



KerrTM

HaweTM

Centring Rings | X-Ray Holders

X-Ray Centring Ring

**X-Ray Film and Phosphor Plate Holders
and X-Ray Sensor Holders**

HaweTM

X-Ray Centring Devices

Centring Devices





IFUs



Instructions for Hawe™ Centring Rings, X-Ray Holders and Hawe™ X-Ray Centring Devices

SYMBOLS DESCRIPTION Full explanation of symbols used on Kerr packaging located at: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

	Catalogue number
	Manufacturer
	Use-by date
	European conformity (CE) mark for Class I medical devices
	Consult instructions for use
	Caution
	Authorized representative in the European Community
	Batch code
 for US law only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. 1. for US law only
 135°C 275°F	2. Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at temperature specified
	3. Ultrasonic bath
	4. Washer-disinfector for thermal disinfection
	5. Medical Device
	Importer

en - ENGLISH

Hawe™ Centring Rings | X-Ray Holders

X-Ray Centring Ring | X-Ray Film and Phosphor Plate Holders and X-Ray Sensor Holders.

General Information

X-Ray Film and Phosphor Plate Holders and X-Ray Sensor Holders are available with index or ring and intended to hold films, phosphor plates or digital sensors respectively. Together with Centring Device, they facilitate the adjustment of the X-ray tube positioning in order to get the radiography right the first time, reducing the exposure of the patient to radiation.

The X-Ray Holders are available for paralleling techniques, as well as for endodontic imaging where endodontic files and instruments may otherwise impede proper positioning of the receptor behind the tooth.

The X-Rays Holders are made of plastic materials.

Indications for Use

To assist the direct or indirect imaging of the bitewing, periapical or endodontic radiographs for human diagnosis purposes.

Contraindications

None known.

Warnings

None known.

Precautions

- These products are intended to be used by qualified dental professionals on the general patient population.
- Wear personal protective equipment when using and handling these products.
- This device is sold non-sterile and needs to be processed prior to first use according to section "Cleaning, Disinfection, and Sterilization".
- Discard the device if corrosion, deformation, breakages, discoloring or missing parts are noticed.
- To avoid cross contamination, this product must be reprocessed after each patient following this instruction for Use.

Adverse Events

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

Step-by-Step Instructions

The X-Ray Film and Phosphor Plate Holders and X-Ray Sensor Holders can be used without or in conjunction with the X-Ray Centring Devices System as per info cards:

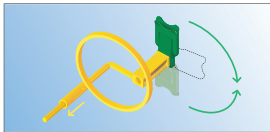
- Paro-Bite and Kwik-Bite (p. 86-89)
- Super-Bite Anterior and Super-Bite Posterior (p. 90-93)
- Endo-Bite Anterior and Endo-Bite Posterior (p. 94-97)
- Kwik-Bite Senso (p. 98-101)
- Super-Bite Senso Anterior and Super-Bite Senso Posterior (p. 102-105)
- Endo-Bite Senso Anterior and Endo-Bite Senso Posterior (p. 106-109)



en

Cleaning, Disinfection, and Sterilization

Instructions for Cleaning / Disinfecting / Sterilizing X-Ray Holders and Hawe Centring Rings

WARNINGS	- Start the reprocessing procedure immediately after use because dried contaminants may negatively influence the cleaning effort. - During sterilization, avoid direct contact with the metallic part of the autoclave as the temperature there can exceed the pre-set temperature.
Limitations on processing	Do not use chemical autoclave or cold sterilization solutions.
Initial treatment at the point of use	- Remove the Film / Phosphor Plate / Sensor. - Remove centring ring from the holder stem. - Remove the centring device.
Preparation before cleaning	Twist holder plate into the loose intermediate position (Super-Bite, Endo-Bite) or open position (Kwik-Bite Senso). 
Cleaning and Disinfection: Automated³	Use only a properly maintained, inspected, calibrated and approved washer-disinfector in compliance with ISO 15883-1. Perform a cleaning/disinfection program cycle: 4 min. pre-wash with cold water; 10 min. wash with alkaline detergent at 55°C ±2°C (131±3°F); 1 min. enzymatic neutralization in cold tap water, if recommended by the manufacturer of the cleaning agent used; 3 min. rinse in cold water; 5 min. thermal disinfection at 93°C (199°F) with demineralized water; 35 min. drying at 100°C (212°F).
Cleaning: Manual	Remove any visible debris or organic matter from the instrument by scrubbing in warm tap water (> 40°C-104°F) until no visible debris is observed. Never use metal brushes or wire wool.

Cleaning: Manual (Continued)	• With the naked eye, inspect instruments for debris. Repeat previous step if there is still debris. • Thoroughly scrub the instrument surfaces, for at least 1 minute, with a soft brush dampened with an enzymatic solution¹ following the manufacturer's instructions with regard to the concentration and temperature. Do not use detergents containing strong alkalis, strong acids, hydrogen peroxide or organic solvents. • Soak the instrument in an enzymatic solution following the manufacturer's instructions¹ with regard to the concentration, temperature and duration. Do not use detergents containing strong alkalis, strong acids, hydrogen peroxide or organic solvents. • Alternatively to the previous step, place the instrument in an ultrasonic cleaner with a cleaning or enzymatic agent following manufacturer's instructions¹ with regard to the concentration, temperature and duration.																				
Disinfection: Manual	• Rinse all parts for at least 30 sec with warm tap water (> 40°C -104°F). • Soak the instrument in a disinfectant solution following the manufacturer's instructions² with regard to the concentration, temperature and duration. Do not use disinfectant containing strong alkalis, strong acids, hydrogen peroxide or organic solvents. • Alternatively to the previous step, place the instrument in an ultrasonic cleaner with disinfecting agent following manufacturer's instructions² with regard to the concentration, temperature and duration.																				
Drying	Dry with clean debris-free soft cloth.																				
Maintenance, Inspection and Testing	Inspect and discard the instrument if there is evidence of plastic deformations or cracks, bent parts, brittle material, corrosion or missing parts. The examination can be made with the naked eye or with a magnifier under normal lighting conditions.																				
Packaging	Paper / plastic steam sterilization pouches may be used.																				
Sterilization	Place the instrument in a sterilization pouch suitable for steam sterilization following the instructions of the pouch manufacturer. Pay attention to the tip of the instruments as it may damage the packaging during handling, distribution or storage. Proper packaging protects the sterilized instruments from bacterial recontamination during handling and storage. Use a steam autoclave with distilled water. Do not exceed 135°C (275°F). Autoclave Parameters <table><tr><th>Region</th><th>Autoclave Type</th><th>Cycle Temperature</th><th>Exposure time</th><th>Minimum Dry Time</th></tr><tr><td>EU</td><td>Pre-vacuum</td><td>134°C (273°F)</td><td>3 minutes</td><td>14 minutes</td></tr><tr><td>US</td><td>Gravity (Wrapped)</td><td>121°C (250°F)</td><td>30 minutes</td><td>15-30 minutes</td></tr><tr><td>US</td><td>Pre-Vacuum (Wrapped)</td><td>135°C (275°F)</td><td>3 minutes</td><td>16 minutes</td></tr></table>	Region	Autoclave Type	Cycle Temperature	Exposure time	Minimum Dry Time	EU	Pre-vacuum	134°C (273°F)	3 minutes	14 minutes	US	Gravity (Wrapped)	121°C (250°F)	30 minutes	15-30 minutes	US	Pre-Vacuum (Wrapped)	135°C (275°F)	3 minutes	16 minutes
Region	Autoclave Type	Cycle Temperature	Exposure time	Minimum Dry Time																	
EU	Pre-vacuum	134°C (273°F)	3 minutes	14 minutes																	
US	Gravity (Wrapped)	121°C (250°F)	30 minutes	15-30 minutes																	
US	Pre-Vacuum (Wrapped)	135°C (275°F)	3 minutes	16 minutes																	

it

fr

es

de

da

pl

nl

no

sv

et

fi

pt

hu

lt

cs

ro

sr

sk

sl

ru

uk

bg

el

tr

ar

is



Storage	When the product is taken out of the autoclave and before use, check the package for damage. In case of perforated package, re-pack the product and repeat the sterilization procedure.
Manufacturer contact	See Manufacturer contact details on the IFU.

¹Process validated with Empower™ enzymatic solution:

- Concentration: 30ml/3L
- Temperature: 35°C ± 2°C (95°F±3°F)

²Process validated with undiluted CaviCide™ disinfectant solution:

- Concentration: undiluted
- Contact time: 3 minutes

³Process validated with Miele Vario TD program:

- cleaning agent: Neodisher MediClean

Storage and Disposal

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

Disclaimer

The instructions provided above have been approved by Kerr 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 performed 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 be done at your own risk; the Kerr 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.

Hawe™ X-Ray Centring Devices

Centring Devices.

General Information

X-Ray Centring Devices are intended to facilitate the exact positioning of rectangular or other special X-Ray tubes when using the X-Ray Film and Phosphor Plate Holders or X-Ray Sensor Holders.

Indications for Use

To assist the direct or indirect imaging of the bitewing, periapical or endodontic radiographs for human diagnosis purposes.

Contraindications

None known.

Warnings

None known.

Precautions

- These products are intended to be used by qualified dental professionals on the general patient population.
- Wear personal protective equipment when using and handling these products.
- This device needs to be processed prior to first use according to section « Cleaning, Disinfection, and Sterilization ».
- Discard the device if deformation, breakages, discoloring or missing parts are noticed.

- To avoid cross contamination, this product must be reprocessed after each patient use following this instruction for Use.

Adverse Events

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

Step-by-Step Instructions

1. Remove centring ring from the X-Ray Holder's stem.
2. Assemble the X-Ray Centring Device on the X-Ray Film and Phosphor Plate Holder's or X-Ray Sensor Holder's centring ring. The X-Ray Centring Devices stay in place on the ring by a slight press-fit.
3. Mount the Centring ring on the X-Ray Holder's stem. (p. 110)

Cleaning and Disinfection

Instructions for Cleaning/Disinfecting the Hawe Centring Devices	
WARNINGS	Start the reprocessing procedure immediately after use because dried contaminants may negatively influence the cleaning effort.
Limitations on processing	Product is not sterilizable.
Initial treatment at the point of use	Remove the X-Ray Centring Devices from the X-Ray Film and Phosphor Plate Holders or X-Ray Sensor Holders' Centring ring.
Cleaning: Manual	• Remove any visible debris or organic matter from the instrument by scrubbing in warm tap water (> 40°C-104°F) until no visible debris is observed. Never use metal brushes or wire wool. • With the naked eye, inspect instruments for debris. Repeat previous step if there is still debris. • Thoroughly scrub the instrument surfaces, for at least 1 minute, with a soft brush dampened with an enzymatic solution¹ following the manufacturer's instructions with regard to the concentration and temperature. Do not use detergents containing strong alkalis, strong acids, hydrogen peroxide or organic solvents. • Soak the instrument in an enzymatic solution following the manufacturer's instructions¹ with regard to the concentration, temperature and duration. Do not use detergents containing strong alkalis, strong acids, hydrogen peroxide or organic solvents. • Alternatively to the previous step, place the instrument in an ultrasonic cleaner with a cleaning or enzymatic agent following manufacturer's instructions¹ with regard to the concentration, temperature and duration.



en

it

fr

es

de

da

pl

nl

no

sv

et

fi

pt

hu

lt

cs

ro

sr

sk

sl

ru

uk

bg

el

tr

ar

is

it - ITALIANO

Hawe™ Centring Rings I X-Ray Holders

Anello di centratura X-Ray I Supporti per piastre al fosforo e pellicole X-Ray e supporti per sensori X-Ray.

Informazioni generali

I supporti per piastre al fosforo e pellicole X-Ray e i supporti per sensori X-Ray sono disponibili per il dito indice o anulare e servono per sostenere rispettivamente pellicole, piastre al fosforo o sensori digitali. Insieme al dispositivo di centratura, facilitano la regolazione della posizione del tubo radiogeno, per una radiografia corretta al primo tentativo, riducendo l'esposizione del paziente alle radiazioni.

Gli X-Ray Holders sono disponibili per le tecniche parallele e per l'imaging endodontico nei casi in cui lime e strumenti endodontici potrebbero impedire il corretto posizionamento del recettore dietro il dente.

Gli X-Ray Holders sono composti da materiali plastici.

Indicazioni per l'uso

Facilitare l'imaging diretto o indiretto delle radiografie bitewing, periapicali e endodontiche a scopo di diagnosi umana.

Controindicazioni

Nessuna conosciuta.

Avvertenze

Nessuna conosciuta.

Precauzioni

- Questi prodotti sono destinati all'uso da parte di professionisti qualificati del settore dentale su una popolazione generale di pazienti.
- Indossare dispositivi di protezione individuale durante l'uso e la manipolazione dei prodotti.
- Il dispositivo è fornito non sterile e deve essere trattato prima del primo utilizzo, come descritto nella sezione "Pulizia, disinfezione e sterilizzazione".
- Gettare il dispositivo se si notano corrosione, deformazione, crepe, decolorazione o parti mancanti.
- Per evitare la contaminazione incrociata, il prodotto deve essere ritrattato dopo ciascun paziente, seguendo queste istruzioni per l'uso.

Eventi avversi

In caso di un grave incidente con questo dispositivo medico, segnalarlo al produttore e all'autorità competente del Paese in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

Istruzioni dettagliate

I supporti per piastre al fosforo e pellicole X-Ray e i supporti per sensori X-Ray possono essere utilizzati con o senza il sistema X-Ray Centring Devices, come descritto nelle schede informative:

- Paro-Bite e Kwik-Bite (p. 86-89)
- Super-Bite Anterior e Super-Bite Posterior (p. 90-93)
- Endo-Bite Anterior ed Endo-Bite Posterior (p. 94-97)
- Kwik-Bite Senso (p. 98-101)
- Super-Bite Senso Anterior e Super-Bite Senso Posterior (p. 102-105)
- Endo-Bite Senso Anterior ed Endo-Bite Senso Posterior (p. 106-109)

Disinfection: Manual	• Rinse all parts for at least 30 sec with warm tap water (> 40 °C/104°F). • Soak the instrument in a disinfectant solution following the manufacturer's instructions² with regard to the concentration, temperature and duration. Do not use disinfectant containing strong alkalis, strong acids, hydrogen peroxide or organic solvents. • Alternatively to the previous step, place the instrument in an ultrasonic cleaner with disinfecting agent following manufacturer's instructions² with regard to the concentration, temperature and duration.
Drying	Dry with clean debris-free soft cloth.
Maintenance, Inspection and Testing	Inspect and discard the instrument if there is evidence of plastic deformation or cracks, bent parts, brittle material or missing parts. The examination can be made with the naked eye or with a magnifier under normal lighting conditions.
Storage	Store according to section "Storage and Disposal".
Manufacturer contact	See Manufacturer contact details on the IFU.

¹Process validated with Empower™ enzymatic solution:

- Concentration: 30ml/3L
- Temperature: 35°C ± 2°C (95°F±3°F)

²Process validated with undiluted CaviCide™ disinfectant solution:

- Concentration: undiluted
- Contact time: 3 minutes

³Process validated with Miele Vario TD program:

- cleaning agent: Neodisher MediClean

Storage and Disposal

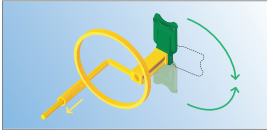
Refer to outer package for expiration date. Do not use after expiration date. For proper disposal always follow local and national regulations.

Disclaimer

The instructions provided above have been approved by Kerr 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 performed 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 be done at your own risk; the Kerr 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.



Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Istruzioni per la pulizia/disinfezione/sterilizzazione di X-Ray Holders e Hawe Centring Rings	
AVVERTENZE	- Avviare la procedura di ritrattamento immediatamente dopo l'uso, in quanto i contaminanti asciutti potrebbero influenzare negativamente la pulizia. - Durante la sterilizzazione, evitare il contatto diretto con la parte metallica dell'autoclave, in quanto la temperatura può superare il valore preimpostato.
Limiti del ritrattamento	Non utilizzare autoclave per sostanze chimiche o soluzioni di sterilizzazione a freddo.
Trattamento iniziale al punto d'uso	- Rimuovere la pellicola/la piastra al fosforo/il sensore. - Rimuovere l'anello di centratura dallo stelo del supporto. - Rimuovere il dispositivo di centratura.
Preparazione prima della pulizia	Ruotare la piastra di supporto nella posizione intermedia aperta (Super-Bite, Endo-Bite) o aperta (Kwik-Bite Senso). 
Pulizia e disinfezione: automatizzata ³	Utilizzare solo un detergente-disinfettante correttamente conservato, ispezionato, calibrato e approvato, conforme alla normativa ISO 15883-1. Eseguire un ciclo del programma di pulizia/disinfezione: 4 min. di prelavaggio con acqua fredda; 10 min. di lavaggio con detergente alcalino a 55 °C ± 2 °C; 1 min. di neutralizzazione enzimatica in acqua di rubinetto fredda, se consigliato dal produttore del detergente utilizzato; 3 min. di risciacquo in acqua fredda; 5 min. di disinfezione termica a 93 °C con acqua demineralizzata; 35 min. di asciugatura a 100 °C.

