	Verwenden Sie keine chemischen Autoklav- oder Kaltsterilisationslösungen.
Anfängliche Behandlung an der Verwendungsstelle	Nehmen Sie den Polierer aus der Verpackung.
Verpackung	Es können dampfsterilisierbare Papier-/Kunststoffbeutel verwendet werden. Einen Beutel verwenden, der von der FDA zugelassen ist bzw. ISO 11607 entspricht.
Sterilisation	Legen Sie die Komponente in einen Sterilisationsbeutel, der für die Dampfsterilisation gemäß den Anweisungen des Beutelherstellers geeignet ist. Achten Sie auf die Lage des Instruments, da es die Verpackung bei Handhabung, Vertrieb oder Lagerung beschädigen kann. Eine geeignete Verpackung schützt die sterilisierten Instrumente während der Handhabung und Aufbewahrung vor bakterieller Rekontamination. Verwenden Sie einen Dampfautoklav mit destilliertem Wasser. 135 °C nicht überschreiten.

Autoklavparameter

Region	Autoklavtyp	Zyklus-temperatur	Expositions-zeit	Mindest-trocknungszeit
EU	Vorvakuum	134 °C	3 Minuten	14 Minuten
USA	Gravitation (verpackt)	121 °C	30 Minuten	15-30 Minuten
USA	Vorvakuum (verpackt)	135 °C	3 Minuten	16 Minuten

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass für Ihren Sterilisator den Angaben des Sterilisationsherstellers ein Präventivwartungsplan zugrunde besteht. Die Verwendung eines EN 285- oder EN 13060-konformen Dampfsterilisators wird dringend empfohlen.
Gesundheitseinrichtungen sind dafür verantwortlich, Personal in Bezug auf Infektionskontrolle und Sterilisation entsprechend den Herstellern entsprechend zu schulen.

Aufbewahrung	Wenn das Produkt aus dem Autoklav genommen wird, überprüfen Sie vor der Verwendung die Verpackung auf Beschädigung. Sollte die Verpackung beschädigt sein, verpacken Sie das Produkt erneut und wiederholen Sie das Sterilisationsverfahren. Lagern Sie es gemäß den Anweisungen „Aufbewahrung und Entsorgung".
Kontaktangaben des Herstellers	Die Kontaktangaben des Herstellers finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Siehe Verfallsdatum auf Umverpackung. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Zur ordnungsgemäßen Entsorgung immer die lokalen und nationalen Bestimmungen einhalten.

FEHLERSUCHE UND TECHNISCHER SUPPORT (FALLS ERFORDERLICH)

Keine Anwendung.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden von Kerr Corporation als GEEIGNET zur Vorbereitung eines medizinischen Geräts, eines Gerätes wiederverwendbaren Geräte, genehmigt. Die zahnärztliche Fachperson ist dafür verantwortlich sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung tatsächlich mit der Ausstattung, den Materialien und der Personal gemäß den obenstehenden Anweisungen durchgeführt wird, um das erwünschte Ergebnis zu erzielen. Jegliche Abweichung der zahnärztlichen Fachperson/des Benutzers von den obigen Anweisungen geschieht auf eigene Gefahr. Kerr Corporation kann keinen Anträgen auf Rückerstattung oder Umtausch im Rahmen der Garantie für Produkte stattgeben, die nicht gemäß den oben genannten Anweisungen verwendet oder aufbereitet wurden.

Ausführliche Zeichenerklärung für Kerr-Verpackungen unter:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

da - DANSK

Identoflex™ Composite Polishers
Identoflex™ Diamond Composite Polishers
Identoflex™ Diamond Ceramic Polishers
Identoflex™ NG-Porcelain Polishers
Identoflex™ Polishers AABA Universal
Identoflex™ Gold and Amalgam Polishers
Identoflex™ Dental Universal Polishers
Gloss®PLUS Polishing System
HiLuster®PLUS Dia Polishers
Polersystemer

GENERELLE OPLYSNINGER

Kerr polermaskiner er beregnet til slibning og polering af restaureringsmaterialer for at give en æstetisk tilfredsstillende dental restaurering. Forskellige former egner sig til brug på alle overflader – konvekse, konkave, okklusale og proximale. Polermaskiner er anordninger til engangsbrug.

PRODUKTSAMMENSÆTNING

Polerere består af: silikonegummi, siliciumkarbid, aluminiumoxid, diamantpartikler, messingdorn med nikkel- eller guldbelægning. Skaftets geometri er type 1 i henhold til ISO 1797.

INDIKATIONER FOR BRUG

Kerr polerere er beregnet til prepolering, slibning og højglanspolering af direkte og indirekte humane tandrestaureringer for at genopbygge tandens sunde anatomiske form.

KONTRAINDIKATIONER

Kerr polerere bør ikke anvendes til patienter med en forhistorie med alvorlig allergisk reaktion over for nogen af produkterne eller materialerne (se "Produktsammensætning"). Sæg straks lægehjælp i tilfælde af hududslæt, irritation, sensibilisering eller allergiske reaktioner.

ADVARSLER

- Kerr polerere er kun til engangsbrug. Denne anordning må ikke genbruges.
- Anordningen sælges usteril og skal sterilliseres før første brug.
- Ved brug af denne anordning anvendes det korrekte antal omdrejninger pr. minut (rpm) og korrekt omdrejningsretning overholdes for at forebygge potentiel fejlfunktion og overophedning af tænder på grund af for høj rpm.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- Dette produkt er beregnet til at blive anvendt af kvalificerede tandlæger på den generelle patientpopulation.
- Der anbefales at bære personlige beskyttelsesudstyr under brug af anordningen.
- Så vidt det er muligt, undgås at beskadige vævene i kontakt med bløde væv for at undgå skader på bløddele.
- Anordningen skal håndteres forsigtigt under brug. Anordningen kan blive skadet, hvis den tabes, trækkes i eller vrides.
- Brug altid et sprøjtekølemiddel til at forhindre overophedning af tænder.