Pulizia: manuale	- Rimuovere eventuali detriti visibili o materiale organico dallo strumento strofinando con acqua di rubinetto tiepida (> 40 °C) fino all'assenza di detriti visibili. Non utilizzare mai spazzole metalliche o pagliette di ferro. - Ispezionare a occhio nudo gli strumenti per cercare detriti. Ripetere il passaggio precedente se sono ancora presenti detriti. - Strofinare a fondo le superfici dello strumento per almeno 1 minuto con una spazzola morbida inumidita con una soluzione enzimatica¹ secondo le istruzioni del produttore per quanto riguarda concentrazione e temperatura. Non utilizzare detergenti contenenti alcalinizzatori forti, acidi forti, perossido di idrogeno o solventi organici. - Immergere lo strumento in una soluzione enzimatica in base alle istruzioni del produttore¹ in relazione a concentrazione, temperatura e durata. Non utilizzare detergenti contenenti alcalinizzatori forti, acidi forti, perossido di idrogeno o solventi organici. - In alternativa al passaggio precedente, posizionare lo strumento in un pulitore a ultrasuoni con un detergente o agente enzimatico seguendo le istruzioni del produttore¹ in relazione a concentrazione, temperatura e durata.
Disinfezione: manuale	- Sciogliere tutti i componenti per almeno 30 secondi con acqua di rubinetto tiepida (> 40 °C). - Immergere lo strumento in una soluzione disinfettante in base alle istruzioni del produttore¹ in relazione a concentrazione, temperatura e durata. Non utilizzare disinfettanti contenenti alcalinizzatori forti, acidi forti, perossido di idrogeno o solventi organici. - In alternativa al passaggio precedente, posizionare lo strumento in un pulitore a ultrasuoni con un agente disinfettante seguendo le istruzioni del produttore¹ in relazione a concentrazione, temperatura e durata.
Asciugatura	Asciugare con un panno morbido e pulito privo di detriti.
Manutenzione, ispezione e prove	Ispezionare e gettare via lo strumento in presenza di deformazioni plastiche o crepe, componenti piegati, materiale sgretolabile, corrosione o parti mancanti. L'esame può essere effettuato a occhio nudo o con una lente d'ingrandimento in condizioni di luce normali.
Confezionamento	È possibile utilizzare buste di sterilizzazione a vapore in carta/plastica.



en

it

fr

es

de

da

pl

nl

no

sv

et

fi

pt

hu

lt

cs

ro

sr

sk

sl

ru

uk

bg

el

tr

ar

is

Sterilizzazione	Posizionare lo strumento in una busta di sterilizzazione adatta per la sterilizzazione a vapore seguendo le istruzioni del produttore della busta. Prestare attenzione alla punta degli strumenti, in quanto può danneggiare la confezione durante la manipolazione, la distribuzione o la conservazione. Un confezionamento attento protegge gli strumenti sterilizzati dalla ricontaminazione batterica durante la manipolazione e la conservazione.				
	Utilizzare un'autoclave a vapore con acqua distillata. Non superare i 135 °C.				
	Parametri dell'autoclave				
	Regione	Tipo di autoclave	Temperatura del ciclo	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura minimo
Conservazione	UE	Pre-vuoto	134 °C	3 minuti	14 minuti
	Stati Uniti	Ciclo a gravità (strumenti avvolti)	121 °C	30 minuti	15-30 minuti
	Stati Uniti	Pre-vuoto (strumenti avvolti)	135 °C	3 minuti	16 minuti
Conservazione	Quando il prodotto viene prelevato dall'autoclave e prima dell'uso, controllare la confezione per verificare la presenza di eventuali danni. In caso di confezione perforata, imballare nuovamente il prodotto e ripetere la procedura di sterilizzazione.				
Referente del fabbricante	Vedere i dettagli di contatto del fabbricante nelle istruzioni per l'uso.				

¹Processo convalidato con la soluzione enzimatica Empower™:

- Concentrazione: 30 ml/3 l
- Temperatura: 35 °C ± 2 °C

²Processo convalidato con soluzione disinfettante CaviCide™ non diluita:

- Concentrazione: non diluita
- Tempo di contatto: 3 minuti

³Processo convalidato con il programma Miele Vario TD:

- Agente di pulizia: Neodisher MediClean

Conservazione e smaltimento

Fare riferimento alla parte esterna della confezione per la data di scadenza. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Per un corretto smaltimento, rispettare sempre le normative locali e nazionali.

Esclusione di responsabilità

Le istruzioni fornite sopra sono state approvate da Kerr Corporation come idonee alla preparazione di un dispositivo medico, inclusi quelli riutilizzabili. È responsabilità dell'utente/del professionista del settore dentale assicurarsi che il ritrattamento eseguito da apparecchiature, materiali e personale segua le istruzioni sopra fornite al fine di raggiungere il risultato desiderato. Qualsiasi deviazione da parte dell'utente/del professionista del settore dentale dalle istruzioni sopra fornite sarà a suo rischio. Kerr Corporation non sarà in grado di soddisfare eventuali richieste di rimborsi o sostituzioni in garanzia di eventuali prodotti che non sono stati manipolati o ritrattati in linea con le suddette istruzioni.

Descrizione dei simboli

1. *Solo per la legge statunitense 2. Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata 3. Bagno a ultrasuoni 4. Detergente-disinfettante per disinfezione termica 5. Dispositivo medico

Una spiegazione completa dei simboli utilizzati nelle confezioni Kerr è disponibile all'indirizzo: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Hawe™ X-Ray Centring Devices

Dispositivi di centratura

Informazioni generali

Gli X-Ray Centring Devices servono per facilitare il posizionamento esatto dei tubi radiogeni rettangolari o di altro tipo quando si utilizzano i supporti per piastre al fosforo e pellicole X-Ray o i supporti per sensori X-Ray.

Indicazioni per l'uso

Facilitare l'imaging diretto o indiretto delle radiografie bitewing, periapicali o endodontiche a scopo di diagnosi umana.

Controindicazioni

Nessuna conosciuta.

Avvertenze

Nessuna conosciuta.

Precauzioni

- Questi prodotti sono destinati all'uso da parte di professionisti qualificati del settore dentale su una popolazione generale di pazienti.
- Indossare dispositivi di protezione individuale durante l'uso e la manipolazione dei prodotti.
- Il dispositivo deve essere trattato prima del primo utilizzo, come descritto nella sezione "Pulizia, disinfezione e sterilizzazione".
- Gettare il dispositivo se si notano deformazione, crepe, decolorazione o parti mancanti.
- Per evitare la contaminazione incrociata, il prodotto deve essere ritrattato dopo ciascun paziente, seguendo queste istruzioni per l'uso.

Eventi avversi

In caso di un grave incidente con questo dispositivo medico, segnalarlo al produttore e all'autorità competente del Paese in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

Istruzioni dettagliate

1. Rimuovere l'anello di centratura dallo stelo del supporto X-Ray.
2. Assemblare l'X-Ray Centring Device sull'anello di centratura del supporto per piastre al fosforo e pellicole X-Ray o del supporto per sensori X-Ray. Gli X-Ray Centring Devices rimangono in posizione sull'anello applicando una leggera pressione.
3. Montare l'anello di centratura sullo stelo del supporto X-Ray. (p. 110)

Pulizia e disinfezione

Istruzioni per la pulizia e la disinfezione di Hawe Centring Devices

AVVERTENZE	Avviare la procedura di ritrattamento immediatamente dopo l'uso, in quanto i contaminanti asciutti potrebbero influenzare negativamente la pulizia.
-------------------	---



Limiti del ritrattamento	Il prodotto non è sterilizzabile.
Trattamento iniziale al punto d'uso	Rimuovere gli X-Ray Centring Devices dall'anello di centratura del supporto per piastre al fosforo e pellicole X-Ray o del supporto per sensori X-Ray.
Pulizia: manuale	• Rimuovere eventuali detriti visibili o materiale organico dallo strumento strofinando con acqua di rubinetto tiepida (> 40 °C) fino all'assenza di detriti visibili. Non utilizzare mai spazzole metalliche¹ o pagliette di ferro. • Ispezionare a occhio nudo gli strumenti per cercare detriti. Ripetere il passaggio precedente se sono ancora presenti detriti. • Strofinare a fondo le superfici dello strumento per almeno 1 minuto con una spazzola morbida inumidita con una soluzione enzimatica¹ secondo le istruzioni del produttore per quanto riguarda concentrazione e temperatura. Non utilizzare detergenti contenenti alcalinizzatori forti, acidi forti, perossido di idrogeno o solventi organici. • Immergere lo strumento in una soluzione enzimatica in base alle istruzioni del produttore¹ in relazione a concentrazione, temperatura e durata. Non utilizzare detergenti contenenti alcalinizzatori forti, acidi forti, perossido di idrogeno o solventi organici. • In alternativa al passaggio precedente, posizionare lo strumento in un pulitore a ultrasuoni con un detergente o agente enzimatico seguendo le istruzioni del produttore¹ in relazione a concentrazione, temperatura e durata.
Disinfezione: manuale	• Sciacquare tutti i componenti per almeno 30 secondi con acqua di rubinetto tiepida (> 40 °C). • Immergere lo strumento in una soluzione disinfettante in base alle istruzioni del produttore¹ in relazione a concentrazione, temperatura e durata. Non utilizzare disinfettanti contenenti alcalinizzatori forti, acidi forti, perossido di idrogeno o solventi organici. • In alternativa al passaggio precedente, posizionare lo strumento in un pulitore a ultrasuoni con un agente disinfettante seguendo le istruzioni del produttore¹ in relazione a concentrazione, temperatura e durata.
Asciugatura	Asciugare con un panno morbido e pulito privo di detriti.
Manutenzione, ispezione e prove	Ispezionare e gettare via lo strumento in presenza di deformazioni plastiche o crepe, componenti piegati, materiale sgretolabile o parti mancanti. L'esame può essere effettuato a occhio nudo o con una lente d'ingrandimento in condizioni di luce normale.
Conservazione	Conservare secondo quanto indicato nella sezione "Conservazione e smaltimento".
Referente del fabbricante	Vedere i dettagli di contatto del fabbricante nelle istruzioni per l'uso.

¹Processo convalidato con la soluzione enzimatica Empower™:

- Concentrazione: 30 ml/3 l
- Temperatura: 35 °C ± 2 °C

²Processo convalidato con soluzione disinfettante CaviCide™ non diluita:

- Concentrazione: non diluita
- Tempo di contatto: 3 minuti

³Processo convalidato con il programma Miele Vario TD:

- Agente di pulizia: Neodisher MediClean

Conservazione e smaltimento

Fare riferimento alla parte esterna della confezione per la data di scadenza. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Per un corretto smaltimento, rispettare sempre le normative locali e nazionali.

Esclusione di responsabilità

Le istruzioni fornite sopra sono state approvate da Kerr Corporation come idonee alla preparazione di un dispositivo medico, inclusi quelli riutilizzabili. È responsabilità dell'utente/del professionista del settore dentale assicurarsi che il ritrattamento eseguito da apparecchiature, materiali e personale segua le istruzioni sopra fornite al fine di raggiungere il risultato desiderato. Qualsiasi deviazione da parte dell'utente/del professionista del settore dentale dalle istruzioni sopra fornite sarà a suo rischio. Kerr Corporation non sarà in grado di soddisfare eventuali richieste di rimborsi o sostituzioni in garanzia di eventuali prodotti che non sono stati manipolati o ritrattati in linea con le suddette istruzioni.

fr - FRANÇAIS

Hawe™ Centring Rings I X-Ray Holders

Bague de guidage radiologique | Porte-films radiologiques, porte-plaques de phosphore et supports de capteurs radiologiques.

Informations générales

Les porte-films radiologiques, porte-plaques de phosphore et supports de capteurs radiologiques sont disponibles avec un index ou une bague, et sont respectivement conçus pour tenir des films, des plaques de phosphore ou des capteurs numériques. De pair avec le dispositif de guidage, ils facilitent l'ajustement du positionnement du tube à rayons X afin de réussir la radiographie du premier coup, en réduisant l'exposition du patient au rayonnement.

Les supports radiologiques sont disponibles pour les techniques parallèles ainsi que pour l'imagerie endodontique, alors que les fichiers et instruments endodontiques sont autrement susceptibles de gêner le positionnement approprié du récepteur derrière la dent.

Les supports radiologiques sont fabriqués en plastique.

Indications d'utilisation

Faciliter l'imagerie interproximale directe ou indirecte, les radiographies périapicales ou endodontique, s à des fins de diagnostic chez l'humain.

Contre-indications

Aucun connu.

Avertissements

Aucun connu.

Précautions

- Ces produits sont conçus pour être utilisés par des professionnels des soins dentaires qualifiés, sur la population générale des patients.
- Portez un équipement de protection personnelle lorsque vous utilisez et que vous manipulez ces produits



en

it

fr

es

de

da

pl

nl

no

sv

et

fi

pt

hu

lt

cs

ro

sr

sk

sl

ru

uk

bg

el

tr

ar

is

- Ce dispositif est vendu non stérile et doit être traité avant sa première utilisation, conformément à la section "Nettoyage, désinfection et stérilisation".
- Jetez le dispositif en cas de corrosion, de déformation, de brisure, de décoloration ou si vous constatez qu'il lui manque des éléments.
- Afin d'éviter toute contamination croisée, ce produit doit être traité après chaque patient conformément aux présentes instructions d'utilisation.

Événements indésirables

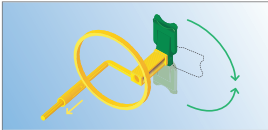
Si un événement indésirable est associé à ce dispositif médical, signalez-le au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Instructions étape par étape

Les porte-films radiologiques, porte-plaques de phosphore et supports de capteurs radiologiques peuvent être utilisés avec ou sans système de guidage radiologique, conformément aux fiches d'information :

- Paro-Bite et Kwik-Bite (p. 86-89)
- Super-Bite Anterior et Super-Bite Posterior (p. 90-93)
- Endo-Bite Anterior et Endo-Bite Posterior (p. 94-97)
- Kwik-Bite Senso (p. 98-101)
- Super-Bite Senso Anterior et Super-Bite Senso Posterior (p. 102-105)
- Endo-Bite Senso Anterior et Endo-Bite Senso Posterior (p. 106-109)

Nettoyage, désinfection et stérilisation

Instructions de nettoyage/désinfection/stérilisation des supports radiologiques et bagues de guidage Hawe	
MISES EN GARDE	• Lancez la procédure de retraitement immédiatement après utilisation parce que les contaminants séchés peuvent avoir un impact négatif sur la procédure de nettoyage. • Lors de la stérilisation, évitez tout contact direct avec la partie métallique de l'autoclave car sa température peut excéder la température prédéfinie.
Restrictions concernant le traitement	• N'utilisez pas d'autoclave chimique ni de solution de stérilisation à froid.
Traitement initial au point d'utilisation	• Retirez le film/la plaque de phosphore/le capteur. • Retirez la bague de guidage de la tige du support. • Retirez le dispositif de guidage.
Préparation avant nettoyage	Faites tourner la plaque du support en position intermédiaire relâchée (Super-Bite, Endo-Bite) ou en position ouverte (Kwik-Bite Senso). 

Nettoyage et désinfection : Automatisé²	Utilisez uniquement un nettoyeur-désinfecteur convenablement entretenu, inspecté, calibré et approuvé, conformément à la norme ISO 15893-1. Exécutez un cycle du programme nettoyage/désinfection : • 4 min. de pré-lavage à l'eau froide ; • 10 min. de lavage à l'aide d'un détergent alcalin à 55°C ±2°C ; • 1 min. de neutralisation enzymatique à l'eau froide du robinet, si recommandé par le fabricant du produit de nettoyage utilisé ; • 3 min. de rinçage à l'eau froide ; • 5 min. de désinfection thermique à 93°C, à l'eau déminéralisée ; • 35 min. de séchage à 100° C.
Nettoyage : Manuel	• Retirez tous débris ou matières organiques visibles de l'instrument en le frottant à l'eau chaude du robinet (> 40°C) jusqu'à ce que vous n'observiez plus aucun débris visible. N'utilisez jamais de brosse métallique ni de paille de fer. • Inspectez les instruments à l'œil nu afin d'y détecter la présence éventuelle de débris. Répétez l'étape précédente s'il reste des débris. • Brossez soigneusement la surface de l'instrument, pendant au moins une minute, à l'aide d'une brosse douce humidifiée de solution enzymatique¹ selon les instructions du fabricant relatives à la concentration et à la température. N'utilisez pas de détergent contenant des alcaliseurs puissants, des acides puissants, du peroxyde d'hydrogène ou des solvants organiques. • Plongez l'instrument dans une solution enzymatique en respectant les instructions du fabricant¹ relatives à la concentration, la température et la durée. N'utilisez pas de détergent contenant des alcaliseurs puissants, des acides puissants, du peroxyde d'hydrogène ou des solvants organiques. • Une solution alternative à l'étape précédente consiste à placer l'instrument dans un nettoyeur à ultrasons avec un agent enzymatique ou de nettoyage, en respectant les instructions du fabricant¹ relatives à la concentration, la température et la durée.
Désinfection : Manuelle	• Rincez tous les éléments pendant au moins 30 secondes à l'eau chaude du robinet (> 40 °C - 104 °F). • Plongez l'instrument dans une solution désinfectante en respectant les instructions du fabricant² relatives à la concentration, la température et la durée. N'utilisez pas de désinfectant contenant des alcaliseurs puissants, des acides puissants, du peroxyde d'hydrogène ou des solvants organiques. • Une solution alternative à l'étape précédente consiste à placer l'instrument dans un nettoyeur à ultrasons avec un agent désinfectant, en respectant les instructions du fabricant² relatives à la concentration, la température et la durée.
Séchage	Séchage à l'aide d'un chiffon doux et propre, non pelucheux.
Entretien, inspection et test	Inspectez l'instrument et jetez-le si vous observez que le plastique est déformé ou brisé, que des parties sont tordues, que la structure est fragile, si vous constatez de la corrosion ou qu'il manque des éléments. Cet examen peut être réalisé à l'œil nu ou à l'aide d'une loupe dans des conditions normales d'éclairage.
Emballage	Possibilité d'utiliser des sachets de stérilisation à la vapeur en papier/plastique.



Stérilisation	Placez l'instrument dans un sachet de stérilisation adapté pour une stérilisation à la vapeur en respectant les instructions du fabricant du sachet. Faites attention à l'extrémité des instruments qui pourraient endommager l'emballage lors de la manipulation, de la distribution ou du stockage. Un emballage adéquat protège les instruments stérilisés d'une recontamination bactérienne durant la manipulation et le stockage. Utilisez un autoclave à vapeur avec de l'eau distillée. Ne dépassez pas 135° C. Paramètres de l'autoclave				
	Région	Type d'autoclave	Température du cycle	Temps d'exposition	Durée minimale de séchage
	UE	Vide partiel	134°C	3 minutes	14 minutes
	États-Unis	Oravité (emballé)	121°C	30 minutes	15-30 minutes
	États-Unis	Vide partiel (emballé)	135°C	3 minutes	16 minutes
Stockage	Lorsque vous retirez le produit de l'autoclave et avant de l'utiliser, vérifiez que l'emballage ne soit pas endommagé. Si l'emballage est perforé, réemballez le produit et répétez la procédure de stérilisation.				
Coordonnées du fabricant	Voir les coordonnées du fabricant dans les instructions d'utilisation.				

¹Procédure validée avec la solution enzymatique Empower™ :

- Concentration : 30ml/3l
- Température : 35°C ± 2°C

²Procédure validée avec la solution de désinfectant non diluée CaviCide™ :

- Concentration : non dilué
- Temps de contact : 3 minutes

³Procédure validée avec le programme Miele Vario TD :

- produit de nettoyage : Neodisher MediClean

Stockage et élimination

La date de péremption figure sur l'emballage externe. Ne pas utiliser ce produit après la date de péremption. Pour une élimination appropriée, respectez toujours les réglementations locales et nationales.

Clause de non-responsabilité

Les instructions fournies ci-dessus ont été approuvées par Kerr Corporation comme PERMETTANT de préparer un dispositif médical, notamment s'il est réutilisable. Le professionnel des soins dentaires/l'utilisateur demeure responsable de s'assurer que le retraitement effectivement réalisé par l'équipement, le matériel et le personnel soit effectué conformément aux instructions indiquées ci-dessus afin d'obtenir le résultat voulu. Tout écart du professionnel des soins dentaires/de l'utilisateur par rapport aux instructions ci-dessus sera réalisé à ses risques et périls ; Kerr Corporation ne pourra répondre à aucune demande de remboursement ni d'échange sous garantie de produits n'ayant pas été manipulés ou retirés conformément aux instructions ci-dessus.

Description des symboles

1. * pour la loi américaine uniquement 2. Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température spécifiée 3. Bain à ultrasons 4. Nettoyeur-désinfecteur pour une désinfection thermique 5. Dispositif médical

Vous trouverez une explication complète des symboles utilisés sur les emballages de Kerr à l'adresse : <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Hawe™ X-Ray Centring Devices

Dispositifs de guidage.

Informations générales

Les dispositifs de guidage radiologique sont conçus pour faciliter le positionnement exact des tubes à rayons X rectangulaires ou autres tubes spéciaux lors de l'utilisation des porte-films radiologiques, porte-plaques de phosphore et supports de capteurs radiologiques.

Indications d'utilisation

Faciliter l'imagerie interproximale directe ou indirecte, les radiographies périapicales ou endodontique, s à des fins de diagnostic chez l'humain.

Contre-indications

Aucun connu.

Avertissements

Aucun connu.

Précautions

- Ces produits sont conçus pour être utilisés par des professionnels des soins dentaires qualifiés, sur la population générale des patients.
- Portez un équipement de protection personnelle lorsque vous utilisez et que vous manipulez ces produits.
- Ce dispositif doit être traité avant sa première utilisation conformément aux données de la section « Nettoyage, désinfection et stérilisation ».
- Jetez le dispositif en cas de déformation, de brisure, de décoloration ou si vous constatez qu'il manque des éléments.
- Afin d'éviter toute contamination croisée, ce produit doit être retiré après chaque patient conformément aux présentes instructions d'utilisation.

Événements indésirables

Si un événement indésirable est associé à ce dispositif médical, signalez-le au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Instructions étape par étape

1. Retirez la bague de guidage de la tige du support radiologique.
2. Montez le dispositif de guidage radiologique sur la bague de guidage du porte-film radiologique, porte-plaque de phosphore ou support de capteur radiologique. Les dispositifs de guidage radiologique sont maintenus en place sur la bague à l'aide d'une légère pression.
3. Montez la bague de guidage sur la tige du support radiologique. (p. 110)

Nettoyage et désinfection

Instructions de nettoyage/désinfection/stérilisation des dispositifs de guidage Hawe

MISES EN GARDE	Lancez la procédure de retraitement immédiatement après utilisation parce que les contaminants séchés peuvent avoir un impact négatif sur la procédure de nettoyage.
-----------------------	--



en

it

fr

es

de

da

pl

nl

no

sv

et

fi

pt

hu

lt

cs

ro

sr

sk

sl

ru

uk

bg

el

tr

ar

is

Restrictions concernant le traitement	Le produit n'est pas stérilisable.
Traitement initial au point d'utilisation	Retirez les dispositifs de guidage radiologique sur la bague de guidage du porte-film radiologique, porte-plaque de phosphore, ou bague de guidage du support de capteur radiologique.
Nettoyage : Manuel	- Retirez tous débris ou matières organiques visibles de l'instrument en le frottant à l'eau chaude du robinet (> 40°C) jusqu'à ce que vous n'observiez plus aucun débris visible. N'utilisez jamais de brosse métallique ni de paille de fer. - Inspectez les instruments à l'œil nu afin d'y détecter la présence éventuelle de débris. Répétez l'étape précédente s'il reste des débris. - Brossez soigneusement la surface de l'instrument, pendant au moins une minute, à l'aide d'une brosse douce humidifiée de solution enzymatique¹ selon les instructions du fabricant relatives à la concentration et à la température. N'utilisez pas de détergent contenant des alcaliseurs puissants, des acides puissants, du peroxyde d'hydrogène ou des solvants organiques. - Plongez l'instrument dans une solution enzymatique en respectant les instructions du fabricant¹ relatives à la concentration, la température et la durée. N'utilisez pas de détergent contenant des alcaliseurs puissants, des acides puissants, du peroxyde d'hydrogène ou des solvants organiques. - Une solution alternative à l'étape précédente consiste à placer l'instrument dans un nettoyeur à ultrasons avec un agent enzymatique ou de nettoyage, en respectant les instructions du fabricant¹ relatives à la concentration, la température et la durée.
Désinfection : Manuelle	- Rincez tous les éléments pendant au moins 30 secondes à l'eau chaude du robinet (> 40 °C-104°F). - Plongez l'instrument dans une solution désinfectante en respectant les instructions du fabricant² relatives à la concentration, la température et la durée. N'utilisez pas de désinfectant contenant des alcaliseurs puissants, des acides puissants, du peroxyde d'hydrogène ou des solvants organiques. - Une solution alternative à l'étape précédente consiste à placer l'instrument dans un nettoyeur à ultrasons avec un agent désinfectant, en respectant les instructions du fabricant² relatives à la concentration, la température et la durée.
Séchage	Séchage à l'aide d'un chiffon doux et propre, non pelucheux.
Entretien, inspection et test	Inspectez l'instrument et jetez-le si vous observez que le plastique est déformé ou brisé, que des parties sont tordues, que la structure est fragile ou qu'il manque des éléments. Cet examen peut être réalisé à l'œil nu ou à l'aide d'une loupe dans des conditions normales d'éclairage.

Stockage	Stockez conformément aux dispositions de la section « stockage et élimination ».
Coordonnées du fabricant	Voir les coordonnées du fabricant dans les instructions d'utilisation.

¹Procédure validée avec la solution enzymatique Empower™ :

- Concentration : 30ml/3l
- Température : 35°C ± 2°C

²Procédure validée avec la solution de désinfectant non diluée CavCide™ :

- Concentration : non dilué
- Temps de contact : 3 minutes.

³Procédure validée avec le programme Miele Vario TD :

- produit de nettoyage : Neodisher MediClean

Stockage et élimination

La date de péremption figure sur l'emballage externe. Ne pas utiliser ce produit après la date de péremption. Pour une élimination appropriée, respectez toujours les réglementations locales et nationales.

Clause de non-responsabilité

Les instructions fournies ci-dessus ont été approuvées par Kerr Corporation comme PERMETTANT de préparer un dispositif médical, notamment s'il est réutilisable. Le professionnel des soins dentaires/l'utilisateur demeure responsable de s'assurer que le retraitement effectivement réalisé par l'équipement, le matériel et le personnel soit effectué conformément aux instructions indiquées ci-dessus afin d'obtenir le résultat voulu. Tout écart du professionnel des soins dentaires/de l'utilisateur par rapport aux instructions ci-dessus sera réalisé à ses risques et périls ; Kerr Corporation ne pourra répondre à aucune demande de remboursement ni d'échange sous garantie de produits n'ayant pas été manipulés ou traités conformément aux instructions ci-dessus.

es - ESPAÑOL

Hawe™ Centring Rings I X-Ray Holders

Anillo de centrado de rayos X | Soportes para película radiográfica y placas de fósforo y soportes para sensores de rayos X.

Información general

Los soportes para película radiográfica y placas de fósforo y los soportes para sensores de rayos X están disponibles con índice o anillo y están destinados a alojar películas, placas de fósforo o sensores digitales, respectivamente. Junto con el dispositivo de centrado, facilitan el ajuste de la posición del tubo de rayos X para que la radiografía sea correcta desde el primer momento, reduciendo la exposición del paciente a la radiación.

Los soportes de rayos X están disponibles para técnicas de paralelismo, así como para la obtención de imágenes endodónticas en las que las limas e instrumentos endodónticos pueden impedir el posicionamiento adecuado del receptor detrás del diente.

Los soportes de rayos X están hechos con materiales plásticos.

Indicaciones de uso

Para ayudar a la obtención directa o indirecta de imágenes de las radiografías de las aletas de mordida, periapicales o endodónticas con fines de diagnóstico



humano.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Advertencias

Ninguna conocida.

Precauciones

- Estos productos están destinados a ser utilizados por profesionales dentales cualificados en la población general de pacientes.
- Use equipo de protección personal cuando utilice y manipule estos productos.
- Este dispositivo se vende sin esterilizar y debe ser procesado antes de su primer uso de acuerdo con la sección "Limpieza, desinfección y esterilización".
- Deseche el dispositivo si se observa corrosión, deformación, roturas, decoloración o falta de piezas.
- Para evitar la contaminación cruzada, este producto debe ser procesado para su reutilización después de cada paciente siguiendo estas indicaciones de uso.

Eventos adversos

Si ocurre un incidente grave con este dispositivo médico, notifíquelo al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

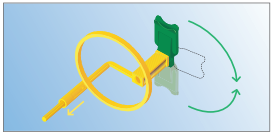
Instrucciones paso a paso

Los soportes para película radiográfica y placas de fósforo y los soportes para sensores de rayos X se pueden emplear en combinación con el sistema de dispositivos de centrado de rayos X o bien sin este, según se indica en las instrucciones de uso:

- Paro-Bite y Kwik-Bite (p. 86-89)
- Super-Bite Anterior y Super-Bite Posterior (p. 90-93)
- Endo-Bite Anterior y Endo-Bite Posterior (p. 94-97)
- Kwik-Bite Senso (p. 98-101)
- Super-Bite Senso Anterior y Super-Bite Senso Posterior (p. 102-105)
- Endo-Bite Senso Anterior y Endo-Bite Senso Posterior (Página 106-109)

Limpieza, desinfección y esterilización

Instrucciones para limpiar / desinfectar / esterilizar los soportes de rayos X y los anillos de centrado Hawe	
ADVERTENCIAS	- Initie el procedimiento para su reutilización inmediatamente después de su uso, ya que los contaminantes secos pueden influir negativamente en el proceso de limpieza. - Durante la esterilización, evite el contacto directo con la parte metálica del autoclave, ya que la temperatura de la misma puede superar la temperatura preestablecida.
Limitaciones del proceso de reutilización	No utilice soluciones químicas de autoclave o de esterilización en frío.
Tratamiento inicial en el punto de uso	- Retire la película / placa de fósforo / sensor. - Retire el anillo de centrado del vástago del soporte. - Retire el dispositivo de centrado.

Preparación antes de la limpieza	Gire la placa de soporte hasta la posición suelta intermedia (Super-Bite, Endo-Bite) o a la posición abierta (Kwik-Bite Senso). 
Limpieza y desinfección: Automática¹	Utilice exclusivamente una lavadora desinfectadora debidamente mantenida, inspeccionada, calibrada y aprobada de acuerdo con la norma ISO 15883-1. Realice un ciclo de programa de limpieza/desinfección: 4 min de prelavado con agua fría; 10 min de lavado con detergente alcalino a 55 °C ±2 °C; 1 min de neutralización enzimática en agua fría del grifo, si así lo recomienda el fabricante del producto de limpieza utilizado; 3 min de aclarado en agua fría; 5 min de desinfección térmica a 93 °C con agua desmineralizada; 35 min de secado a 100 °C.
Limpieza: Manual	- Retire cualquier residuo o materia orgánica visible del instrumento frotando en agua tibia del grifo (>40 °C) hasta que no se observen residuos visibles. No utilice nunca cepillos metálicos ni lana de acero. - A simple vista, inspeccione los instrumentos en busca de residuos. Repita el paso anterior si todavía hay residuos. - Frote bien las superficies de los instrumentos, durante al menos 1 minuto, con un cepillo suave humedecido con una solución enzimática¹, siguiendo las instrucciones del fabricante en cuanto a la concentración y la temperatura. No utilice detergentes que contengan alcalinos fuertes, ácidos fuertes, peróxido de hidrógeno ni disolventes orgánicos. - Sumerja el instrumento en una solución enzimática según las instrucciones del fabricante¹ en cuanto a la concentración, temperatura y duración. No utilice detergentes que contengan álcalis fuertes, ácidos fuertes, peróxido de hidrógeno ni disolventes orgánicos. - Alternativamente al paso anterior, coloque el instrumento en un limpiador ultrasónico con un agente limpiador o enzimático siguiendo las instrucciones del fabricante¹ en cuanto a la concentración, temperatura y duración.
Desinfección: Manual	- Aclare todas las piezas durante al menos 30 segundos con agua tibia del grifo (>40 °C). - Sumerja el instrumento en una solución desinfectante según las instrucciones del fabricante² en cuanto a la concentración, temperatura y duración. No utilice desinfectantes que contengan álcalis fuertes, ácidos fuertes, peróxido de hidrógeno ni disolventes orgánicos. - Alternativamente al paso anterior, coloque el instrumento en un limpiador ultrasónico con un agente desinfectante siguiendo las instrucciones del fabricante² en cuanto a la concentración, temperatura y duración.



en
it
fr
es
de
da
pl
nl
no
sv
et
fi
pt
hu
lt
cs
ro
sr
sk
sl
ru
uk
bg
el
tr
ar
is

Secado	Seque con un paño suave limpio y sin residuos.																							
Mantenimiento, inspección y comprobación	Inspeccione y deseche el instrumento si hay evidencia de deformaciones o grietas en el plástico, partes dobladas, material quebradizo, corrosión o si falta alguna pieza. El examen se puede realizar a simple vista o con una lupa en condiciones normales de iluminación.																							
Embolsado	Se pueden utilizar bolsas de esterilización por vapor de papel o plástico.																							
Esterilización	Coloque el instrumento en una bolsa de esterilización adecuada para la esterilización por vapor siguiendo las instrucciones del fabricante de la bolsa. Preste atención a la punta de los instrumentos, ya que puede dañar la bolsa durante su manipulación, distribución o almacenamiento. El embolsado adecuado protege los instrumentos esterilizados de una nueva contaminación bacteriana durante su manipulación y almacenamiento. Utilice un autoclave de vapor con agua destilada. No sobrepase los 135 °C. Parámetros del autoclave <table><tr><th>Región</th><th>Tipo de autoclave</th><th>Temperatura del ciclo</th><th>Tiempo de exposición</th><th>Tiempo mínimo de secado</th></tr><tr><td>UE</td><td>Prevacio</td><td>134 °C</td><td>3 minutos</td><td>14 minutos</td></tr><tr><td>EE. UU.</td><td>Gravedad (envueltas)</td><td>121 °C</td><td>30 minutos</td><td>15-30 minutos</td></tr><tr><td>EE. UU.</td><td>Prevacio (envueltas)</td><td>135 °C</td><td>3 minutos</td><td>16 minutos</td></tr></table>				Región	Tipo de autoclave	Temperatura del ciclo	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado	UE	Prevacio	134 °C	3 minutos	14 minutos	EE. UU.	Gravedad (envueltas)	121 °C	30 minutos	15-30 minutos	EE. UU.	Prevacio (envueltas)	135 °C	3 minutos	16 minutos
Región	Tipo de autoclave	Temperatura del ciclo	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado																				
UE	Prevacio	134 °C	3 minutos	14 minutos																				
EE. UU.	Gravedad (envueltas)	121 °C	30 minutos	15-30 minutos																				
EE. UU.	Prevacio (envueltas)	135 °C	3 minutos	16 minutos																				
Conservación	Al sacar el producto del autoclave y antes de su uso, compruebe si la bolsa está dañada. En el caso de que la bolsa esté perforada, vuelva a envasar el producto y repita el procedimiento de esterilización.																							
Datos de contacto del fabricante	Vea los datos de contacto del fabricante en las indicaciones de uso.																							

¹Proceso validado con la solución enzimática Empower[™]:

- Concentración: 30 ml/3 l
- Temperatura: 35 °C ± 2 °C

²Proceso validado con la solución desinfectante CaviCide[™] sin diluir:

- Concentración: sin diluir
- Tiempo de contacto: 3 minutos.

³Proceso validado con el programa Miele Vario TD:

- agente limpiador: Neodisher MedClean

Conservación y eliminación

Consulte la fecha de caducidad en el envase exterior. No use el producto después de la fecha de caducidad. Para su correcta eliminación, siga siempre las normativas locales y nacionales.

Exención de responsabilidad

Las Instrucciones proporcionadas anteriormente han sido aprobadas por Kerr Corporation como CAPACES de preparar un dispositivo médico, incluidos los reutilizables. Es responsabilidad del odontólogo/usuario asegurarse de que el procedimiento de reutilización sea realizado por el equipo, los materiales y el personal de acuerdo con las instrucciones proporcionadas anteriormente para lograr el resultado deseado. Cualquier desviación por parte del odontólogo/usuario

de las instrucciones anteriores se hará bajo su propia responsabilidad; Kerr Corporation no podrá responder a ninguna solicitud de reembolso o cambio bajo garantía de ningún producto que no haya sido manipulado o procesado para su reutilización de acuerdo con las instrucciones anteriores.

Descripción de símbolos

1.* solo para legislación de EE. UU. 2. Esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada 3. Baño ultrasónico 4. Lavadora desinfectante para desinfección térmica 5. Dispositivo médico

Una explicación completa de los símbolos utilizados en el empaquetado de Kerr se encuentra en: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Hawe™ X-Ray Centring Devices

Dispositivos de centrado.

Información general

Los dispositivos de centrado de rayos X están destinados a facilitar el posicionamiento exacto de tubos rectangulares u otros tubos especiales de rayos X cuando se usan soportes para película radiográfica y placas de fósforo o soportes para sensores de rayos X.

Indicaciones de uso

Para ayudar a la obtención directa o indirecta de imágenes de las radiografías de las aletas de mordida, periapicales o endodónticas con fines de diagnóstico humano.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Advertencias

Ninguna conocida.

Precauciones

- Estos productos están destinados a ser utilizados por profesionales dentales cualificados en la población general de pacientes.
- Use equipo de protección personal cuando utilice y manipule estos productos.
- Este dispositivo debe ser procesado antes de su primer uso de acuerdo con la sección "Limpieza, desinfección y esterilización".
- Deseche el dispositivo si se observa deformación, roturas, decoloración o falta de piezas.
- Para evitar la contaminación cruzada, este producto debe ser procesado para su reutilización después de su uso en cada paciente siguiendo estas indicaciones de uso.

Eventos adversos

Si ocurre un incidente grave con este dispositivo médico, notifíquelo al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Instrucciones paso a paso

1. Retire el anillo de centrado del vástago del soporte de rayos X.
2. Monte el dispositivo de centrado de rayos X en el anillo de centrado del soporte para película radiográfica y placas de fósforo o el soporte para sensores de rayos X. Los dispositivos de centrado de rayos X se mantienen en su lugar en el anillo mediante un ligero ajuste a presión.