KOMPLIKATIONER

I tilfælde af en alvorlig hændelse med dette medicinske udstyr skal det rapporteres til producenten og til den kompetente myndighed for det land, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

TRINVIS VEJLEDNING

1. Tilslut polereren til den dentale kontravinkel af latch-typen.
2. Indstil rpm til omdrejning med uret – et maksimum 10.000 rpm.
3. Brug polereren med sprøjekøling til polering af dentale restaureringer.
4. Kasser anordningen efter en gangs brug.

STERILISERING

Anvisninger i sterilisering af Kerr polerere	
ADVARSLER	• Anordningen sælges usteril og skal sterilliseres første gang før brug. • Direkte kontakt med autoklavens metaldele bør undgås under sterilisering, da temperaturen kan overstige den forudindstillede.
Behandlings-begrænsninger	Der må ikke anvendes kemisk autoklave eller kolde sterilisationsopløsninger.
Første behandling på brugerstedet	Tag polereren ud af pakken.
Indpakning	Der kan anvendes dampsterilisationspapir-/plastposer. Anvend en pose, der er godkendt af FDA eller overholder ISO 11607.
Sterilisering	Anbring komponenterne i en sterilisationspose egnet til dampsterilisering i overensstemmelse med producentens anvisninger. Vær opmærksom på opbevaringen af instrumenterne, da de kan beskadige emballagen under håndtering, distribution eller opbevaring. Korrekt indpakning beskytter de sterilliserede instrumenter mod bakteriel rekontaminering under håndtering og opbevaring. Anvend en dampautoklave med destilleret vand. Overstig ikke 135 °C (275 °F).

Autoklavparameter

Region	Autoklavtype	Cyklus-temperatur	Eksponerings-tid	Minimum tørretid
EU	Præ-vakuum	134 °C (273 °F)	3 minutter	14 minutter
USA	Tyngdekraft (indpakket)	121 °C (250 °F)	30 minutter	15-30 minutter
USA	Præ-vakuum (indpakket)	135 °C (275 °F)	3 minutter	16 minutter

Bemærk: Sørg for, at sterilisationsprogrammet underkastes forebyggende vedligeholdelse i henhold til anvisningerne fra producenten af dampsterilisatoren. Det anbefales kraftigt at anvende en dampsterilisator, der overholder EN 285 eller EN 13060.
Sundhedsinstitutionerne skal sørge for, at deres personale er oplært i infektionskontrol og sterilisering i henhold til producenternes anvisninger.

Opbevaring	Kontrollér pakken for skader, når produktet tages ud af autoklavens og før brug. Hvis pakken er perforeret, skal produktet genbehandles, og sterilisationsproceduren skal gennemføres. Opbevares i overensstemmelse med "Opbevaring og bortskaffelse".
Producentens kontaktoplysninger	Se producentens kontaktoplysninger i brugsanvisningen.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

Må ikke opbevares i direkte sollys. Se udløbsdatoen på ydreemballage for udbedtato. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Følg altid lokale og nationale bestemmelser vedrørende korrekt bortskaffelse.

FEJLFINDING OG TEKNISK SUPPORT (HVIS PÅKRÆVET)

Ikke relevant.

ANSVARSFRASKRIVELSE

Ovenstående anvisninger er godkendt af Kerr Corporation som værende EGNET til klargøring af medicinsk udstyr, herunder udstyr til flergangsbrug. Det er tandlægens/brugerens ansvar at sikre, at genbehandlingen rent faktisk udføres med udstyr, materialer og personale i overensstemmelse med ovenstående anvisninger for at opnå det ønskede resultat. Enhver afvigelse fra tandlægens/brugerens side fra ovenstående anvisninger skal gøres risiko. Kerr Corporation vil ikke være i stand til at behandle anmodninger om refundering eller udskiftning i henhold til garantien af noget produkt, som ikke er blevet håndteret eller genbehandlet i overensstemmelse med ovenstående anvisninger.

Fuld forklaring af symboler anvendt på Kerr-emballage findes på **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

pl - POLSKI

Polerki do kompozytów Identoflex™
Polerki diamentowe do kompozytów Identoflex™
Polerki diamentowe do ceramiki Identoflex™
Polerki do porcelany NG Identoflex™
Polerki uniwersalne do AABA Identoflex™
Polerki do złota i amalgamatu Identoflex™
Polerki stomatologiczne uniwersalne Identoflex™
System do polerowania Gloss®PLUS
Polerki HiLuster®PLUS Dia
Systemy do polerowania

INFORMACJE OGÓLNE

Polerki Kerr są przeznaczone do wykańczania i polerowania materiałów do wypełnień w celu uzyskania estetycznego wypełnią wypełnienia stomatologicznego. Różne kształty polerek doskonale pasują do wszystkich powierzchni – kształt wypukły, wklęsły, do powierzchni zgryzowych i proksymalnych. Polerki są wyrobami do jednorazowego użytku.

SKŁAD PRODUKTU

Skład polerek: gumka silikonowa, węglik krzemu, tlenek glinu, cząsteczki diamentu, trzpień z mosiądzu z powłoką z niklu lub złota. Zgodnie z normą ISO 1797 geometria trzpienia zalicza się do typu 1.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Polerki firmy Kerr są przeznaczone do wstępnego polerowania, wykańczania i polerowania na wysoki połysk bezpośrednich i pośrednich wypełnień zębowych w celu uzyskania odbudowy zębowej, anatomicznego kształtu zęba.