3. Monte el anillo de centrado en el vástago del soporte de rayos X. (p. 110)

Limpieza y desinfección

Instrucciones para limpiar y desinfectar los dispositivos de centrado de Hawe	
ADVERTENCIAS	Inicie el procedimiento para su reutilización inmediatamente después de su uso, ya que los contaminantes secos pueden influir negativamente en el proceso de limpieza.
Limitaciones del procesamiento	El producto no es esterilizable.
Tratamiento inicial en el punto de uso	Retire los dispositivos de centrado de rayos X del anillo de centrado de los soportes para película radiográfica y placas de fósforo o los soportes para sensores de rayos X.
Limpieza: Manual	- Retire cualquier residuo o materia orgánica visible del instrumento frotando en agua tibia del grifo (>40 °C) hasta que no se observen residuos visibles. No utilice nunca cepillos metálicos ni lana de acero. - A simple vista, inspeccione los instrumentos en busca de residuos. Repita el paso anterior si todavía hay residuos. - Frote bien las superficies de los instrumentos, durante al menos 1 minuto, con un cepillo suave humedecido con una solución enzimática¹, siguiendo las instrucciones del fabricante en cuanto a la concentración y la temperatura. No utilice detergentes que contengan alcalinos fuertes, ácidos fuertes, peróxido de hidrógeno ni disolventes orgánicos. - Sumerja el instrumento en una solución enzimática según las instrucciones del fabricante¹ en cuanto a la concentración, temperatura y duración. No utilice detergentes que contengan alcalinos fuertes, ácidos fuertes, peróxido de hidrógeno ni disolventes orgánicos. - Alternativamente al paso anterior, coloque el instrumento en un limpiador ultrasónico con un agente limpiador o enzimático siguiendo las instrucciones del fabricante² en cuanto a la concentración, temperatura y duración.
Desinfección: Manual	- Aclare todas las piezas durante al menos 30 segundos con agua tibia del grifo (>40 °C). - Sumerja el instrumento en una solución desinfectante según las instrucciones del fabricante² en cuanto a la concentración, temperatura y duración. No utilice desinfectantes que contengan alcalinos fuertes, ácidos fuertes, peróxido de hidrógeno ni disolventes orgánicos. - Alternativamente al paso anterior, coloque el instrumento en un limpiador ultrasónico con un agente desinfectante siguiendo las instrucciones del fabricante² en cuanto a la concentración, temperatura y duración.
Secado	Seque con un paño suave limpio y sin residuos.

Mantenimiento, inspección y comprobación	Inspeccione y deseche el instrumento si hay evidencia de deformaciones o grietas en el plástico, partes dobladas, material quebradizo o si falta alguna pieza. El examen se puede realizar a simple vista o con una lupa en condiciones normales de iluminación.
Conservación	Guardar según se indica en la sección "Conservación y eliminación".
Datos de contacto del fabricante	Vea los datos de contacto del fabricante en las indicaciones de uso.

¹Proceso validado con la solución enzimática Empower™:

- Concentración: 30 ml/3 l
- Temperatura: 35 °C ± 2 °C

²Proceso validado con la solución desinfectante CaviCide™ sin diluir:

- Concentración: sin diluir
- Tiempo de contacto: 3 minutos.

³Proceso validado con el programa Miele Vario TD:

- agente limpiador: Neodisier MediClean

Conservación y eliminación

Consulte la fecha de caducidad en el envase exterior. No use el producto después de la fecha de caducidad. Para su correcta eliminación, siga siempre las normativas locales y nacionales.

Exención de responsabilidad

Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido aprobadas por Kerr Corporation como CAPACES de preparar un dispositivo médico, incluidos los reutilizables. Es responsabilidad del odontólogo/usuario asegurarse de que el proceso de reutilización sea realizado por el equipo, los materiales y el personal de acuerdo con las instrucciones proporcionadas anteriormente para lograr el resultado deseado. Cualquier desviación por parte del odontólogo/usuario de las instrucciones anteriores se hará bajo su propia responsabilidad; Kerr Corporation no podrá responder a ninguna solicitud de reembolso o cambio bajo garantía de ningún producto que no haya sido manipulado o procesado para su reutilización de acuerdo con las instrucciones anteriores.

de - DEUTSCH

Hawe™ Centring Rings I X-Ray Holders

Röntgenzentrierung I Röntgenfilm- und Phosphorplattenhalter und Röntgensensorhalter.

Allgemeine Informationen

Röntgenfilm- und Phosphorplattenhalter sowie Röntgensensorhalter sind mit Zeiger oder Ring erhältlich und dienen als Halterung für Filme, Phosphorplatten oder digitale Sensoren. In Kombination mit der Zentrierhilfe erleichtern sie die Einstellung der Positionierung der Röntgenröhre, damit die Röntgenaufnahme gleich beim ersten Mal stimmt und die Strahlenbelastung des Patienten reduziert wird.

Die Röntgenhalter sind sowohl für Paralleltechniken als auch für die endodontische Bildgebung erhältlich, wenn endodontische Feile und Instrumente sonst die



en
it
fr
es
de
da
pl
nl
no
sv
et
fi
pt
hu
lt
cs
ro
sr
sk
sl
ru
uk
bg
el
tr
ar
is

korrekte Positionierung des Rezeptors hinter dem Zahn beeinträchtigen könnten.
Die Röntgenhalterungen sind aus Kunststoff gefertigt.

Verwendungszweck

Zur Unterstützung der direkten oder indirekten Bildgebung der Bissflügel-, periapikalen oder endodontischen Röntgenaufnahmen für die Diagnose beim Menschen.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Warnhinweise

Keine bekannt.

Vorsichtsmaßnahmen

- Diese Produkte sind für die Verwendung durch qualifizierte Zahnärzte bei der allgemeinen Patientenpopulation bestimmt.
- Tragen Sie bei der Verwendung und Handhabung dieser Produkte Ihre persönliche Schutzausrüstung.
- Dieses Gerät wird unsteril verkauft und muss vor der ersten Verwendung gemäß dem Abschnitt „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“ aufbereitet werden.
- Entsorgen Sie das Gerät, wenn Korrosion, Verformung, Brüche, Verfärbung oder Fehlteile festgestellt werden.
- Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, muss dieses Produkt nach jedem Patienten gemäß dieser Gebrauchsanweisung wiederaufbereitet werden.

Unerwünschte Ereignisse

Wenn es zu einem schwerwiegenden Vorfall mit diesem Medizinprodukt kommt, melden Sie dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist.

Schritt-für-Schritt-Anleitung

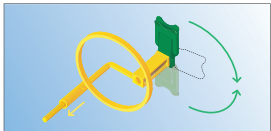
Die Röntgenfilm- und Phosphorplattenhalter und Röntgensensorhalter können ohne oder zusammen mit dem Röntgenzentrierhilfssystem gemäß den Infokarten verwendet werden:

- Paro-Bite und Kwik-Bite (p. 86-89)
- Super-Bite-Anterior und Super-Bite-Posterior (p. 90-93)
- Endo-Bite-Anterior und Endo-Bite-Posterior (p. 94-97)
- Kwik-Bite-Senso (p. 98-101)
- Super-Bite-Senso-Anterior und Super-Bite-Senso-Posterior (p. 102-105)
- Endo-Bite-Senso-Anterior und Endo-Bite-Senso-Posterior (p. 106-109)

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Hinweise zur Reinigung/Desinfektion/Sterilisation von Röntgenhaltern und Hawe-Zentrierungen

WARNHIN-WEISE	• Beginnen Sie die Wiederaufbereitung sofort nach dem Gebrauch, da getrocknete Verunreinigungen die Reinigung erschweren können. • Vermeiden Sie während der Sterilisation den direkten Kontakt mit dem metallischen Teil des Autoklaven, da die Temperatur dort die voreingestellte Temperatur überschreiten kann.
Einschrän- kungen bei der Bearbeitung	• Verwenden Sie keine chemischen Autoklaven- oder Kaltsterilisationslösungen.

Erstbehand- lung an der Verwen- dungsstelle	• Entfernen Sie den Film/die Phosphorplatte/den Sensor. • Entfernen Sie den Zentrierung vom Halterohr. • Entfernen Sie die Zentriervorrichtung.
Vorbereitung vor der Reinigung	Drehen Sie die Halteplatte in die lose Zwischenposition (Super-Biss, Endo-Biss) oder offene Position (Kwik-Biss-Senso). 
Reinigung und Desinfektion: Automatisiert?	Verwenden Sie nur ein gemäß ISO 15883-1 ordnungsgemäß gewartetes, geprüftes, kalibriertes und zugelassenes Reinigungs- und Desinfektionsgerät. Führen Sie einen Reinigungs-/Desinfektionsprogrammzyklus durch: • 4 Minuten Vorwaschen mit kaltem Wasser; • 10 Minuten mit einem alkalischen Reinigungsmittel bei 55° C ± 2° C (131 ± 3° F) waschen; • 1 Minute enzymatische Neutralisation in kaltem Leitungswasser, wenn dies vom Hersteller des verwendeten Reinigungsmittels empfohlen wird; • 3 Minuten in kaltem Wasser abspülen; • 5 Minuten thermische Desinfektion bei 93° C (199° F) mit demineralisiertem Wasser; • 35 Minuten Trocknung bei 100° C (212° F).
Reinigung: Mit der Hand	• Entfernen Sie sichtbare Rückstände oder organische Substanzen von dem Instrument, indem Sie es in warmem Leitungswasser (> 40° C / 104° F) abschrubben, bis keine Rückstände mehr zu sehen sind. Verwenden Sie niemals Metallbürsten oder Drahtwolle. • Überprüfen Sie die Instrumente mit bloßem Auge auf Fremdkörper. Wiederholen Sie den vorherigen Schritt, wenn noch Schmutzreste vorhanden sind. • Die Instrumentenoberflächen mindestens 1 Minute lang mit einer weichen Bürste, die gemäß den Anweisungen des Herstellers in Bezug auf Konzentration und Temperatur mit einer enzymatischen Lösung* befeuchtet ist, gründlich schrubb. Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die starke Alkalisatoren, starke Säuren, Wasserstoffperoxid oder organische Lösungsmittel enthalten. • Weichen Sie das Instrument in einer enzymatischen Lösung gemäß den Anweisungen des Herstellers* in Bezug auf Konzentration, Temperatur und Dauer ein. Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die starke Alkalisatoren, starke Säuren, Wasserstoffperoxid oder organische Lösungsmittel enthalten. • Waschen Sie das Instrument alternativ zum vorherigen Schritt mit einem Reinigungs- oder Enzymmittel in ein Ultraschallreinigungsggerät, wobei die Anweisungen des Herstellers* bezüglich Konzentration, Temperatur und Dauer zu beachten sind.



Desinfektion: Mit der Hand	• Spülen Sie alle Teile mindestens 30 Sekunden lang mit warmem Leitungswasser ($> 40^{\circ}\text{C}$ / 104°F) ab. • Weichen Sie das Instrument in einer desinfizierenden Lösung gemäß den Anweisungen des Herstellers² in Bezug auf Konzentration, Temperatur und Dauer ein. Verwenden Sie kein Desinfektionsmittel, das starke Alkalisatoren, starke Säuren, Wasserstoffperoxid oder organische Lösungsmittel enthält. • Legen Sie das Instrument alternativ zum vorherigen Schritt mit einem Desinfektionsmittel in ein Ultraschallreinigungsgerät, wobei die Anweisungen des Herstellers² bezüglich Konzentration, Temperatur und Dauer zu beachten sind.																				
Trocknung	Mit einem sauberen, schmutzfreien, weichen Tuch abtrocknen.																				
Wartung, Inspektion und Prüfung	Überprüfen und entsorgen Sie das Instrument, wenn Verformungen oder Risse im Kunststoff, verbogene Teile, sprödes Material, Korrosion oder fehlende Teile festgestellt werden. Die Untersuchung kann mit bloßem Auge oder mit einer Lupe unter normalen Lichtverhältnissen durchgeführt werden.																				
Verpackung	Es können Papier- oder Kunststoff-Dampfsterilisationsbeutel verwendet werden.																				
Sterilisation	Legen Sie das Instrument in einen Sterilisationsbeutel, der für die Dampfsterilisation geeignet ist, und befolgen Sie die Anweisungen des Beutelerstellers. Achten Sie auf die Spitze der Instrumente, da sie die Verpackung bei der Handhabung, Verteilung oder Lagerung beschädigen kann. Eine ordnungsgemäße Verpackung schützt die sterilisierten Instrumente während der Handhabung und Lagerung vor bakterieller Rekontamination. Verwenden Sie einen Dampfautoklaven mit destilliertem Wasser. 135°C (275°F) nicht überschreiten. Autoklav-Parameter <table><tr><th>Region</th><th>Typ Autoklav</th><th>Zyklostemperatur</th><th>Expositi- onsdauer</th><th>Mindest- Trockenzzeit</th></tr><tr><td>EU</td><td>Vorvakuum</td><td>134°C (273°F)</td><td>3 Minuten</td><td>14 Minuten</td></tr><tr><td>USA</td><td>Schwerkraft (eingepackt)</td><td>121°C (250°F)</td><td>30 Minuten</td><td>15-30 Minuten</td></tr><tr><td>USA</td><td>Vorvakuum (eingepackt)</td><td>135°C (275°F)</td><td>3 Minuten</td><td>16 Minuten</td></tr></table>	Region	Typ Autoklav	Zyklostemperatur	Expositi- onsdauer	Mindest- Trockenzzeit	EU	Vorvakuum	134°C (273°F)	3 Minuten	14 Minuten	USA	Schwerkraft (eingepackt)	121°C (250°F)	30 Minuten	15-30 Minuten	USA	Vorvakuum (eingepackt)	135°C (275°F)	3 Minuten	16 Minuten
Region	Typ Autoklav	Zyklostemperatur	Expositi- onsdauer	Mindest- Trockenzzeit																	
EU	Vorvakuum	134°C (273°F)	3 Minuten	14 Minuten																	
USA	Schwerkraft (eingepackt)	121°C (250°F)	30 Minuten	15-30 Minuten																	
USA	Vorvakuum (eingepackt)	135°C (275°F)	3 Minuten	16 Minuten																	
Lagerung	Überprüfen Sie die Verpackung auf Beschädigungen, wenn Sie das Produkt aus dem Autoklaven nehmen und auch vor dem Gebrauch. Im Falle einer perforierten Verpackung packen Sie das Produkt erneut ein und wiederholen Sie den Sterilisationsvorgang.																				
Hersteller-Kontakt	Die Kontaktdaten des Herstellers finden Sie in der Gebrauchsanweisung.																				

¹Das Verfahren wurde mit der enzymatischen Lösung von Empower[™] validiert:

- Konzentration: 30 ml / 3 l
- Temperatur: $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($95^{\circ}\text{F} \pm 3^{\circ}\text{F}$)

²Das Verfahren wurde mit unverdünntem CavCide[™] als Desinfektionslösung validiert:

- Konzentration: unverdünnt
- Kontaktzeit: 3 Minuten.

³Das Verfahren wurde mit dem Miele Vario TD-Programm validiert:

- Reinigungsmittel: Neodisher MediClean

Lagerung und Entsorgung

Das Verfallsdatum ist der Umverpackung zu entnehmen. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden. Für eine ordnungsgemäße Entsorgung sind die örtlichen und nationalen Vorschriften zu beachten.

Haftungsausschluss

Die oben genannten Anweisungen wurden von der Kerr Corporation für die Herstellung eines Medizinproduktes, einschließlich wiederverwendbarer Produkte, genehmigt. Es liegt in der Verantwortung des Zahnarztes/Anwenders, sicherzustellen, dass die tatsächliche Wiederaufbereitung durch Geräte, Materialien und Personal gemäß den oben genannten Anweisungen erfolgt, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Jegliche Abweichung des Zahnarztes/Anwenders von den oben genannten Anweisungen erfolgt auf eigene Gefahr; die Kerr Corporation kann keine Rückerstattungs- oder Umtauschanträge für unter Garantie stehende Produkte akzeptieren, die nicht gemäß den oben genannten Anweisungen behandelt oder wiederaufbereitet wurden.

Erläuterung der Symbole

1.* Gilt nur für US-amerikanisches Recht 2. Sterilisierbar in einem Dampfsterilisator (Autoklav) bei der angegebenen Temperatur 3. Ultraschallbad 4. Reinigungs- und Desinfektionsgerät für die thermische Desinfektion 5. Medizinisches Gerät

Eine vollständige Erläuterung der Symbole, die auf Kerr-Verpackungen verwendet werden, finden Sie hier: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Hawe[™] X-Ray Centring Devices

Zentrierhilfen.

Allgemeine Informationen

X-Ray Centring Devices sollen die genaue Positionierung von rechteckigen oder anderen speziellen Röntgenröhren bei Verwendung der Röntgenfilm- und Phosphorplattenhalter oder der Röntgensensorhalter erleichtern.

Verwendungszweck

Zur Unterstützung der direkten oder indirekten Bildgebung der Bissfügel-, periapikalen oder endodontischen Röntgenaufnahmen für die Diagnose beim Menschen.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Warnhinweise

Keine bekannt.

Vorsichtsmaßnahmen

- Diese Produkte sind für die Verwendung durch qualifizierte Zahnärzte bei der allgemeinen Patientenpopulation bestimmt.
- Tragen Sie bei der Verwendung und Handhabung dieser Produkte Ihre persönliche Schutzausrüstung.
- Dieses Gerät muss vor der ersten Verwendung gemäß dem Abschnitt „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“ vorbereitet werden.



en
it
fr
es
de
de
pl
nl
no
sv
et
fi
pt
hu
lt
cs
ro
sr
sk
sl
ru
uk
bg
el
tr
ar
is

- Entsorgen Sie das Gerät, wenn eine Verformung, Brüche, Verfärbung oder fehlende Teile festgestellt werden.
- Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, muss dieses Produkt nach jedem Patienten gemäß dieser Gebrauchsanweisung wiederaufbereitet werden.

Unerwünschte Ereignisse

Wenn es zu einem schwerwiegenden Vorfall mit diesem Medizinprodukt kommt, melden Sie dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist.

Schritt-für-Schritt-Anleitung

1. Entfernen Sie den Zentrierung vom Schaft des Röntgenhalters.
2. Montieren Sie das X-Ray Centring Device auf dem Zentrierung des Röntgenfilms und des Phosphorplattenhalters oder des Röntgensensorhalters. X-Ray Centring Devices verrutschen dank eines leichten Presssitzes nicht auf dem Ring.
3. Montieren Sie den Zentrierung auf das Halterrohr des Röntgenhalters. (p. 110)

Reinigung und Desinfektion

Hinweise zur Reinigung/Desinfektion der Hawe-Zentriervorrichtungen	
WARNHINWEISE	Beginnen Sie die Wiederaufbereitung sofort nach dem Gebrauch, da getrocknete Verunreinigungen die Reinigung erschweren können.
Einschränkungen bei der Aufbereitung	Das Produkt kann nicht sterilisiert werden.
Erstbehandlung an der Verwendungsstelle	Entfernen Sie X-Ray Centring Devices von den Röntgenfilm- und Phosphorplattenhaltern oder dem Zentrierung des Röntgensensorhalters.

Reinigung: Mit der Hand	• Entfernen Sie sichtbare Rückstände oder organische Substanzen von dem Instrument, indem Sie es in warmem Leitungswasser ($> 40^{\circ}\text{C}$ / 104°F) abschrubben, bis keine Rückstände mehr zu sehen sind. Verwenden Sie niemals Metallbürsten oder Drahtwolle. • Überprüfen Sie die Instrumente mit bloßem Auge auf Fremdkörper. Wiederholen Sie den vorherigen Schritt, wenn noch Schmutzreste vorhanden sind. • Die Instrumentenoberflächen mindestens 1 Minute lang mit einer weichen Bürste, die gemäß den Anweisungen des Herstellers in Bezug auf Konzentration und Temperatur mit einer enzymatischen Lösung¹ befeuchtet ist, gründlich scrubben. Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die starke Alkalisatoren, starke Säuren, Wasserstoffperoxid oder organische Lösungsmittel enthalten. • Weichen Sie das Instrument in einer enzymatischen Lösung gemäß den Anweisungen des Herstellers¹ in Bezug auf Konzentration, Temperatur und Dauer ein. Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die starke Alkalisatoren, starke Säuren, Wasserstoffperoxid oder organische Lösungsmittel enthalten. • Legen Sie das Instrument alternativ zum vorherigen Schritt mit einem Reinigungs- oder Enzymmittel in ein Ultraschallreinigungsgesäß, wobei die Anweisungen des Herstellers¹ in Bezug auf Konzentration, Temperatur und Dauer zu beachten sind.
Desinfektion: Mit der Hand	• Spülen Sie alle Teile mindestens 30 Sekunden lang mit warmem Leitungswasser ($> 40^{\circ}\text{C}$ / 104°F) ab. • Weichen Sie das Instrument in einer desinfizierenden Lösung gemäß den Anweisungen des Herstellers² in Bezug auf Konzentration, Temperatur und Dauer ein. Verwenden Sie kein Desinfektionsmittel, das starke Alkalisatoren, starke Säuren, Wasserstoffperoxid oder organische Lösungsmittel enthält. • Legen Sie das Instrument alternativ zum vorherigen Schritt mit einem Desinfektionsmittel in ein Ultraschallreinigungsgesäß, wobei die Anweisungen des Herstellers² bezüglich Konzentration, Temperatur und Dauer zu beachten sind.
Trocknung	Mit einem sauberen, schmutzfreien, weichen Tuch abtrocknen.
Wartung, Inspektion und Prüfung	Überprüfen und entsorgen Sie das Instrument, wenn Verformungen oder Risse im Kunststoff, verbogene Teile, sprödes Material oder fehlende Teile erkennbar sind. Die Untersuchung kann mit bloßem Auge oder mit einer Lupe unter normalen Lichtverhältnissen durchgeführt werden.
Lagerung	Lagerung gemäß Abschnitt „Lagerung und Entsorgung“.
Hersteller- Kontakt	Die Kontaktdaten des Herstellers finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

¹Das Verfahren wurde mit der enzymatischen Lösung von Empower™ validiert.

- Konzentration: 30 ml / 3 l
- Temperatur: $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($95^{\circ}\text{F} \pm 3^{\circ}\text{F}$)



*Das Verfahren wurde mit unverdünntem CaviCide™ als Desinfektionslösung validiert:

- Konzentration: unverdünnt
- Kontaktzeit: 3 Minuten.

*Das Verfahren wurde mit dem Miele Vario TD-Programm validiert:

- Reinigungsmittel: Neodisher MediClean

Lagerung und Entsorgung

Das Verfallsdatum ist der Umverpackung zu entnehmen. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden. Für eine ordnungsgemäße Entsorgung sind die örtlichen und nationalen Vorschriften zu beachten.

Haftungsausschluss

Die oben genannten Anweisungen wurden von der Kerr Corporation für die Herstellung eines Medizinproduktes, einschließlich wiederverwendbarer Produkte, genehmigt. Es liegt in der Verantwortung des Zahnarztes/Anwenders, sicherzustellen, dass die tatsächliche Wiederaufbereitung durch Geräte, Materialien und Personal gemäß den oben genannten Anweisungen erfolgt, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Jegliche Abweichung des Zahnarztes/Anwenders von den oben genannten Anweisungen erfolgt auf eigene Gefahr; die Kerr Corporation kann keine Rückerstattungs- oder Umtauschanträge für unter Garantie stehende Produkte akzeptieren, die nicht gemäß den oben genannten Anweisungen behandelt oder wiederaufbereitet wurden.

da - DANSK

Hawe™ Centring Rings I X-Ray Holders

Røntgen-centreringe I Holdere til røntgenfilm og fosforplader og holdere til røntgensensor.

Generel information

Holdere til røntgenfilm og fosforplader samt holdere til røntgensensorer findes med fane eller ring og er beregnet til at holde henholdsvis film, fosforplader eller digitale sensorer. Sammen med centreringseenheden støtter de justeringen af røntgenrørets position for at få røntgenbilledet korrekt i første forsøg og dermed begrænse patientens eksponering for stråling.

Røntgenholderne findes til parallel-teknikker såvel som til billeder inden for endodontik, hvor endodontiske file og instrumenter ellers kan være i vejen for korrekt positionering af modtageren bag tanden.

Røntgenholderne er fremstillet af plastikmateriale.

Indikationer

Til støtte ved direkte eller indirekte billeder af bitewing-, periapikale eller endodontiske røntgenoptagelser til brug ved diagnoser til mennesker.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Advarsler

Ingen kendte.

Forholdsregler

- Disse produkter er beregnet til at blive brugt af kvalificerede fagfolk i tandplejen på den almene patientgruppe.
- Bær personligt beskyttelsesudstyr ved brug og håndtering af disse produkter.

- Denne anordning sælges som ikke-steril og skal behandles forud for første anvendelse i henhold til afsnittet "Rengøring, desinfektion og sterilisering".
- Anordningen bør bortskaffes, hvis der bemærkes rust, misdannelser, brud, misfarvning eller manglende dele.
- For at undgå krydskontaminering skal dette produkt genbehandles efter hver patient i henhold til denne brugsanvisning.

Bivirkninger

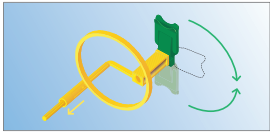
Hvis der opstår en alvorlig situation med dette medicinske udstyr, skal det rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

Trinvis vejledning

Holderne til røntgenfilm og fosforplade samt holderne til røntgensensorerne kan bruges uden eller sammen med systemet af røntgen-centreringseenheder if. info-kort:

- Paro-Bite og Kwik-Bite (p. 86-89)
- Super-Bite Anterior og Super-Bite Posterior (p. 90-93)
- Endo-Bite Anterior og Endo-Bite Posterior (p. 94-97)
- Kwik-Bite Senso (p. 98-101)
- Super-Bite Senso Anterior og Super-Bite Senso Posterior (p. 102-105)
- Endo-Bite Senso Anterior og Endo-Bite Senso Posterior (p. 106-109)

Rengøring, desinfektion og sterilisering

Anvisninger for rengøring / desinfektion / sterilisering af røntgen holdere og Hawe-centreringssringe	
ADVARSLER	• Påbegynd proceduren for genbehandling straks efter brug, da indtrængt smittekilder kan påvirke rengøringens effektivitet negativt. • Under sterilisering undgå direkte kontakt med autoklavens metaldele, da temperaturen dér kan overstige den forudindstillede temperatur.
Begrænsninger ved behandling	• Brug ikke kemisk autoklave eller kolde steriliseringsopløsninger.
Indledende behandling på brugstedet	• Fjern film / fosforplade / sensor. • Fjern centreringssringen fra holderens arm. • Fjern centreringseenheden.
Forberedelse til rengøring	Drej holderens plade til en løs mellemposition (Super-Bite, Endo-Bite) eller en åben-position (Kwik-Bite Senso). 



en
it
fr
es
da
da
pl
nl
no
sv
et
fi
pt
hu
lt
cs
ro
sr
sk
sl
ru
uk
bg
el
tr
ar
is

Rengøring og desinfektion: Automatiseret³	Brug kun et behørigt vedligeholdt, efterset, kalibreret og godkendt opvaskemaskine-desinfektionsapparat i overensstemmelse med ISO 15883-1. Gennemgå en rengørings-/desinfektionsrutine: • 4 minutters forvask i koldt vand; • 10 minutters vask med basiske rengøringsmiddel ved 55°C ±2°C (131±3°F); • 1 minuts neutralisering med enzymer i koldt postevand, hvis det anbefales af producenten af det anvendte rengøringsmiddel; • 3 minutters skylling i koldt vand; • 5 minutters termisk desinfektion ved 93°C (199°F) med demineraliseret vand; • 35 minutters tørring ved 100°C (212°F).
Rengøring: Manuelt	• Fjern synligt snavs eller organisk materiale fra instrumentet ved at skrubbe det under varmt vand (> 40°C-104°F), indtil der ikke længere er synligt snavs. Brug aldrig metalbørster eller ståldud. • Med det blotte øje efterses instrumenterne for snavs. Gentag forrige trin, hvis der stadig er snavs. • Skrub grundigt instrumenternes overflade i mindst 1 minut med en blød børste fugtet med en enzymholdig opløsning¹ og følg producentens anvisninger med hensyn til koncentration og temperatur. Brug ikke rengøringsmidler, der indeholder stærke baser, stærke syrer brintoverilte eller organiske opløsningsmidler. • Læg instrumentet i blød i en enzymholdig opløsning i henhold til producentens anvisninger² hvad angår koncentration, temperatur og varighed. Brug ikke rengøringsmidler, der indeholder stærke baser, stærke syrer brintoverilte eller organiske opløsningsmidler. • I stedet for forrige trin kan instrumentet placeres i en ultralydsrensers med et rengøringsmiddel eller enzymholdig opløsning i henhold til producentens anvisninger⁴ hvad angår koncentration, temperatur og varighed.
Desinfektion: Manuelt	• Skyl alle delene i min. 30 sekunder under den varme hane (> 40°C-104°F). • Læg instrumentet i blød i en desinficerende opløsning i henhold til producentens anvisninger² hvad angår koncentration, temperatur og varighed. Brug ikke desinficeringsmidler, der indeholder stærke baser, stærke syrer brintoverilte eller organiske opløsningsmidler. • I stedet for forrige trin kan instrumentet placeres i en ultralydsrensers med et desinficeringsmiddel i henhold til producentens anvisninger² hvad angår koncentration, temperatur og varighed.
Tørring	Tør med en ren, frugfri, blød klud.
Vedligeholdelse, eftersyn og tests	Eftersø og bortskaf instrumentet, hvis der er tegn på misdannet eller brudt plastik, bukkede dele, skrøbeligt materiale, rust eller manglende dele. Eftersynet kan klares med det blotte øje eller med et forstørrelsesglas under normale lysforhold.
Emballage	Poser af papir/plastik til sterilisering med damp kan anvendes.

Sterilisering	Læg instrumentet i en steriliseringspose beregnet til sterilisering med damp i henhold til anvisningerne fra producenten af posen. Vær opmærksom på instrumenternes spidser, da de kan skade emballagen ved håndtering, fordeling og opbevaring. Behørig emballage beskytter de steriliserede instrumenter mod bakterieforurening ved håndtering og opbevaring. Brug en damp-autoklave med destilleret vand. Overstig ikke en temperatur på 135°C (275°F). Parametre for autoklave <table><tr><th>Region</th><th>Type</th><th>Temperatur for cyklus</th><th>Eksponeringstid</th><th>Minimum tørretid</th></tr><tr><td>EU</td><td>Forhånds-vakuu</td><td>134°C (273°F)</td><td>3 minutter</td><td>14 minutter</td></tr><tr><td>USA</td><td>Tyngdekraft (indpakket)</td><td>121°C (250°F)</td><td>30 minutter</td><td>15-30 minutter</td></tr><tr><td>USA</td><td>Forhånds-vakuu (indpakket)</td><td>135°C (275°F)</td><td>3 minutter</td><td>16 minutter</td></tr></table>				Region	Type	Temperatur for cyklus	Eksponeringstid	Minimum tørretid	EU	Forhånds-vakuu	134°C (273°F)	3 minutter	14 minutter	USA	Tyngdekraft (indpakket)	121°C (250°F)	30 minutter	15-30 minutter	USA	Forhånds-vakuu (indpakket)	135°C (275°F)	3 minutter	16 minutter
Region	Type	Temperatur for cyklus	Eksponeringstid	Minimum tørretid																				
EU	Forhånds-vakuu	134°C (273°F)	3 minutter	14 minutter																				
USA	Tyngdekraft (indpakket)	121°C (250°F)	30 minutter	15-30 minutter																				
USA	Forhånds-vakuu (indpakket)	135°C (275°F)	3 minutter	16 minutter																				
Opbevaring	Kontroller emballagen for skader, når produktet tages ud af autoklaven og inden brug. I tilfælde af huller emballage pakkes produktet igen, og steriliseringsproceduren gentages.																							
Kontakt til producenten	Se producentens kontaktoplysninger på brugsanvisningen.																							

¹Procedure valideret med Empower™, enzymholdig opløsning:

- Koncentration: 30 ml / 3 l
- Temperatur: 35°C ± 2°C (95°F±3°F)

²Procedure valideret med uforlyndet CaviCide™-desinficeringsmiddel:

- Koncentration: uforlyndet
- Kontakttid: 3 minutter.

³Procedure valideret med Melio Vare TD-program:

- rengøringsmiddel: Nedisseri Mediclean

Opbevaring og bortskaffelse

Udløbsdato fremgår af emballagens yderside. Brug ikke efter udløbsdato. Følg altid lokal og national lovgivning for behørig bortskaffelse.

Ansvarsfraskrivelse

De ovenfor angivne anvisninger er godkendt af Kerr Corporation til at KUNNE forbehandle medicinsk udstyr, herunder genanvendeligt udstyr. Det er fortsat fagfolks/brugerens ansvar at sikre, at den behandling, som udstyr, materialer og personale faktisk gennemgår, foretages efter de ovenfor angivne anvisninger for at opnå det ønskede resultat. Enhver afvigelse fra de ovenfor angivne anvisninger, som fagfolk/brugere vælger, gennemføres på egen risiko; Kerr Corporation vil ikke være i stand til at behandle refusions- eller ombytningssømodninger under garantien på et produkt, der ikke er håndteret eller behandlet i overensstemmelse med anvisningerne ovenfor.

Symbolforklaring

1.* kun for amerikansk lov 2. Kan steriliseres i en steriliseringsdamper (autoklave) ved den angivne temperatur 3. Ultralydsbad 4. Opvaskemaskine-desinfektionsapparat til termisk desinfektion 5. Medicinsk udstyr

Udførlig forklaring på symboler anvendt på Kerrs emballage findes på:
<http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>



Hawe™ X-Ray Centring Devices

Centreringenheder.

Generel information

Røntgen-centreringenhederne er beregnet til at støtte en præcis positionering af rektangulære eller andre særlige røntgenrør, ved brug af holdere til røntgenfilm og fosforplade eller holdere til røntgen-sensorer.

Indikationer

Til støtte ved direkte eller indirekte billeder af bitewing-, periapikale eller endodontiske røntgenoptagelser til brug ved diagnoser til mennesker.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Advarsler

Ingen kendte.

Forholdsregler

- Disse produkter er beregnet til at blive brugt af kvalificerede fagfolk i tandplejen på den almene patientgruppe.
- Bær personligt beskyttelsesudstyr ved brug og håndtering af disse produkter.
- Denne anordning skal behandles forud for første anvendelse i henhold til afsnittet "Rengøring, desinfektion og sterilisering".
- Anordningen bør bortskaffes, hvis der bemærkes misdannelser, brud, misfarvning eller manglende dele.
- For at undgå krydskontaminering skal dette produkt genbehandles efter hver patient i henhold til denne brugsanvisning.

Bivirkninger

Hvis der opstår en alvorlig situation med dette medicinske udstyr, skal det rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

Trinvis vejledning

- Fjern centreringssingen fra røntgen-holderens arm.
- Monter røntgen-centreringssenheden på centreringssingen til holderen til røntgenfilm og fosforplader eller til holderen til røntgensensor. Røntgen-centreringssenhederne forbliver på ringen med et forsigtigt tryk.
- Monter centreringssingen på røntgen-holderens arm. (p. 110)

Rengøring og desinfektion

Anvisninger for rengøring / desinfektion af Hawe-centreringssenheder	
ADVARSLER	Påbegynd proceduren for genbehandling straks efter brug, da indtørret smittekilder kan påvirke rengøringens effektivitet negativt.
Begrænsninger ved behandling	Produktet kan ikke steriliseres.
Indledende behandling på brugsstedet	Fjern røntgen-centreringssenheden fra centreringssingen til holderen til røntgenfilm og fosforplader eller til holderen til røntgensensor.