PRZECIWWSKAZANIA

Polerek firmy Kerr nie należy stosować u pacjentów, u których w przeszłości wystąpiły ciężkie reakcje alergiczne na jakikolwiek element tych wyrobów lub materiał, z którego je wykonano (patrz: „Skład produktu"). W przypadku wystąpienia alergicznych objawów takich jak wysypka, podrażnienie, nadwrażliwość lub reakcja alergiczna należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

OSTRZEŻENIA

- Polerki firmy Kerr

Instrucțiuni de sterilizare pentru accesoriile Kerr

Sterilizare	Introduceți componentele într-o pungă de sterilizare adecvată pentru sterilizarea la abur, conform cu instrucțiunile producătorului pungii. Pot atenționa la starea instrumentelor, întrucât acesta poate deteriora ambalajul în timpul manipulării, distribuirii sau depozitării. Ambalarea corectă protejează instrumentele sterilizate de recontaminarea bacteriană în timpul manipulării și al depozitării.
	Folosiți-o autoclavă cu abur cu ajutorul vidului. Nu depășiți 135 °C (275 °F).
	Parametrii autoclavei

Regiune	Tip de autoclavă	Temperatura ciclului	Timp de expunere	Timp de uscare minim
UE	Pre-vacuum	134 °C (273 °F)	3 minute	14 minute
SUA	Gravitațională (amestec)	121 °C (250 °F)	30 minute	15 – 30 minute
SUA	Pre-Vacuum (amestec)	135 °C (275 °F)	3 minute	16 minute

Nota: asigurați-vă că sterilizatorul dvs. respectă un plan de întreținere preventivă conform cu indicațiile de producătorul sterilizatorului cu abur. Se recomandă utilizarea unui sterilizator cu abur conform EN 285 sau EN 13060.

Unitățile de asistență medicală au responsabilitatea de a-și pregăti personalul în ceea ce privește controlul infecțiilor și sterilizarea conform instrucțiunilor producătorului.

Depozitare

Când produsul este scos din autoclavă și înainte de utilizare, verificați ambalajul pentru semne de deteriorare. În eventualitatea unui ambalaj perforat, examinați produsul și repetați procedurile de sterilizare. A se păstra într-un loc curat, uscat. „Depozitare și utilizare”

Informații de contact ale producătorului

Consultați detaliile de contact ale producătorului din UE).

DEPOZITARE ȘI ELIMINARE

A se feri de lumină. Consultați ambalajul exterior pentru data de expirare. A nu se utiliza după data de expirare. Pentru eliminarea corespunzătoare, urmați reglementările locale și naționale.

DEPANARE ȘI ASISTENȚĂ TEHNICĂ (DACĂ ESTE CAZUL)

Nu se aplică.

PRECIZĂRI LEGALE

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost aprobate de Kerr Corporation ca fiind CAPABILE să pregătească un dispozitiv medical pentru utilizare și/sau să refacă starea dispozitivului medical. Responsabilul clinicii / utilizatorului să se asigure că reprelucrarea realizată efectiv de echipamente, materiale și personal se efectuează conform instrucțiunilor furnizate mai sus, astfel încât să se obțină rezultatul dorit. Orice abatere a profesionistului dentar / utilizatorului de la instrucțiunile furnizate mai sus ar va efectiva pe propriul risc. Kerr Corporation nu va putea să soluționeze nicio cerere de rambursare sau de filiciare conform garanției a producătorului care ma au fost manipulate sau reprelucrate în conformitate cu instrucțiunile de mai sus.

Explicația completă a simbolurilor utilizate pe ambalajul Kerr se regăsește la: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

sr - SRPSKI

Identoflex™ Composite Polishers
Identoflex™ Diamond Composite Polishers
Identoflex™ Diamond Ceramic Polishers
Identoflex™ NG-Porcelain Polishers
Identoflex™ Polishers AABA Universal
Identoflex™ Gold and Amalgam Polishers
Identoflex™ Dental Universal Polishers
Gloss^{PLUS} Polishing System
HiLuster^{PLUS} Dia Polishers
Sistemi za poliranje

OPŠTE INFORMACIJE

Kerr brusilice za poliranje su predviđene za završnu obradu i poliranje restaurativnih materijala da bi se postigla estetska restauracija sjaja. Različiti oblici brusilica su dizajnirani za upotrebu u usnoj šupljini u svim područjima – koneksnim, konkavnim, okluzalnim i proksimalnim. Brusilice za poliranje se isporučuju sa jednokratnim opsticima.

SASTAV PROIZVODA

Brusilice za poliranje sadrže: silikonsku gumu, silicijum-karbid, aluminijum-oksid, dijamantske čestice, meniranu mangrednu s oksidnim ili dijamantskim česticama. Brusilice dolaze odgovara tipu 1 prema standardu ISO 1797.

INDIKACIJE ZA PRIMENU

Kerr brusilice za poliranje se predviđene za pretpoliranje, završnu obradu i poliranje visokog sjaja izravnih i direktnih i indirektnih restauracija ljudskih zuba radi obnavljanja zdravog anatomskog oblika zuba.

KONTRAINDIKACIJE

Kerr brusilice za poliranje se nmoja da se koriste kod pacijenata s istorijom teške alergijske reakcije na bilo koju komponentu ili materijal sistema (pogledajte odeljak „Sastav proizvoda”). Ako dođe do pojave ospe, otežanje kože, osetljivosti ili alergijskih reakcija, hitno potražite lekarsku pomoć.

UPOZORENJA

- Kerr brusilice za poliranje su predviđene isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte višekratno da koristite ovo sredstvo.
- Ovo sredstvo se prodaje nesterilno i mora da se sterilizuje pre upotrebe u skladu s uputstvom iz odeljka „Sterilizacija”.
- Pri upotrebi ovog sredstva, pridržavajte se odgovarajuće brzine obrtaja u minuti (o/min, engl. RPM) i izgrnamog smera okretanja da biste sprečili mogući kvar sredstva ili pregrejavanje zuba ploog prekomernog broja obrtaja.

MERE OPREZA

- Predviđeno je da ovaj proizvod koristi kvalifikovani stomatolog na opštoj populaciji pacijenata.
- Preporučuje se upotreba ličnе zaštitne opreme pri korišćenju ovog sredstva.
- Da biste o tis vezi smeli sprečili povredu mekog tkiva, nemojte da koristite ovo sredstvo u dodiru s mekim tkivima.
- Različiu nakje vrstelnom tokom upotrebe. Ispuštanje, povlačenje ili prekomerno uvijanje može da ošteti sredstvo.
- Uvek koristite sočivo/masku tokom upotrebe da biste sprečili povređivanje očiju.

NEŽELJENI DOGAĐAJI

Ako dođe do ozbiljnog incidenta povezanog s ovim medicinskim sredstvom, prijavite ga proizvođaču i nadležnom organu u državi u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sedište.

POSTUPKA UPUTSTVA

1. Pridržajte pažnje na datumima kontrugaci tipa roze.
2. Pođesite broj obrtaja u minuti (o/min, engl. RPM) na uner kretanja kasnije na satu – najviše 10.000 o/min.
3. Koristite pošlier i rashlađenom tehnicki u sprejeu za poliranje zubnih restauracija.
4. Bacite sredstvo nakon jednokratne upotrebe.

STERILIZACIJA

Uputte za sterilizirenje Kerr brusilica za poliranje

UPOZORENJA	• Ovo sredstvo se prodaje nesterilno i mora da se sterilizuje pre prve upotrebe. • U toku sterilizacije izbegavajte direktan kontakt i metalnim delom ambalaže sa njegovo temperatura može da premaši unapred podešenu temperaturu.
Ograničenja u obradi	Nemojte da koristite temperaturu autoklav iz tačnosti za hlađenu sterilizaciju.
Pažnje pastupak na mestu primene	Uvodite pošlier iz ambalaže.
Pakovanje	Mogu se koristiti papirne/plastične kese za pamu sterilizaciju. Koristite kesu koja je odobrila Američka uprava za hranu i lekove (FDA) ili koja je u skladu sa standardom ISO 11607
Sterilizacija	Stavite komponente u sterilizaciju vrećicu prikladnu za sterilizaciju parom pratiti upute proizvođača vrećice. Pravilno pripremi obratite na vrh instrumenta pr može sitnitni pakuje tijekom rukovanja, distribuje ili skladištenja. Odgovarajuće pakiranje štiti sterilne instrumente od kontaminacije bakterijskog onečišćenja tijekom rukovanja i skladištenja.
	Upotrebljavajte parni autoklav i ciklusom vakuum. Nemojte prelaziti temperaturu od 135 °C (275 °F).
	Parametri autoklava

Regija	Vrsta autoklava	Temperatura ciklusa	Trajanje izlaganja	Minimalno vreme sušenja
EU	Predvakuumski	134 °C (273 °F)	3 minuta	14 minuta
SAD	Gravitacijski (miješani)	121 °C (250 °F)	30 minuta	15 – 30 minuta
SAD	Predvakuum (miješani)	135 °C (275 °F)	3 minuta	16 minuta

Napomena: pobrinite se da se vaš sterilizator podvrgava planu preventivnog održavanja u skladu s uputama proizvođača sterilizatora za parnu sterilizaciju. Preporučuje se uporaba parnog sterilizatora u skladu sa zahtjevima EN 285 ili EN 13060.

Zdravstvene ustanove odgovorne su za obuku osoblja o korištenju infekcija i sterilizaciji prema uputama proizvođača.

Skladištenje

Pregledajte čuj ili je pakovanje otvoreno kada proizvod iz autoklava i pre upotrebe. Ako je pakovanje probušeno, pregledajte proizvod i ponovite postupak sterilizacije. Čuvajte na čistom i suvom mestu. „Skladištenje i odlaganje u otpad”.

Podaci za kontakt proizvođača

Pogledajte podatke za kontakt proizvođača na tipu(ma iz upotrebe.

ŠTETNI DOGAĐAJI

Ako se uočljivi kontinuiju ovim medicinskim proizvodom dogodi ozbiljan incident, prijavite ga proizvođaču i nadležnom tijelu za zemlju u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sjedište.

DETALJNE UPUTE

1. Spojite spojnicu zaptivanje na stomatološki zasunskog tipa.
2. Postavite broj okretaja u minuti za okretanje u smjeru kretanja kazaljki na satu – maksimalno 10.000 rpm.
3. Za poliranje zubnih restauracija koristite gumicu za poliranje sa sprejom za hlađenje.
4. Nakon jednokratne uporabe instrument odložite u otpad.

STERILIZACIJA

Upute za sterilizirenje Kerr gumica za poliranje

UPOZORENJA	• Ovaj je instrument prodaje nesterilnom i treba se sterilizirati prije prve uporabe. • Tijekom sterilizacije izbjegavajte izravan kontakt s metalnim dijelom autoklava jer temperatura može premašiti unaprijed postavljenu temperaturu.
Ograničenja obrade	Nemojte upotrebljavati kemijske otopine za autoklav ni hladnu sterilizaciju.
Postotni tretman na mjestu uporabe	Uklonite gumicu za poliranje iz pakiranja.
Pakiranje	Mogu se upotrebljavati plastične/papirne sterilizacijske vrećice. Upotrebljavajte vrećicu koju je odobrila FDA ili koja je sukladna s normom ISO 11607.
Sterilizacija	Stavite komponente u sterilizacijsku vrećicu prikladnu za sterilizaciju parom pratiti upute proizvođača vrećice. Pravilno pripremi obratite na vrh instrumenta pr može sitnitni pakuje tijekom rukovanja, distribuje ili skladištenja. Odgovarajuće pakiranje štiti sterilne instrumente od kontaminacije bakterijskog onečišćenja tijekom rukovanja i skladištenja.
	Upotrebljavajte parni autoklav i sterilizatorom vakuum. Nemojte prekoračiti temperaturu od 135 °C (275 °F).
	Parametri autoklava

Regija	Tip autoklava	Trajanje ciklusa	Trajanje izlaganja	Minimalno trajanje sušenja
EU	Predvakuumski	134 °C	3 minuta	14 minuta
SAD	Gravitacijski (miješani)	121 °C (250 °F)	30 minuta	15 – 30 minuta
SAD	Predvakuumski (miješani)	135 °C (275 °F)	3 minuta	16 minuta

Poznámka: uistite se, že sa na sterilizátore vykonáva preventívna údržba podľa pokynov výrobcu sterilizátora. Odporúča sa používať parný sterilizátor spĺňajúci požiadavky normy EN 285 alebo EN 13060.