Rengøring: Manuelt	- Fjern synligt snavs eller organisk materiale fra instrumentet ved at scrubbe det under varmt vand (> 40°C-104°F), indtil der ikke længere er synligt snavs. Brug aldrig metalbørster eller ståluld. - Med det blotte øje efteres instrumenterne for snavs. Gentag forrige trin, hvis der stadig er snavs. - Scrub grundigt instrumenternes overflade i minds 1 minut med en blød børste fugtet med en enzymholdig opløsning¹ og følg producentens anvisninger med hensyn til koncentration og temperatur. Brug ikke rengøringsmidler, der indeholder stærke baser, stærke syrer brintoverilte eller organiske opløsningsmidler. - Læg instrumentet i blød i en enzymholdig opløsning i henhold til producentens anvisninger² hvad angår koncentration, temperatur og varighed. Brug ikke rengøringsmidler, der indeholder stærke baser, stærke syrer brintoverilte eller organiske opløsningsmidler. - I stedet for forrige trin kan instrumentet placeres i en ultralydsrenser med et rengøringsmiddel eller enzymholdig opløsning i henhold til producentens anvisninger² hvad angår koncentration, temperatur og varighed.
Desinfektion: Manuelt	- Skyl alle delene i min. 30 sekunder under den varme hane (> 40°C -104°F). - Læg instrumentet i blød i en desinficerende opløsning i henhold til producentens anvisninger² hvad angår koncentration, temperatur og varighed. Brug ikke desinficeringsmidler, der indeholder stærke baser, stærke syrer brintoverilte eller organiske opløsningsmidler. - I stedet for forrige trin kan instrumentet placeres i en ultralydsrenser med et desinficeringsmiddel i henhold til producentens anvisninger² hvad angår koncentration, temperatur og varighed.
Tørring	Tør med en ren, fugtfri, blød klud.
Vedligeholdelse, eftersyn og tests	Efterse og bortskaf instrumentet, hvis der er tegn på misdannet eller brudt plastik, bukkede dele, skrøbeligt materiale eller manglende dele. Eftersynet kan klares med det blotte øje eller med et forstørrelsesglas under normale lysforhold.
Opbevaring	Opbevares i overensstemmelse med afsnittet "Opbevaring og bortskaffelse".
Kontakt til producenten	Se producentens kontaktoplysninger på brugsanvisningen.

¹Procedure valideret med Empower™, enzymholdig opløsning:

- Koncentration: 30 ml / 3 l
- Temperatur: 35°C ± 2°C (95°F±3°F)

²Procedure valideret med ufortyndet CavCide™-desinficeringsmiddel:

- Koncentration: ufortyndet
- Kontaktid: 3 minutter.

³Procedure valideret med Miele Vario TD-program:

- rengøringsmiddel: Neodisher MediClean



en
it
fr
es
de
da
pl
nl
no
sv
et
fi
pt
hu
lt
cs
ro
sr
sk
sl
ru
uk
bg
el
tr
ar
is

Opbevaring og bortscaffelse

Udløbsdato fremgår af emballagens yderside. Brug ikke efter udløbsdato. Følg altid lokal og national lovgivning for behørig bortscaffelse.

Ansvarsfraskrivelse

De ovenfor angivne anvisninger er godkendt af Kerr Corporation til at KUNNE forbehandle medicinsk udstyr, herunder genanvendeligt udstyr. Det er fortsat fagfolks/brugerens ansvar at sikre, at den behandling, som udstyr, materialer og personale faktisk gennemgår, foretages efter de ovenfor angivne anvisninger for at opnå det ønskede resultat. Enhver afvigelse fra de ovenfor angivne anvisninger, som fagfolk/bruger vælger, gennemføres på eget ansvar; Kerr Corporation vil ikke være i stand til at behandle refusions- eller ombyttningsanmodninger under garantien på et produkt, der ikke er håndteret eller behandlet i overensstemmelse med anvisningerne ovenfor.

pl - POLSKI

Hawe™ Centring Rings I X-Ray Holders

Pierścienie centrujące do badania rtg | Uchwyt do klisz rtg i płytek fosforowych oraz uchwyty czujników rentgenowskich.

Informacje ogólne

Uchwyt na kliszę rentgenowską i płytki fosforowe oraz uchwyty czujników rentgenowskich są dostępne ze wskaźnikiem lub pierścieniem i przeznaczone są odpowiednio do przechowywania klisz, płytek fosforowych lub czujników cyfrowych. Wraz z urządzeniem centrującym ułatwiają regulację położenia lampy rentgenowskiej, aby za pierwszym razem uzyskać prawidłowe zdjęcie rtg, ograniczając narażenie pacjenta na promieniowanie.

Uchwyt rtg są dostępne do technik łączenia równoległego, a także do obrazowania endodontycznego, w których pilniki i narzędzia endodontyczne mogłyby w przeciwnym razie utrudniać prawidłowe ustawienie odbiornika za zębem.

Uchwyt do badań rtg wykonane są z tworzyw sztucznych.

Wskazania do stosowania

W celu wspomagania bezpośredniego lub pośredniego obrazowania radiogramów zgryzowo-skrydłowych, okolicyzwołkowych lub endodontycznych do celów diagnostycznych u ludzi.

Przeciwwskazania

Nie są znane.

Ostrzeżenia

Nie są znane.

Środki ostrożności

- Produkty te są przeznaczone do użytku przez wykwalifikowanych lekarzy stomatologów w ogólnej populacji pacjentów.
- Podczas używania i obchodzenia się z tymi produktami należy nosić środki ochrony indywidualnej.
- To urządzenie jest sprzedawane w stanie niesterylnym i musi zostać poddane regeneracji przed pierwszym użyciem zgodnie z punktem „Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja”.
- Wyrzucić urządzenie, jeśli widoczne są ślady korozji, oksydacji, pęknięcia, odbarwienia lub braku części.
- Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego, produkt należy ponownie przetworzyć po użyciu u każdego pacjenta zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.

Działania niepożądane

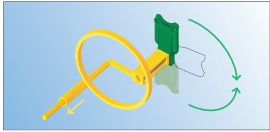
Jeśli dojdzie do poważnego incydentu z tym wyrobem medycznym, należy to zgłosić producentowi i właściwemu organowi w kraju, w którym użytkownik i (lub) pacjent ma siedzibę.

Instrukcja krok po kroku

Uchwyt na kliszę rtg i płytki fosforowe oraz uchwyty czujników rtg mogą być używane bez połączenia lub w połączeniu z systemem urządzeń centrujących promieniowanie rtg zgodnie z kartami informacyjnymi:

- Paro-Bite i Kwik-Bite (p. 86-89)
- Super-Bite przedni i Super-Bite tylny (p. 90-93)
- Endo-Bite Anterior i Endo-Bite Posterior (p. 94-97)
- Kwik-Bite Senso (p. 98-101)
- Super-Bite Senso Anterior i Super-Bite Senso Posterior (p. 102-105)
- Endo-Bite Senso Anterior i Endo-Bite Senso Posterior (p. 106-109)

Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

Instrukcje czyszczenia / dezynfekcji / sterylizacji uchwytów rtg i pierścieni centrujących ławie	
OSTRZEŻENIA	• Rozpocząć procedurę regeneracji natychmiast po użyciu, ponieważ wysuszone zanieczyszczenia mogą negatywnie wpłynąć na wysiłki związane z czyszczeniem. • Podczas sterylizacji uniknąć bezpośredniego kontaktu z metalową częścią autoklawu, ponieważ temperatura w tym miejscu może przekroczyć wcześniej ustaloną temperaturę sterylizacji.
Ograniczenia regeneracji	• Nie używać chemicznych autoklawów ani zimnych roztworów sterylizujących.
Wstępne leczenie w miejscu użycia	• Wyjąć kliszę / płytkę fosforową / czujnik. • Zdjąć pierścienie centrujące z trzpienia uchwytu. • Wyjąć urządzenie centrujące.
Przygotowanie przed czyszczeniem	Obrócić płytkę uchwytu do luźnej pozycji pośredniej (Super-Bite, Endo-Bite) lub do pozycji otwartej (Kwik-Bite Senso). 
Czyszczenie i dezynfekcja: Automatyczny³	Używać wyłącznie odpowiednio konserwowanej, sprawdzonej, skaliłowanej i zatwierdzonej myjni-dezynfektora zgodnej z wymaganiami normy ISO 15883-1. Wykonać cykl programu czyszczenia/dezynfekcji: • 4 min, mycie wstępne zimną wodą; • 10 min, mycie z detergentem zasadowym w temperaturze 55°C ± 2°C (131 ± 3°F); • 1 min, neutralizacja enzymatyczna w zimnej wodzie z kranu, jeśli zalecana przez producenta zastosowanego środka czyszczącego; • 3 min, płukanie w zimnej wodzie; • 5 min, dezynfekcja termiczna w temperaturze 93°C (199°F) wodą demineralizowaną; • 35 min, suszenie w 100°C (212°F).



Czyszczenie: Ręczny	• Usunąć wszelkie widoczne zanieczyszczenia lub substancje organiczne z narzędzia poprzez wyszorowanie go w ciepłej wodzie z kranu (> 40°C/104°F), aż nie będą widoczne żadne zanieczyszczenia. Do czyszczenia nigdy nie należy używać metalowych szcetek ani wężki stalowej. • Gółym okiem sprawdzić narzędzie pod kątem zanieczyszczeń. Jeśli zanieczyszczenia nadal są widoczne, powtórzyć poprzedni krok. • Dokładnie szorować powierzchnie enzymatyczne, przez co najmniej 1 minutę, miękką szcawką zwilżoną roztworem enzymatycznym¹ zgodnie z instrukcjami producenta w zakresie stężenia i temperatury. Nie używać detergentów zawierających silne substancje zasadowe, silne kwasy, nadlenek wodoru lub rozpuszczalniki organiczne. • Zanurzyć narzędzie w roztworze enzymatycznym zgodnie z instrukcjami producenta² w zakresie stężenia, temperatury i czasu trwania. Nie używać detergentów zawierających silne substancje zasadowe, silne kwasy, nadlenek wodoru lub rozpuszczalniki organiczne. • Alternatywnie do poprzedniego kroku, umieścić narzędzie w myjce ultradźwiękowej ze środkiem czyszczącym lub enzymatycznym zgodnie z instrukcjami producenta³ w odniesieniu do stężenia, temperatury i czasu trwania.																				
Dezynfekcja: Ręczny	• Plukać wszystkie części przez co najmniej 30 sekund ciepłą wodą z kranu (> 40°C/104°F). • Zanurzyć narzędzie w roztworze dezynfekującym zgodnie z instrukcjami producenta⁴ w zakresie stężenia, temperatury i czasu trwania. Nie używać środków dezynfekujących zawierających silne substancje zasadowe, silne kwasy, nadlenek wodoru lub rozpuszczalniki organiczne. • Alternatywnie do poprzedniego kroku, umieścić narzędzie w myjce ultradźwiękowej ze środkiem dezynfekującym zgodnie z instrukcjami producenta⁵ w odniesieniu do stężenia, temperatury i czasu trwania.																				
Suszenie	Suszyć za pomocą czystej niestrzępącej szmatki.																				
Konserwacja, kontrola i testy	Sprawdzić i wytrzeć narzędzie, jeśli istnieją ślady odkształceń plastycznych lub pęknięć, wygięte części, kruche fragmenty, korozja lub brak części. Kontrolę można wykonać gółym okiem lub pod lupą w normalnych warunkach oświetleniowych.																				
Opakowanie	Można używać papierowych/plastikowych torebek do sterylizacji parowej.																				
Sterylizacja	Umieścić narzędzie w torebce sterylizacyjnej odpowiedniej do sterylizacji parowej przestrzegając instrukcji producenta torebki. Zwracać uwagę na końcówkę narzędzia, ponieważ może ona uszkodzić opakowanie sterylizacyjne podczas manipulacji, układania w sterylizatorze lub przechowywania. Odpowiednie opakowanie chroni wysterylizowane narzędzia przed ponownym skażeniem bakteriologicznym podczas manipulacji i przechowywania. Należy używać autoklawu parowego z wodą destylowaną. Nie przekraczać temperatury 135°C (275°F). Parametry autoklawu <table><tr><th>Region</th><th>Typ autoklawu</th><th>Temperatura cyklu</th><th>Czas ekspozycji</th><th>Minimalny czas suszenia</th></tr><tr><td>UE</td><td>Z prądnią wstępną</td><td>134°C (273°F)</td><td>3 minuty</td><td>14 minut</td></tr><tr><td>Stany Zjednoczone</td><td>Sterylizacja grawitacyjna (w opakowaniu)</td><td>121°C (250°F)</td><td>30 minut</td><td>15-30 minut</td></tr><tr><td>Stany Zjednoczone</td><td>Z prądnią wstępną (w opakowaniu)</td><td>135°C (275°F)</td><td>3 minuty</td><td>16 minut</td></tr></table>	Region	Typ autoklawu	Temperatura cyklu	Czas ekspozycji	Minimalny czas suszenia	UE	Z prądnią wstępną	134°C (273°F)	3 minuty	14 minut	Stany Zjednoczone	Sterylizacja grawitacyjna (w opakowaniu)	121°C (250°F)	30 minut	15-30 minut	Stany Zjednoczone	Z prądnią wstępną (w opakowaniu)	135°C (275°F)	3 minuty	16 minut
Region	Typ autoklawu	Temperatura cyklu	Czas ekspozycji	Minimalny czas suszenia																	
UE	Z prądnią wstępną	134°C (273°F)	3 minuty	14 minut																	
Stany Zjednoczone	Sterylizacja grawitacyjna (w opakowaniu)	121°C (250°F)	30 minut	15-30 minut																	
Stany Zjednoczone	Z prądnią wstępną (w opakowaniu)	135°C (275°F)	3 minuty	16 minut																	

Przechowywanie	Podczas wyjmowania produktu z autoklawu i przed użyciem należy sprawdzać, czy opakowanie nie jest uszkodzone. W przypadku perforacji opakowania produkt należy ponownie zapakować i powtórzyć procedurę sterylizacji.
Dane kontaktowe producenta	Patrz dane kontaktowe producenta w „Instrukcji sterylizacji”.

¹Proces zwalidowany przy użyciu roztworu enzymatycznego Empower™.

- Stężenie: 30 ml/3 l
- Temperatura: 35°C ± 2°C (95°F ± 3°F)

²Proces zwalidowany przy użyciu nierozcieńczonego roztworu dezynfekującego CaviCide™.

- Stężenie: nierozcieńczony
- Czas kontaktu: 3 minuty.

³Proces zwalidowany przy użyciu programu Miele Vario TD:

- Środek czyszczący: Neidisher MediClean

Przechowywanie i użycia

Termin ważności znajduje się na opakowaniu zewnętrznym. Nie używać po upływie terminu ważności. W celu prawidłowej użycia należy zawsze przestrzegać lokalnych i krajowych przepisów.

Wyłączenie odpowiedzialności

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez firmę Kerr Corporation jako UMOŻLIWIĄJĄCE przygotowanie wyrobu medycznego, w tym wyrobów wielokrotnego użytku. Obowiązkiem lekarza stomatologa/użytkownika jest dopinowanie, aby regeneracja, rzeczywiście wykonana za pomocą sprzętu, materiałów i personelu, była wykonana zgodnie z instrukcjami podanymi powyżej w celu osiągnięcia pożądanego rezultatu. Wszelkie odstępstwa przez lekarza stomatologa/użytkownika od powyższych instrukcji są podejmowane na własne ryzyko; firma Kerr Corporation nie będzie w stanie odpowiedzieć na żadne prośby o zwrot kosztu lub wymianę w ramach gwarancji na produkty, z którymi nie postępowano lub które nie były regenerowane zgodnie z powyższymi instrukcjami.

Objaśnienie symboli

1. wyłącznie w przypadku przepisów amerykańskich 2. Nadający się do sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklaw) w określonej temperaturze 3. Kąpiel ultradźwiękowa 4. Myjnia-dezynfektor do dezynfekcji termicznej 5. Wyrob medyczny

Pełne objaśnienie symboli używanych na opakowaniach produktów firmy Kerr znajduje się na stronie: <http://www.kerrdental.com/symbols-english>

Hawe™ X-Ray Centring Devices

Urządzenia centrujące.

Informacje ogólne

Urządzenia do centrowania promieni rentgenowskich mają na celu ułatwienie dokładnego pozycjonowania prostokątnych lub innych specjalnych lamp rentgenowskich podczas korzystania z uchwytych na klisze rentgenowskie i płytki fosforowe lub uchwyty czujników rentgenowskich.

Wskazania do stosowania

W celu wspomagania bezpośredniego lub pośredniego obrazowania radiogramów zgrzyzów-skrzydłowych, okolicywierzchołkowych lub endodontycznych do celów diagnostycznych u ludzi.

Przeciwwskazania

Nie są znane.

Ostrzeżenia

Nie są znane.



en
it
fr
es
de
da
pl
nl
no
sv
et
fi
pt
hu
lt
cs
ro
sr
sk
sl
ru
uk
bg
el
tr
ar
is

Środki ostrożności

- Produkty te są przeznaczone do użytku przez wykwalifikowanych lekarzy stomatologów w ogólnej populacji pacjentów.
- Podczas używania i obchodzenia się z tymi produktami należy nosić środki ochrony indywidualnej.
- To urządzenie musi zostać poddane regeneracji przed pierwszym użyciem zgodnie z rozdziałem „Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja”.
- Wyrzucić urządzenie, jeśli widoczne są odkształcenia, pęknięcia, odbarwienia lub brak części.
- Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego, produkt należy regenerować po użyciu u każdego pacjenta zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.

Działania niepożądane

Jeśli dojdzie do poważnego incydentu z tym wyrobem medycznym, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi w kraju, w którym użytkownik i (lub) pacjent ma siedzibę.

Instrukcja krok po kroku

1. Zdjąć pierścien centrujący z trzpienia uchwyty rtg.
2. Zamontować urządzenie centrujące promieniowanie rtg na uchwycie kliszy rentgenowskiej i płytki fosforowej lub pierścieniu centrującym uchwyty czujnika rentgenowskiego. Urządzenia centrujące promienie rtg są mocowane na miejscu na pierścieniu poprzez ich lekkie wcisnięcie.
3. Zamontować pierścien centrujący na trzpieniu uchwyty rentgenowskiego. (p. 110)

Czyszczenie i dezynfekcja

Instrukcje czyszczenia/dezynfekcji urządzeń centrujących firmy Hawe	
OSTRZEŻENIA	Rozpocząć procedurę ponownego przygotowania natychmiast po użyciu, ponieważ wysuszone zanieczyszczenia mogą negatywnie wpłynąć na wyskoki związane z czyszczeniem.
Ograniczenia regeneracji	Produkt nie nadaje się do sterylizacji.
Wstępne leczenie w miejscu użycia	Zdjąć urządzenia centrujące promieniowanie rtg z uchwytów na klisze rtg i płytki fosforowe lub pierścienia centrującego uchwyty czujników rtg.
Czyszczenie: Ręczny	• Usunąć wszelkie widoczne zanieczyszczenia lub substancje organiczne z narzędzia poprzez wysonowanie go w ciepłej wodzie z kranu (> 40°C/104°F), aż nie będą widoczne żadne zanieczyszczenia. Do czyszczenia nigdy nie należy używać metalowych szczotek ani wężny stalowej. • Gółym okiem sprawdzić narzędzia pod kątem zanieczyszczeń. Jeśli zanieczyszczenia nadal są widoczne, powtórzyć poprzedni krok. • Dokładnie szorować powierzchnię narzędzia, przez co najmniej 1 minutę, miękką szorstką zwilżoną roztworem enzymatycznym¹ zgodnie z instrukcjami producenta w zakresie stężenia i temperatury. Nie używać detergentów zawierających silne substancje zasadowe, silne kwasy, nadtlenek wodoru lub rozpuszczalniki organiczne. • Zanurzyć narzędzie w roztworze enzymatycznym zgodnie z instrukcjami producenta² w zakresie stężenia, temperatury i czasu trwania. Nie używać detergentów zawierających silne substancje zasadowe, silne kwasy, nadtlenek wodoru lub rozpuszczalniki organiczne. • Alternatywnie do poprzedniego kroku, umieścić narzędzie w myjce ultradźwiękowej ze środkiem czyszczącym lub enzymatycznym zgodnie z instrukcjami producenta³ w odniesieniu do stężenia, temperatury i czasu trwania.