Zdravotnícke inštitúcie zodpovedajú za zaškolenie svojich zamestnancov v oblasti kontroly infekcií a sterilizácie podľa pokynov výrobcu.

Skladovanie

Skontrolujte, či nie je balenie poškodené, pred použitím a keď sa produkt vyberie z autoklávu. Ak je balenie poškodené, skontrolujte produkt a zopakujte proces sterilizácie. Skladujte v suchu a čistu. „Skladovanie a likvidácia”.

Kontakt na výrobcu

Pozrite si kontakt na výrobcu uvedený v návode na použitie.

SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA

Chráňte pred slnečným žiarením. Dátum exspirácie nájdete na vonkajšom obale. Nepoužívajte po dátume exspirácie. Na zabezpečenie správnej likvidácie vždy dodržiavajte miestne a národné predpisy.

RIEŠENIE PROBLÉMOV A TECHNICKÁ PODPORA (PRE PRÍPAD POTREBY)

Nerelevantné.

ZRIEKNUTIE SA ZODPOVEDNOSTI

Vyššie uvedené pokyny boli schválené spoločnosťou Kerr Corporation ako VHODNÉ na prípravu zdravotníckej pomôcky určenej na použitie a/alebo na obnovenie stavu zdravotníckej pomôcky. Zodpovednosťou zubára/používateľa zostáva zabezpečiť, aby sa opätovné spracovanie, ktoré skutočne vykoná pomocou zariadenia, materiálov a personálu, vykonalo podľa pokynov uvedených vyššie, aby sa dosiahol požadovaný výsledok. Akékoľvek odchýlky zubára/používateľa od vyššie uvedených pokynov budú vykonané na jeho vlastné riziko. Spoločnosť Kerr Corporation nebude akceptovať žiadnych požiadaviek na náhradu v prípade akejkoľvek zásuvky vykonanej za produkty, ktoré neboli spracované alebo opätovne spracované v súlade s vyššie uvedenými pokynmi.

Úplný popis symbolov na balení spoločnosti Kerr možno nájsť na adrese: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

sl – SLOVENSKO

Pripomočki za poliranje kompozitnih materialov Identoflex™
Diamantni pripomočki za poliranje kompozitnih materialov Identoflex™
Diamantni pripomočki za poliranje keramičnih materialov Identoflex™
Pripomočki za poliranje NG-porcelana Identoflex™
Pripomočki za poliranje ABBA Universal Identoflex™
Pripomočki za poliranje zlata in amalgama Identoflex™
Univerzalni zobozdravstveni pripomočki za poliranje Identoflex™
Sistem za poliranje Gloss^{PLUS}
Pripomočki za poliranje materiala HiLuster^{PLUS} Dia
Sistemi za poliranje

SPLOŠNE INFORMACIJE

Polirni pripomočki Kerr so oblikovani za kuhcha dela in poliranje restavracijskih materialov, da se zagotovi estetska zobozdravstvena restavracija. Različne oblike polirnih pripomočkov so idealne za uporabo na vseh področjih — konveksnih, konkavnih, okluzijskih in proksimalnih. Polirni pripomočki so zasnovani za enkratno uporabo.

SESTAVA IZDELKA

Polirni pripomočki so sestavljeni iz: silikonske gume, silikonskega karbida, aluminijevega oksida, diamantnih delcev, meliranitske mandrele, prevlečene z nikljem ali zlatom. Geometrija dizdla je tipa 1 v skladu s standardom ISO 1797.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Polirni pripomočki Kerr so namenjeni za predhodno poliranje, zaključno poliranje in visoko sijaren poliranje neposrednih in posrednih zobozdravstvenih restavracij človeških zob za ponovno izgradnjo zdrave anatomske oblike zoba.

KONTRAINDIKACIJE

Polirni pripomočki Kerr se ne smejo uporabiti pri bolnikih, ki so imeli v preteklosti hude alergijske reakcije na katero koli sestavino ali material izdelka (»Sestava izdelka«). Če se pojavijo kožni izpuščaji, draženje, preobčutljivost ali alergijske reakcije, takoj poiščite zdravniško pomoč.

OPOZORILA

- Polirni pripomočki Kerr so nesterilni in se enkratno uporabo. Ni za ponovno uporabo.
- Za pripomočke se pred njihovo prvo uporabo sterilizirajte v skladu z navodili v poglavju »Sterilizacija«.
- Pri uporabi tega pripomočka upoštevajte ustrezno število vrtljajev na minuto (vrt/min) in pravilno smer vrtljanja, da preprečite morebitno okvaro pripomočka in pregrevanje zob zaradi prekomerga števila vrtljajev.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Za izdelek je namenjen, da ga uporabljajo strokovnjaki za splošni populacijo bolnikov.
- Pri uporabi tega pripomočka je priporočljiva uporaba osebne zaščitne opreme.
- Če ja le mogoče, pripomočka ne uporabljajte v stiku z mehkimi tkivi, zato da preprečite poškodbe mehkih tkiv.
- Med uporabo s pripomočkom izvajajte previdno. Če pripomoček spustite iz roka, ga povlečete ali zvijete, ga lahko poškodujete.
- Za preprečitve prenesenega zoba vedno uporabljajte hladilno razpršilo.

NEŽELENI DOGODKI

Če se pri uporabi tega medicinskega pripomočka pojavijo resni neželeni dogodki, o poročite zadevnika in pristojnemu organu za državo, v kateri ima sedež uporabnik in/ali bolnik.

NAVODILA PO KORAKIH

1. Polirni pripomoček pritrdite na zaskočni kolenčnik.
2. Nastavite število vrtljajev za vrtenje v desno – največ 10000 vrtljajev na minuto.
3. Polirni pripomoček uporabite s hladilnim razpršilom, da ojačate zobozdravstvene restauracije.
4. Pripomoček po enkratni uporabi zavrzite.

STERILIZACIJA

Navodila za sterilizacijo polirnih pripomočkov Kerr

OPOZORILA	• Pripomočki se prodajajo nesterilni in jih je treba sterilizirati pred prvo uporabo. • Med sterilizacijo se izogibajte neposrednemu stiku s kovinskim delom avtoklava, ker lahko njegova temperatura presega vnaprej nastavljeno temperaturo.
Omejitve obdelave za pripravo na ponovno uporabo	Ne uporabljajte kemičnega avtoklava ali razpršja za hladno sterilizacijo.
Začetna obdelava na mestu uporabe	Polirni pripomoček odstranite iz ovojnine.
Ovojnina	Uporabite lahko papirnate/plastične vrečke za sterilizacijo. Uporabite vrečko, ki je potrjena s strani FDA ustreza pa standardu ISO 11607.
Sterilizacija	Sestavni del nameščite v sterilizacijsko vrečko, ki je primerna za pumo sterilizacijo, v skladu z navodili izdelovalca vrečke. Pazite na konice instrumentov, ker lahko med vpakiranjem, distribucijo ali shranjevanjem poškodujejo ovojnino. Ustrezno pakiranje sterilizirane instrumente med delom in shranjevanjem zaščiti pred onesnaženjem bakterijskega kužnja.
	Uporabite parni avtoklav z dezinfekcijo vodo. Temperatura ne sme preseči 135 °C.
	Parametri za avtoklav

Regija	Vrsta avtoklava	Temperatura cikla	Čas izpostavljenosti	Minimalno trajanje sušenja
EU	Predvakuum	134 °C	3 minute	14 minut
ZDA	Gravitacija (v ovoju)	121 °C	30 minut	15 – 30 minut
ZDA	Predvakuum (v ovoju)	135 °C	3 minute	16 minut

Opomba: Poskrbite, da bo za vaš sterilizator izveden načrt preventivnega vzdrževanja v skladu z navodili proizvajalca parnega sterilizatorja. Zelo priporočljiva je uporaba parnega sterilizatorja, ki ustreza EN 285 ali EN 13060.

Poleg tega so zdravstvene ustanove odgovorne za usposabljanje svojega osebja glede nadzora infekcij in sterilizacije v skladu z navodili izdelovalca.

Shranjevanje

Ko izdelek vzamete iz avtoklava in pred uporabo, preverite, ali je ovojnina poškodovana. Če je ovojnina poškodovana, izdelek pregledajte in ponovite postopek sterilizacije. Shranjite skladno z zahtevkom »Shranjevanje in odstranitev«.

Stik z izdelovalcem

Glejte podatke za stik z izdelovalcem v navodilih za uporabo.

OPRAVLJANJE TEHNIČNE IN TEHNIČNA PODPORA (ČE JE POTREBNA)

Ni potrebna.

IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI

Družba Kerr Corporation je izjavila navedila potrdila kot PRIMERNA za pripravo medicinskega pripomočka, vključno s pripomočki za ponovno uporabo. Za ponovno obdelavo je odgovoren zobozdravnik/uporabnik določen zagotovil ponovno obdelave z opremo, materiali in osebjem, ki jih dela opisanega zgoraj navedla, ki zagotavlja želeni rezultat. Vsako odstopanje zobozdravnika/uporabnika kak koli odstopi od zgoraj navedli, to stori na lastno odgovornost. Družba Kerr Corporation ne bo mogla upoštevati nobenih zahtevkov za povrnilo ali zamenjavo v skopu garancije iz izdelke, ki niso bili upoštevalni ali ponovno obdelani v skladu z zgornjimi navodili.

Celotna razlaga simbolov, ki se uporabljajo na ovojnini Kerr, najdete na: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

ru - РУССКИЙ

Полировальные устройства Identoflex™ для композитных материалов
Алмазные полировальные устройства Identoflex™ для композитных материалов
Алмазные полировальные устройства Identoflex™ для керамики
Полировальные устройства Identoflex™ для керамических материалов NG
Полировальные устройства Identoflex™ для универсального материала AABA
Полировальные устройства Identoflex™ для золота и амальгамы
Универсальные стоматологические полировальные устройства Identoflex™
Полировальная система Gloss^{PLUS}
Полировальные устройства HiLuster^{PLUS} Dia
Полировальные системы

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Полировальные устройства Kerr предназначены для шлифовки и полировки восстановительных материалов для достижения эстетического стоматологического восстановления. Различные формы полировальных устройств идеально подходят для применения на всех поверхностях — выпуклых, вогнутых, окклюзионных и проксимальных. Полировальные устройства являются устройствами одноразового использования.

СОСТАВ ПРОДУКТА

Полировальные устройства состоят из: силиконового каучука, карбида кремния, оксида алюминия, алмазных частиц, питунного сердечника с никелевым или золотым покрытием. Геометрия насечника — типа 1 согласно ISO 1797.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Полировальные устройства Kerr предназначены для предварительной полировки, шлифовки и высоко-глазной полировки при непосредственных и опосредованных восстановительных процедурах для восстановления здоровой анатомической формы зуба у людей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Полировальные устройства Kerr нельзя использовать для пациентов, у которых наблюдалась сильная аллергическая реакция на какой-либо компонент или материал системы (см. раздел «Состав продукта»). В случае появления сыпи на коже, раздражения, сенсибилизации или аллергических реакций немедленно обращайтесь за медицинской помощью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Полировальные устройства Kerr предназначены только для одноразового использования. Это устройство нельзя использовать повторно.
- Это устройство продается нестерильным и нуждается в стерилизации в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Стерилизация».
- При использовании этого устройства соблюдайте надлежащую частоту вращения (об/мин) и направление направление вращения, чтобы предотвратить возможную поломку устройства и перегрев зуба из-за чрезмерной частоты вращения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Этот продукт предназначен для использования квалифицированными профессионалами стоматологическими при работе с широким кругом пациентов.
- При работе с этим изделием рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты.
- Для наибольшего возможного предотвращения травмирования мягких тканей не используйте это изделие в контакте с мягкими тканями.
- Осторожно обращайтесь с изделием при его использовании. Падение, растягивание или перекручивание могут повредить изделие.
- Для предотвращения перегрева зуба всегда используйте распылитель охладитель.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В случае серьезного инцидента, связанного с этим медицинским изделием, о таком инциденте необходимо сообщить производителю и компетентным органам страны, в которой пребывает пользователь и/или больной.

ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ

1. Подсоедините полировальное устройство к стоматологическому угловому наконечнику зажимного типа.
2. Установите скорость вращения (об/мин) по часовой стрелке – не более 10 000 об/мин.
3. Для полирования стоматологических восстановительных материалов используйте полировальное устройство с распылительным охладителем.
4. Утилизируйте устройство после одноразового использования.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструкция по стерилизации полировальных устройств Kerr

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	• Это устройство продается нестерильным и нуждается в стерилизации перед первым использованием. • Во время стерилизации избегайте непосредственного контакта с металлическим частями автоклава, поскольку температура в нем может превышать предварительно установленное значение.
Ограничения по обработке	Нельзя использовать химический автоклав или низкотемпературную стерилизацию.
Первоначальная обработка в месте использования	Извлеките полировальное устройство из упаковки.
Упаковка	Могут использоваться бумажные/пластиковые пакеты для горячей стерилизации. Используйте пакет, который сертифицирован по FDA или соответствует требованиям ISO 11607.
Стерилизация	Поместите инструмент в стерилизационный пакет, пригодный для горячей стерилизации, придерживаясь инструкций производителя пакета. Обращайте внимание на острые края инструмента, которые могут повредить упаковку во время обращения, распределения или хранения. Надлежащая упаковка защищает стерилизованные инструменты от загрязнения бактериального характера во время обращения с ними и их хранения.
	Используйте паровой автоклав с расстворяющей водой. Не превышать 135°C (275°F).
	Параметры автоклава

Регион	Тип автоклава	Температура цикла	Продолжительность воздействия	Минимальное время сушки
ЕС	3 полупроцесса вакуумированием пояртре	134°C (273°F)	3 минуты	14 минут
США	Гравитационный (с пульсацией)	121°C (250°F)	30 минут	15—30 минут
США	Вода предварумка вакуумированием пояртре	135°C (275°F)	3 минуты	16 минут

Примечание: убедитесь, что в вашему стерилизатору применяется тема профилактического техобслуживания согласно инструкциям, данным производителем парового стерилизатора. Настоятельно рекомендуется использовать стерилизатор, соответствующий требованиям EN 285 или EN 13060.

Такие медицинские учреждения ответственны за обучение персонала процедурам инфекционного контроля и стерилизации согласно инструкциям производителя.

Хранение

При извлечении продукта из автоклава и перед использованием необходимо проверить упаковку на отсутствие повреждений. В случае проникающего повреждения процесс необходимо повторить. Хранить в сухом и чистом месте. „Хранение и утилизация”.

Контактные данные производителя

См. контактные данные производителя в Инструкции по использованию.

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

Хранить в месте, защищенном от солнечного света. Срок годности указан на внешней упаковке. Не использовать продукт после окончания срока годности. Для правильной утилизации соблюдайте требования местного и национального законодательства.

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК И ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ)

Не применимо.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Представленные выше инструкции утверждены компанией Kerr Corporation в качестве ПРИГОДНЫХ для выполнения при подготовке медицинского устройства, в том числе для многократного использования. Ответственность за соблюдение надлежащего выше инструкций при обработке с применением оборудования, материалов и персонала для достижения желаемых результатов возлагается на стоматологическую клинику/пользователя. Любые отступления от приведенных выше инструкций допускаются стоматологом/пользователем на свой страх и риск; компания Kerr Corporation не рассматривает запросы о возмещении стоимости или обмене в гарантии любых изделий, с которыми обращались или которые обрабатывали с нарушением приведенных выше инструкций.

Полное объяснение условных обозначений, использованных на упаковке Kerr, размещено на сайте: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

uk - УКРАЇНСЬКА

Identoflex™ Composite Polishers
Identoflex™ Diamond Composite Polishers
Identoflex™ Diamond Ceramic Polishers
Identoflex™ NG-Porcelain Polishers
Identoflex™ Polishers AABA Universal
Identoflex™ Gold and Amalgam Polishers
Identoflex™ Dental Universal Polishers
Gloss^{PLUS} Polishing System
HiLuster^{PLUS} Dia Polishers
Полірувальні системи

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Полірувальні інструменти Kerr призначені для шліфовки та полірування реставраційних матеріалів з метою досягнення естетичного зовнішнього вигляду зубних реставрацій. Різні форми полірувальних інструментів ідеально підходять для застосування на всіх поверхнях — опуклих, увігнутих, оклюзійних і проксимальних. Полірувальні інструменти призначені для одноразового використання.

СКЛАД ПРОДУКТУ

До складу полірувальних інструментів входять: силіконовий каучук, карбід кремнію, оксид алюмінію, алмазні частинки, напилений дисперсними з нікелюванням або золотим покриттям. Геометрія насічки — тип 1 відповідно до стандарту ISO 1797.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Полірувальні інструменти Kerr призначені для попереднього полірування, фінішної обробки та полірування до дзеркального блиску прямих і непрямих зубних реставрацій з метою відновлення здорової анатомічної форми зуба.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Полірувальні інструменти Kerr не можна використовувати у пацієнтів із тяжкою алергічною реакцією на будь-які компоненти або матеріали системи (див. розділ «Склад продукту»). У разі появи шкірного висипу, подразнення, сенсибілізації або алергічних реакцій негайно зверніться по медичну допомогу.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Набори Kerr призначені лише для одноразового використання. Не використовуйте цей виріб повторно.
- Цей виріб реалізується нестерильним, і його необхідно стерилізувати перед використанням, дотримуючись інструкцій у розділі «Стерилізація».
- Під час використання цього виробу дотримуйтесь відповідної швидкості обертання (об/хв) і правильного напряму обертання, щоб запобігти потенційній несправності виробу та перегріванню зуба через надмірну швидкість обертання.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Цей продукт призначений для загальної популяції пацієнтів і повинен застосовуватися кваліфікованими лікарями-стоматологами.
- Під час використання цього виробу рекомендується використовувати засоби індивідуального захисту.
- Наскільки це можливо, не використовуйте цей виріб у контакті з м'якими тканинами, щоб запобігти пошкодженню м'яких тканин.
- Під час використання обережно поводьтесь із виробом. Падіння, витягування або надмірне скручування можуть пошкодити виріб.
- Завжди використовуйте охолоджувальний спрей, щоб запобігти перегріванню зуба.