Dezynfekcja: Ręczny	• Plukać wszystkie części przez co najmniej 30 sekund ciepłą wodą z kranu (> 40°C/104°F). • Zanurzyć narzędzie w roztworze dezynfekującym zgodnie z instrukcjami producenta⁴ w zakresie stężenia, temperatury i czasu trwania. Nie używać środków dezynfekujących zawierających silne substancje zasadowe, silne kwasy, nadtlenek wodoru lub rozpuszczalniki organiczne. • Alternatywnie do poprzedniego kroku, umieścić narzędzie w myjce ultradźwiękowej ze środkiem dezynfekującym zgodnie z instrukcjami producenta⁵ w odniesieniu do stężenia, temperatury i czasu trwania.
Suszenie	Suszyć za pomocą czystej niestrzeplącej szmatki.
Konserwacja, kontrola i testy	Sprawdzić i wyrzucić narzędzie, jeśli istnieją ślady odkształceń plastycznych lub pęknięć, wygięte części, kruche fragmenty lub brak części. Kontrolę można wykonać gołym okiem lub pod lupą w normalnych warunkach oświetleniowych.
Przechowywanie	Przechowywać zgodnie z punktem „Przechowywanie i użycia”.
Dane kontaktowe producenta	Patrz dane kontaktowe producenta w „Instrukcji użycia”.

¹Proces zwalidowany przy użyciu roztworu enzymatycznego Empower™.

- Stężenie: 30 ml/3 l
- Temperatura: 35°C ± 2°C (95°F ± 3°F)

²Proces zwalidowany przy użyciu nierozcieńczonego roztworu dezynfekującego CaviCide™.

- Stężenie: nierozcieńczony
- Czas kontaktu: 3 minuty

³Proces zwalidowany przy użyciu programu Miele Vario TD.

- Środek czyszczący: Neodisher MediClean

Przechowywanie i użycia

Termin ważności znajduje się na opakowaniu zewnętrznym. Nie używać po upływie terminu ważności. W celu prawidłowej użycia należy zawsze przestrzegać lokalnych i krajowych przepisów.

Wyłączenie odpowiedzialności

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez firmę Kerr Corporation jako UMOŻLIWIJAJĄCE przygotowanie wyrobu medycznego, w tym wyrobów wielokrotnego użytku. Obowiązkiem lekarza stomatologa/użytkownika jest dopilnowanie, aby regeneracja, rzeczywista wykonana za pomocą sprzętu, materiałów i personelu, była wykonana zgodnie z instrukcjami podanymi powyżej w celu osiągnięcia pożądanego rezultatu. Wszelkie odstępstwa przez lekarza stomatologa/użytkownika od powyższych instrukcji są podejmowane na własne ryzyko; firma Kerr Corporation nie będzie w stanie odpowiedzieć na żadne próby o zwrot kosztu lub wyrznięć w ramach gwarancji na produkty, z którymi nie postępowano lub które nie były regenerowane zgodnie z powyższymi instrukcjami.

nl - NEDERLANDS

Hawe™ Centring Rings I X-Ray Holders

X-Ray Centreerring I röntgenfotofilm - en fosforplathouders en röntgensensorhouders.

Algemene informatie

Röntgenfotofilm - en fosforplathouders en röntgensensorhouders zijn beschikbaar met index of ring en zijn bedoeld om respectievelijk films, fosforplaten of digitale sensors vast te houden. Samen met het centreringshulpmiddel vergeten makkelijker



ze de aanpassing van de positionering van de röntgenbuis om de radiografie de eerste keer goed te krijgen, waardoor de blootstelling van de patiënt aan straling wordt verminderd.

De röntgenfotohouders zijn beschikbaar voor parallele technieken, evenals voor endodontische beeldvorming waarbij endodontische vijlen en instrumenten anders de juiste positionering van de receptor achter de tand kunnen belemmeren.

De röntgenfotohouders zijn gemaakt van plastic materialen.

Gebruiksindicaties

Ter ondersteuning van de directe of indirecte beeldvorming van de bitewing, periapische of endodontische röntgenfoto's met als doel het stellen van diagnoses bij mensen.

Contra-indicaties

Geen, voor zover bekend.

Waarschuwingen

Geen, voor zover bekend.

Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld om door gekwalificeerde tandprofessionals te worden gebruikt bij algemene patiënten.
- Draag persoonlijke beschermingsmiddelen wanneer u deze producten gebruikt en hanteert.
- Dit hulpmiddel wordt niet-steriel verkocht en moet worden behandeld vóór het eerste gebruik. Zie hiervoor de sectie "Reinigen, desinfecteren en steriliseren".
- Gooi het hulpmiddel weg als corrosie, vervorming, breuk, verkleuring of ontbrekende onderdelen worden opgemerkt.
- Om kruisbesmetting te voorkomen, moet dit product na elke patiënt opnieuw worden behandeld volgens deze gebruiksindicatie.

Bijwerkingen

Als er zich een ernstig incident voordoet met dit medisch hulpmiddel, meld dit dan bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

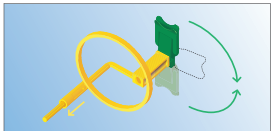
Stap-voor-stap instructies

De röntgenfotofilm- en fosforplaathouders en röntgensensorhouders kunnen worden gebruikt zonder of samen met het systeem van centreringshulpmiddelen, zie de infokaarten:

- Paro-Bite en Kwik-Bite (p. 86-89)
- Super-Bite voor en Super-Bite achter (p. 90-93)
- Endo-Bite voor en Endo-Bite achter (p. 94-97)
- Kwik-Bite Senso (p. 98-101)
- Super-Bite Senso voor en Super-Bite Senso achter (p. 102-105)
- Endo-Bite Senso voor en Endo-Bite Senso achter (p. 106-109)

Reinigen, desinfecteren en steriliseren

Instructies voor het reinigen/desinfecteren/steriliseren van röntgenfotohouders en Hawe-centreringen

WAARSCHUWINGEN	• Start de behandelingsprocedure onmiddellijk na gebruik, omdat gedroogde verontreinigingen de reiniging negatief kunnen beïnvloeden. • Vermijd tijdens sterilisatie direct contact met het metalen deel van de autoclaaf, aangezien de temperatuur daar de vooraf ingestelde temperatuur kan overschrijden.
Beperkingen aan de behandeling	• Gebruik geen chemische autoclaaf of koude sterilisatieoplossingen.
Eerste behandeling op het moment van gebruik	• Verwijder de film/fosforplaat/sensor. • Verwijder de centrering van de staaf van de houder. • Verwijder het centreringshulpmiddel.
Voorbereiding vóór het reinigen	Draai de houderplaat in de losse tussenpositie (Super-Bite, Endo-Bite) of open positie (Kwik-Bite Senso). 
Reinigen en desinfectie: Automatisch³	Gebruik alleen een goed onderhouden, geïnspecteerd, gekalibreerd en goedgekeurd wasapparaat-desinfector die voldoet aan ISO 15883-1. Draai een reinigings/desinfectie-programmacyclus: • 4 min. voorspoelen met koud water; • 10 min. wassen met alkalisch reinigingsmiddel op 55°C ±2°C (131±3°F); • 1 minuut enzymatische neutralisatie in koud leidingwater, indien aanbevolen door de fabrikant van het gebruikte reinigingsmiddel; • 3 min. afspoelen met koud water; • 5 min. thermale desinfectie op 93°C (199°F) met gedemineraliseerd water; • 35 min. drogen op 100°C (212°F).
Reiniging: Handleiding	• Verwijder zichtbaar vuil of organisch materiaal van het instrument door in warm leidingwater (> 40 °C-104 °F) te schrobben totdat er geen zichtbaar vuil meer te zien is. Gebruik nooit metalen borstels of staalwol.



en
it
fr
es
de
da
pl
nl
no
sv
et
fi
pt
hu
lt
cs
ro
sr
sk
sl
ru
uk
bg
el
tr
ar
is

Reiniging: Handleiding (Gecontinueerd)	• inspecteer instrumenten met het blote oog op vuil. Herhaal de vorige stap als er nog steeds vuil is. • Schrob de oppervlakken van het instrument gedurende ten minste 1 minuut grondig met een zachte borstel die is bevochtigd met een enzymatische oplossing¹ en volg daarbij de instructies van de fabrikant met betrekking tot de concentratie en temperatuur op. Gebruik geen reinigingsmiddelen die sterke alkalisatoren, sterke zuren, waterstofperoxide of organische oplosmiddelen bevatten. • Leg het instrument in een enzymatische oplossing en volg daarbij de instructies van de fabrikant¹ met betrekking tot de concentratie, temperatuur en duur op. Gebruik geen reinigingsmiddelen die sterke alkalisatoren, sterke zuren, waterstofperoxide of organische oplosmiddelen bevatten. • Als alternatief voor de vorige stap kan het instrument in een ultrasone reiniger worden geplaatst met een reinigingsmiddel of enzymatisch middel volgens de instructies van de fabrikant¹ betreffende de concentratie, temperatuur en duur.																				
Desinfectie: Handleiding	• Spoel alle onderdelen minimaal 30 sec lang met warm leidingwater (> 40°C - 104°F). • Leg het instrument in een enzymatische oplossing en volg daarbij de instructies van de fabrikant² met betrekking tot de concentratie, temperatuur en duur op. Gebruik geen reinigingsmiddelen die sterke alkalisatoren, sterke zuren, waterstofperoxide of organische oplosmiddelen bevatten. • Als alternatief voor de vorige stap kan het instrument in een ultrasone reiniger worden geplaatst met een reinigingsmiddel of enzymatisch middel volgens de instructies van de fabrikant² betreffende de concentratie, temperatuur en duur.																				
Drogen	Droog met een zachte, schone doek.																				
Onderhoud, inspectie en testen	Inspecteer het instrument en gooi het weg als er tekenen zijn van plastische vervorming of scheuren, gebogen onderdelen, bros materiaal, corrosie of ontbrekende onderdelen. Het onderzoek kan onder normale lichtomstandigheden met het blote oog of met een vergrootglas worden uitgevoerd.																				
Verpakken	Er kunnen papieren / plastic stoomsterilisatiezakken worden gebruikt.																				
Sterilisatie	Plaats het instrument in een sterilisatiezak die geschikt is voor stoomsterilisatie volgens de instructies van de fabrikant van de zak. Let op de punt van de instrumenten, want deze kan tijdens hantering, distributie of opslag de verpakking beschadigen. De juiste verpakking beschermt tijdens hantering en opslag de gesteriliseerde instrumenten tegen bacteriële herbesmetting. Gebruik een stoomautoclaf met gedestilleerd water. Overschrijd 135°C (275°F) niet. Autoclafparameters <table><tr><th>Regio</th><th>Type autoclaaf</th><th>Cyclus-temperatuur</th><th>Bloot-stellingstijd</th><th>Minimale droogtijd</th></tr><tr><td>EU</td><td>Pre-vacuüm</td><td>134°C (273°F)</td><td>3 minuten</td><td>14 minuten</td></tr><tr><td>VS</td><td>Zwaartekracht (ingepakt)</td><td>121°C (250°F)</td><td>30 minuten</td><td>15-30 minuten</td></tr><tr><td>VS</td><td>Pre-vacuüm (ingepakt)</td><td>135°C (275°F)</td><td>3 minuten</td><td>16 minuten</td></tr></table>	Regio	Type autoclaaf	Cyclus-temperatuur	Bloot-stellingstijd	Minimale droogtijd	EU	Pre-vacuüm	134°C (273°F)	3 minuten	14 minuten	VS	Zwaartekracht (ingepakt)	121°C (250°F)	30 minuten	15-30 minuten	VS	Pre-vacuüm (ingepakt)	135°C (275°F)	3 minuten	16 minuten
Regio	Type autoclaaf	Cyclus-temperatuur	Bloot-stellingstijd	Minimale droogtijd																	
EU	Pre-vacuüm	134°C (273°F)	3 minuten	14 minuten																	
VS	Zwaartekracht (ingepakt)	121°C (250°F)	30 minuten	15-30 minuten																	
VS	Pre-vacuüm (ingepakt)	135°C (275°F)	3 minuten	16 minuten																	

Bewaren	Controleer de verpakking op schade vóór gebruik en wanneer het product uit de autoclaaf wordt genomen. In geval van een geperforeerde verpakking, verpakt u het product opnieuw en herhaalt u de sterilisatieprocedure.
Contact met de fabrikant	Zie gebruiksaanwijzing voor contactgegevens van de fabrikant.

¹Proces gevalideerd met de Empower™ enzymatische oplossing:

- Concentratie: 30ml/3L
- Temperatuur: 35°C ± 2°C (95°F±3°F)

²Proces gevalideerd met onverdunde CaviCide™ desinfecterende oplossing:

- Concentratie: niet verdund
- Contacttijd: 3 minuten.

³Proces gevalideerd met het Miele Vario TD-programma:

- reinigingsmiddel: Neodisher MediClean

Bewaren en verwijderen

Zie buitenkant verpakking voor vervaldatum. Niet gebruiken als de vervaldatum is verstrekten. Volg voor een juiste verwijdering altijd de lokale en nationale voorschriften op.

Disclaimer

De hierboven gegeven instructies zijn door Kerr Corporation goedgekeurd als zijnde GESCHIKT om een medisch hulpmiddel voor te bereiden, inclusief herbruikbare. Het blijft de verantwoordelijkheid van de tandprofessional / gebruiker om ervoor te zorgen dat de herbehandeling die daadwerkelijk wordt uitgevoerd door apparatuur, materialen en personeel gebeurt volgens de bovenstaande instructies om het gewenste resultaat te bereiken. Elke afwijking van de hierboven gegeven instructies door de tandprofessional / gebruiker gebeurt op eigen risico; Kerr Corporation kan geen verzoeken om terugbetaling of ruiling onder garantie in behandeling nemen van producten die niet zijn behandeld of zijn herbehandeld in overeenstemming met de bovenstaande instructies.

Beschrijving symbolen

1.* alleen volgens de wetgeving van de USA 2. Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaf) op de gespecificeerde temperatuur 3. Ultrasoon bad 4. Wasapparaat-desinfecteur voor thermale desinfectie 5. Medisch hulpmiddel

De volledige uitleg over symbolen, gebruikt op verpakkingen van Kerr is te vinden op: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Hawe™ X-Ray Centring Devices

Centreringshulpmiddelen.

Algemene informatie

Centreringshulpmiddelen voor röntgenfoto's zijn bedoeld om bij het gebruik van röntgenfotofilm- en fosforplaathouders of röntgensensorhouders het exact positioneren van rechthoekige of andere speciale röntgenbuizen te vergemakkelijken.

Gebruiksaanwijzingen

Ter ondersteuning van de directe of indirecte beeldvorming van de bitewing, periapische of endodontische röntgenfoto's met als doel het stellen van diagnoses bij mensen.



Contra-indicaties

Geen, voor zover bekend.

Waarschuwingen

Geen, voor zover bekend.

Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld om door gekwalificeerde tandprofessionals te worden gebruikt bij algemene patiënten.
- Draag persoonlijke beschermingsmiddelen wanneer u deze producten gebruikt en hanteert.
- Dit hulpmiddel moet worden behandeld vóór het eerste gebruik. Zie hiervoor de sectie "Reinigen, desinfecteren en steriliseren".
- Gooi het hulpmiddel weg als vervorming, breuk, verkleuring of ontbrekende onderdelen worden opgemerkt.
- Om kruisbesmetting te voorkomen, moet dit product na elke patiënt opnieuw worden behandeld volgens deze gebruiksindicatie.

Bijwerkingen

Als er zich een ernstig incident voordoet met dit medisch hulpmiddel, meld dit dan bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Stap-voor-stap instructies

1. Verwijder de centrering van de staaf van de röntgenfotohouder.
2. Monteer het centreringshulpmiddel op de röntgenfotofilm- en fosforplaathouder of de centrering van de röntgensensorhouder. De centreringshulpmiddelen voor röntgenfoto's blijven op hun plaats op de ring door een lichte perspassing.
3. Monteer de centrering op de staaf van de röntgenfotohouder. (p. 110)

Reinigen en desinfecteren

Instructies voor het reinigen/desinfecteren van Hawe-centreringshulpmiddelen	
WAARSCHUWINGEN	Start de behandelingsprocedure onmiddellijk na gebruik, omdat gedroogde verontreinigingen de reiniging negatief kunnen beïnvloeden.
Beperkingen aan de behandeling	Product is niet steriliseerbaar.
Eerste behandeling op het moment van gebruik	Verwijder de centreringshulpmiddelen van de röntgenfotofilm- en fosforplaathouders of de centrering van de röntgensensorhouder.