ПОБІЧНІ ЯВИЩА

Якщо під час використання цього медичного виробу має місце серйозний інцидент, повідомте виробника і компетентні органи країни користувача та (або) пацієнта.

ПОКРОКОВІ ІНСТРУКЦІЇ

1. Під'єднайте полірувальний інструмент до стоматологічного кутового наконечника.
2. Встановіть швидкість обертання за годинниковою стрілкою — максимум 10 000 об/хв.
3. Для полірування стоматологічних восстановительних матеріалів використовуйте полірувальний інструмент з розпилювачем охолоджувальної рідини.
4. Після одноразового використання утилізуйте інструмент.

СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Інструкції щодо стерилізації полірувальних інструментів Kerr

ПОПЕРЕДЖЕННЯ	• Цей виріб реалізується нестерильним і потребує стерилізації перед використанням. • Під час стерилізації виробів не повинно торкатися металевими поверхнями автоклава, оскільки температура може перевищувати попередньо задану температуру стерилізації.
Обмеження щодо обробки виробу	Не застосовуйте хімічне автоклавування і методи холодної стерилізації.
Первинна обробка у місці використання виробу	Дістаньте пояр з упаковки.
Пакування	Можна використовувати паперові або пластикові пакети для горячої стерилізації. Використовуйте пакет, сертифікований FDA або такий, що відповідає стандарту ISO 11607.
Стерилізація	Помістіть інструмент в стерилізаційний пакет, призначений для горячої стерилізації, дотримуючись інструкцій производителя пакета. Обращайте увагу на гострі краї інструмента, які можуть пошкодити упаковку під час обращення, розподілення или хранения. Відповідна упаковка забезпечує стерилізованих інструментів і стерилізованих інструментів від контамінації бактеріального характеру під час обращення і ними і их хранения.
	Используйте паровий автоклав з дистиляционной водой. Не превышать 135°C (275°F).
	Параметры автоклава

Регион	Тип автоклава	Температура цикла	Время воздействия	Минимальное время сушки
ЕС	3 полупроцесса вакуумированием пояртре	134°C (273°F)	3 минуты	14 минут
США	Гравитационная стерилизация (в упаковке)	121°C (250°F)	30 минут	15—30 минут
США	Вода предварумка вакуумированием пояртре	135°C (275°F)	3 минуты	16 минут

Примечание: убедитесь, что в вашему стерилизатору применяется тема профилактического техобслуживания согласно инструкциям, данным производителем парового стерилизатора. Настоятельно рекомендуется использовать стерилизатор, соответствующий требованиям EN 285 или EN 13060.

Такие медицинские учреждения ответственны за обучение персонала процедурам инфекционного контроля и стерилизации согласно инструкциям производителя.

Хранение

При извлечении продукта из автоклава и перед использованием необходимо проверить упаковку на отсутствие повреждений. В случае проникающего повреждения процесс необходимо повторить. Хранить в сухом и чистом месте. „Хранение и утилизация”.

Контактные данные производителя

См. контактные данные производителя в Инструкции по использованию.

ИНСТРУКЦИИ СТЫКА-ПО-СТЫКА

1. Следуйте полирующего средство клык зубным набором на стоматологическом угловому наконечнику зажимного типа.
2. Задайте обертание за вперед по часовой на часовниковата стрелка – максимум 10 000 оборота в минута.
3. Използвайте полиращото средство с разпръсквателна система за охлаждане при полиране на стоматологични възстановителни материали.
4. Изхвърлете устройството след употреба.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструкции за стерилизиране на полиращи средства Kerr

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	• Това устройство се продава нестерилно и трябва да бъде стерилизирано преди първата употреба. • По време на стерилизация избягвайте пряк контакт с металната част на автоклава, тъй като температурата там може да надвишава предварително зададената температура.
Ограничения при обработка	Не използвайте химическа автоклава или студена стерилизационна уредба.
Първоначална обработка на място на използване	Извадете полиращото средство от опаковката.
Опаковка	Могат да се използват картонени/пластмасови торбички за парна стерилизация. Използвайте торбичка от FDA торбичка, или такава, която съответства на стандарта ISO 11607.
Стерилизация	Поставете компонента в торбичка за стерилизация, подходяща за парна стерилизация, като спазвате инструкциите на производителя на торбичката. Обърнете внимание на ръба на инструмента, тъй като той може да повреди опаковката при време на работа, разпространение или съхранение. Правилното опаковане защитава стерилизираните инструменти от замърсяване с бактерии по време на работа и съхранение.
	Използвайте парен автоклав с дестилирана вода. Не превишавайте 135°C.
	Параметри за автоклав

Регион	Тип автоклав	Температура на цикъла	Време на експозиция	Минимално време за изсушаване
ЕС	3 полупроцеса вакуумиране	134°C	3 минути	14 минути
САЩ	Гравитационен (смесен)	121°C	30 минути	15—30 минути
САЩ	Вакуум (смесен)	135°C (275°F)	3 минути	16 минути

Забележка: Уверете се, че за вашия стерилизатор се прилага план за превантивна поддръжка съгласно инструкциите на производителя на парения стерилизатор. Препоръчва се използването на парен стерилизатор, който отговаря на изискванията на EN 285 или EN 13060.

Здравните заведения са отговорни за обучението на персонала по спазване на инфекционния контрол и процедурите за стерилизация. Съдържанието е в съответствие със „Съдържание и изхвърляне”.

Съхранение

Преди продукта от автоклав и преди употреба, проверете опаковката за повреди. При наличието на