Reiniging: Handleiding	• Verwijder zichtbaar vuil of organisch materiaal van het instrument door in warm leidingwater (> 40 °C-104 °F) te schrobben totdat er geen zichtbaar vuil meer te zien is. Gebruik nooit metalen borstels of staalwol. • Inspecteer instrumenten met het blote oog op vuil. Herhaal de vorige stap als er nog steeds vuil is. • Schrob de oppervlakken van het instrument gedurende ten minste 1 minuut grondig met een zachte borstel die is bevochtigd met een enzymatische oplossing¹ en volg daarbij de instructies van de fabrikant met betrekking tot de concentratie en temperatuur op. Gebruik geen reinigingsmiddelen die sterke alkalisatoren, sterke zuren, waterstofperoxide of organische oplosmiddelen bevatten. • Leg het instrument in een enzymatische oplossing en volg daarbij de instructies van de fabrikant¹ met betrekking tot de concentratie, temperatuur en duur op. Gebruik geen reinigingsmiddelen die sterke alkalisatoren, sterke zuren, waterstofperoxide of organische oplosmiddelen bevatten. • Als alternatief voor de vorige stap kan het instrument in een ultrasonische reiniger worden geplaatst met een reinigingsmiddel of enzymatisch middel volgens de instructies van de fabrikant¹ betreffende de concentratie, temperatuur en duur.
Desinfectie: Handleiding	• Spoel alle onderdelen minimaal 30 sec lang met warm leidingwater (> 40°C -104°F). • Leg het instrument in een enzymatische oplossing en volg daarbij de instructies van de fabrikant² met betrekking tot de concentratie, temperatuur en duur op. Gebruik geen reinigingsmiddelen die sterke alkalisatoren, sterke zuren, waterstofperoxide of organische oplosmiddelen bevatten. • Als alternatief voor de vorige stap kan het instrument in een ultrasonische reiniger worden geplaatst met de instructies van de fabrikant² betreffende de concentratie, temperatuur en duur.
Drogen	Droog met een zachte, schone doek.
Onderhoud, inspectie en testen	Inspecteer het instrument en gooi het weg als er tekenen zijn van plastische vervorming of scheuren, gebogen onderdelen, bros materiaal, corrosie of ontbrekende onderdelen. Het onderzoek kan onder normale lichtomstandigheden met het blote oog of met een vergrootglas worden uitgevoerd.
Bewaren	Bewaren volgens de paragraaf „Bewaren en verwijderen”.
Contact met de fabrikant	Zie gebruiksindicatie voor contactgegevens van de fabrikant.

¹Proces gevalideerd met de Empower™ enzymatische oplossing:

- Concentratie: 30ml/3L
- Temperatuur: 35°C ± 2°C (95°F±3°F)

²Proces gevalideerd met onverdunde CaviCide™ desinfecterende oplossing:

- Concentratie: onverdund
- Contacttijd: 3 minuten

³Proces gevalideerd met het Miele Vario TD-programma:

- reinigingsmiddel: Neodisher MediClean



Bewaren en verwijderen

Zie buitenkant verpakking voor vervaldatum. Niet gebruiken als de vervaldatum is verstreken. Volg voor een juiste verwijdering altijd de lokale en nationale voorschriften op.

Disclaimer

De hierboven gegeven instructies zijn door Kerr Corporation goedgekeurd als zijnde GESCHIKT om een medisch hulpmiddel voor te bereiden, inclusief herbruikbare. Het blijft de verantwoordelijkheid van de tandprofessional / gebruiker om ervoor te zorgen dat de herbehandeling die daadwerkelijk wordt uitgevoerd door apparatuur, materialen en personeel gebeurt volgens de bovenstaande instructies om het gewenste resultaat te bereiken. Elke afwijking van de hierboven gegeven instructies door de tandprofessional / gebruiker gebeurt op eigen risico; Kerr Corporation kan geen verzoeken om terugbetaling of ruiling onder garantie in behandeling nemen van producten die niet zijn behandeld of zijn herbehandeld in overeenstemming met de bovenstaande instructies.

no - NORSK

Hawe™ Centring Rings I X-Ray Holders

Sentreringsring for røntgen I Røntgenfilm- og fosforplateholdere og røntgensensorholdere.

Generell informasjon

Røntgenfilm- og fosforplateholdere og røntgensensorholdere er tilgjengelig med indeks eller ring, og er beregnet på å holde henholdsvis filmer, fosforplater eller digitale sensorer. Sammen med sentreringsenheten legger de til rette for justering av røntgenrøpposisjoneringen for å kunne utføre radiografi riktig ved første forsøk, slik at pasientens eksponering for stråling reduseres.

Røntgenholderne er tilgjengelig for parallelliserings teknikker, så vel som for endodontisk avbildning der endodontiske filer og instrumenter skulle kan hindre riktig posisjonering av reseptoren bak tannen.

Røntgenholderne er laget av plastmaterialer.

Indikasjoner for bruk

For å bistå i direkte eller indirekte avbildning av bitevingen og periapikal eller endodontisk røntgen for diagnostisering av mennesker.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Advarsler

Ingen kjente.

Forholdsregler

- Disse produktene er beregnet til å brukes av kvalifiserte tannleger i den generelle pasientpopulasjonen.
- Bruk personlig verneutstyr når disse produktene brukes og håndteres.
- Denne enheten selges usteril og må prosesseres før førstegangsbruk i henhold til avsnittet «Rengjøring, desinfisering og sterilisering».
- Kast enheten hvis korrosjon, deformasjon, brudd, misfarging eller manglende deler oppdages.
- For å unngå krysskontaminasjon må dette produktet reprocesseres etter hver pasient ved å følge denne bruksanvisningen.

Bivirkninger

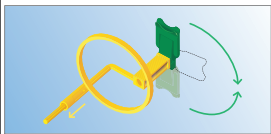
Hvis det oppstår en alvorlig hendelse med denne medisinske enheten, skal det rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet som brukeren og/eller pasienten befinner seg i.

Trinnvise instruksjoner

Røntgenfilm- og fosforplateholderne og røntgensensorholderne kan brukes uten eller sammen med systemet med røntgensentreringsenheter i henhold til informasjonsskott:

- Paro-Bite og Kwik-Bite (p. 86-89)
- Super-Bite Anterior og Super-Bite Posterior (p. 90-93)
- Endo-Bite Anterior og Endo-Bite Posterior (p. 94-97)
- Kwik-Bite Senso (p. 98-101)
- Super-Bite Senso Anterior og Super-Bite Senso Posterior (p. 102-105)
- Endo-Bite Senso Anterior og Endo-Bite Senso Posterior (p. 106-109)

Rengjøring, desinfisering og sterilisering

Instruksjoner for rengjøring/desinfisering/sterilisering av røntgenholderne og Hawe Centring Rings	
ADVARSLER	- Start reprocesseringsprosedyren umiddelbart etter bruk, siden tørket forurensning kan påvirke rengjøringen negativt. - Unngå direkte kontakt med autoklavens metalliske del under sterilisering, siden temperaturen der kan overstige den forhåndsinnstilte temperaturen.
Begrensninger for prosessering	Ikke bruk kjemiske autoklav- eller kaldsteriliseringsløsninger.
Innløpende behandling på bruksstedet	- Fjern filmen/fosforplaten/sensoren. - Fjern sentreringsringen fra holderstammen. - Fjern sentreringsenheten.
Klargjøring før rengjøring	Vri holderplaten inn i løs intermedier posisjon (Super-Bite, Endo-Bite) eller åpen posisjon (Kwik-Bite Senso). 
Rengjøring og desinfisering: Automatisk ³	Bruk kun en forsvarlig vedlikeholdt, inspisert, kalibrert og godkjent vaskedekontaminator som er i samsvar med ISO 15853-1. Utfør en rengjørings-/desinfeksjonsprogramsyklus: 4 min forvask med kaldt vann; 10 min vask med alkalisk vaskemiddel ved 55 °C ± 2 °C (131 ± 3 °F); 1 min enzymatisk nøytralisering i kaldt springvann hvis dette anbefales av produsenten av rengjøringsmiddelet som brukes; 3 min skyling i kaldt vann; 5 min termisk desinfisering ved 93 °C (199 °F) med demineralisert vann; 35 min tørking ved 100 °C (212 °F).

en
it
fr
es
de
da
pl
nl
no
sv
et
fi
pt
hu
lt
cs
ro
sr
sk
sl
ru
uk
bg
el
tr
ar
is



Rengjøring: Manuell	- Fjern alle synlige rester eller organisk materiale fra instrumentet ved å skrubbe det i varmt springvann (> 40 °C / 104 °F) til det ikke er noen synlige rester. Bruk aldri stålborster eller stålull. - Inspiser instrumentene visuelt med henblikk på rester. Gjenta forrige trinn hvis det fortsatt finnes rester. - Skrubb instrumentets overflater grundig i minst 1 minutt med en myk børste fuktet med en enzymatisk løsning¹ ved å følge produsentens instruksjoner med hensyn til konsentrasjon og temperatur. Ikke bruk vaskemidler som inneholder sterke alkaliseringsmidler, sterke syrer, hydrogenperoksid eller organiske løsemidler. - Bløtlegg instrumentet i en enzymatisk løsning ved å følge produsentens instruksjoner¹ med hensyn til konsentrasjon, temperatur og varighet. Ikke bruk vaskemidler som inneholder sterke alkaliseringsmidler, sterke syrer, hydrogenperoksid eller organiske løsemidler. - I stedet for å følge forrige trinn, kan instrumentet plasseres i en ultralydvasker med et rengjøringsmiddel eller enzymatisk middel ved å følge produsentens instruksjoner¹ med hensyn til konsentrasjon, temperatur og varighet.
Desinfisering: Manuell	- Skyll alle delene i minst 30 sek med varmt springvann (> 40 °C / 104 °F). - Bløtlegg instrumentet i en desinfeksjonsløsning ved å følge produsentens instruksjoner² med hensyn til konsentrasjon, temperatur og varighet. Ikke bruk desinfeksjonsmidler som inneholder sterke alkaliseringsmidler, sterke syrer, hydrogenperoksid eller organiske løsemidler. - I stedet for å følge forrige trinn, kan instrumentet plasseres i en ultralydvasker med et desinfeksjonsmiddel ved å følge produsentens instruksjoner² med hensyn til konsentrasjon, temperatur og varighet.
Tørring	Tørkes den en ren klut uten rester.
Vedlikehold, inspeksjon og testing	Inspiser og kast instrumentet hvis det er tegn på plastdeformasjoner eller sprekker, bøyde deler, skjort materiale, korrosjon eller manglende deler. Undersøkelsen kan utføres visuelt eller med et forstørrelsesglass under normale lysforhold.
Emballasje	Dampsteriliseringposer i papir/plast kan brukes.

Sterilisering	Plasser instrumentet i en steriliseringspose som er egnet for dampsterilisering, ved å følge instruksjonene til poseprodusenten. Vær oppmerksom på spissen på instrumentene, da den kan skade emballasjen under håndtering, distribusjon eller oppbevaring. Ordentlig emballasje beskytter de steriliserte instrumentene mot rekontaminering av bakterier under håndtering og oppbevaring. Bruk en autoklav med destillert vann. Ikke overstig 135 °C (275 °F). Parametre for autoklav <table><tr><th>Region</th><th>Type autoklav</th><th>Syklus-temperatur</th><th>Ekspone-ningstid</th><th>Minimum tørketid</th></tr><tr><td>EU</td><td>Forvakuum</td><td>134 °C (273 °F)</td><td>3 minutter</td><td>14 minutter</td></tr><tr><td>USA</td><td>Gravitasjon (innpakket)</td><td>121 °C (250 °F)</td><td>30 minutter</td><td>15–30 minutter</td></tr><tr><td>USA</td><td>Forvakuum (innpakket)</td><td>135 °C (275 °F)</td><td>3 minutter</td><td>16 minutter</td></tr></table>					Region	Type autoklav	Syklus-temperatur	Ekspone-ningstid	Minimum tørketid	EU	Forvakuum	134 °C (273 °F)	3 minutter	14 minutter	USA	Gravitasjon (innpakket)	121 °C (250 °F)	30 minutter	15–30 minutter	USA	Forvakuum (innpakket)	135 °C (275 °F)	3 minutter	16 minutter
Region	Type autoklav	Syklus-temperatur	Ekspone-ningstid	Minimum tørketid																					
EU	Forvakuum	134 °C (273 °F)	3 minutter	14 minutter																					
USA	Gravitasjon (innpakket)	121 °C (250 °F)	30 minutter	15–30 minutter																					
USA	Forvakuum (innpakket)	135 °C (275 °F)	3 minutter	16 minutter																					
Oppbevaring	Kontroller pakningen med henblikk på skader når produktet tas ut av autoklaven og før bruk. Hvis pakningen er perforert, skal produktet pakkes inn på nytt og steriliseringsprosedyren gjentas.																								
Produsentens kontaktinformasjon	Se detaljer om produsentens kontaktinformasjon på bruksanvisningen.																								

¹Prosess validert med Empower™ enzymatisk løsning:

- Konsentrasjon: 30 ml / 3 l
- Temperatur: 35 °C ± 2 °C (95 °F ± 3 °F)

²Prosess validert med ufortynnet CaviCide™ desinfeksjonsløsning:

- Konsentrasjon: ufortynnet
- Kontakttid: 3 minutter.

³Prosess validert med Miele Vario TD-program:

- Rengjøringsmiddel: Neodisher MediClean

Oppbevaring og avhending

Se den ytre emballasjen for utløpsdato. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Følg alltid lokale og nasjonale regelverk vedrørende riktig avhending.

Ansvarsfraskrivelse

Instruksjonene ovenfor er blitt godkjent av Kerr Corporation og er i STAND TIL å klargjøre en medisinsk enhet, inkludert gjenbrukbare enheter. Det er tannlegens/brukers ansvar å sikre at reprosesseringen som faktisk utføres ved bruk av utstyr, materialer og personell, gjøres i henhold til instruksjonene ovenfor for å kunne oppnå ønsket resultat. Ethvert avvik fra instruksjonene ovenfor som gjøres av tannlegen/brukeren, gjøres på egen risiko. Kerr Corporation vil ikke være i stand til å behandle noen som helst forespørsler om refusjon eller erstatninger under garantien for noen som helst produkter som ikke er blitt håndtert eller reprosessert i henhold til instruksjonene ovenfor.



Symbolbeskrivelse

1.* kun for lovgivning i USA 2. Kan steriliseres i en dampsterilisator (autoklav) ved temperaturen som er spesifisert 3. Ultralydbad

4. Vaskedekontaminator for termisk desinfisering 5. Medisinsk enhet

En fullstendig forklaring av symboler brukt på Kerr-emballasje finnes på:

<http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Hawe™ X-Ray Centring Devices

Sentreringsenheter.

Generell informasjon

X-Ray Centring Devices er beregnet til å tilrettelegge for nøyaktig posisjonering av rektangulære eller andre spesielle røntgenrør ved bruk av røntgenfilm- og fosforplateholderne eller røntgensensorholderne.

Indikasjoner for bruk

For å bistå i direkte eller indirekte avbildning av bitevingen og periapikal eller endodontisk røntgen for diagnostisering av mennesker.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Advarsler

Ingen kjente.

Forholdsregler

- Disse produktene er beregnet til å brukes av kvalifiserte tannleger i den generelle pasientpopulasjonen.
- Bruk personlig verneutstyr når disse produktene brukes og håndteres.
- Denne enheten må prosesseres for førsegingsbruk i henhold til avsnittet «Rengjøring, desinfisering og sterilisering».
- Kast enheten hvis deformasjon, brudd, misfarging eller manglende deler oppdages.
- For å unngå krysskontaminasjon må dette produktet reprocesseres etter hver pasientbruk ved å følge denne bruksanvisningen.

Bivirkninger

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse med denne medisinske enheten, skal det rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet som brukeren og/eller pasienten befinner seg i.

Trinnvise instruksjoner

- Fjern sentreringsringen fra røntgenholderens stamme.
- Monter X-Ray Centring Device på røntgenfilm- og fosforplateholderens eller røntgensensorholderens sentreringsring. X-Ray Centring Devices holdes på plass på ringen med en lett presstilpasning.
- Monter sentreringsringen på røntgenholderens stamme. (p. 110)

Rengjøring og desinfisering

Instruksjoner for rengjøring/desinfisering av Hawe Centring Devices

ADVARSLER	Start reprocesseringsprosedyren umiddelbart etter bruk, siden tørket forurensning kan påvirke rengjøringen negativt.
------------------	--

Begrensninger for prosessering	Produktet skal ikke steriliseres.
Innledende behandling på bruksstedet	Fjern X-Ray Centring Devices fra røntgenfilm- og fosforplateholderens eller røntgensensorholderens sentreringsring.
Rengjøring: Manuell	- Fjern alle synlige rester eller organisk materiale fra instrumentet ved å skrubbe det i varmt springvann (> 40 °C / 104 °F) til det ikke er noen synlige rester. Bruk aldri stålborster eller stålull. - Inspiser instrumentene visuelt med henblikk på rester. Gjenta forrige trinn hvis det fortsatt finnes rester. - Skrubb instrumentets overflater grundig i minst 1 minutt med en myk børste fuktet med en enzymatisk løsning¹ ved å følge produsentens instruksjoner med hensyn til konsentrasjon og temperatur. Ikke bruk vaskemidler som inneholder sterke alkaliseringsmidler, sterke syrer, hydrogenperoksid eller organiske løsemidler. - Bløtlegg instrumentet i en enzymatisk løsning ved å følge produsentens instruksjoner¹ med hensyn til konsentrasjon, temperatur og varighet. Ikke bruk vaskemidler som inneholder sterke alkaliseringsmidler, sterke syrer, hydrogenperoksid eller organiske løsemidler. - I stedet for å følge forrige trinn, kan instrumentet plasseres i en ultralydvasker med et rengjøringsmiddel eller enzymatisk middel ved å følge produsentens instruksjoner¹ med hensyn til konsentrasjon, temperatur og varighet.
Desinfisering: Manuell	- Skyll alle delene i minst 30 sek med varmt springvann (> 40 °C / 104 °F). - Bløtlegg instrumentet i en desinfeksjonsløsning ved å følge produsentens instruksjoner² med hensyn til konsentrasjon, temperatur og varighet. Ikke bruk desinfeksjonsmidler som inneholder sterke alkaliseringsmidler, sterke syrer, hydrogenperoksid eller organiske løsemidler. - I stedet for å følge forrige trinn, kan instrumentet plasseres i en ultralydvasker med et desinfeksjonsmiddel ved å følge produsentens instruksjoner² med hensyn til konsentrasjon, temperatur og varighet.
Tøking	Tørkes med en ren klut uten rester.
Vedlikehold, inspeksjon og testing	Inspiser og kast instrumentet hvis det er tegn på plastisk deformasjon eller sprekker, bøyde deler, skjort materiale eller manglende deler. Undersøkelsen kan utføres visuelt eller med et forstørrelsesglass under normale lysforhold.
Oppbevaring	Oppbevares i henhold til avsnittet «Oppbevaring og avhending».

en
it
fr
es
de
da
pl
nl
no
sv
et
fi
pt
hu
lt
cs
ro
sr
sk
sl
ru
uk
bg
el
tr
ar
is



Produsentens kontaktinformasjon	Se detaljer om produsentens kontaktinformasjon på bruksanvisningen.
--	---

*Prosess validert med Empower™ enzymatisk løsning:

- Konsentrasjon: 30 ml / 3 l
- Temperatur: 35 °C ± 2 °C (95 °F ± 3 °F)

*Prosess validert med ufortynnet CaviCide™ desinfeksjonsløsning:

- Konsentrasjon: ufortynnet
- Kontaktid: 3 minutter.

*Prosess validert med Miele Vario TD-program:

- Rengjøringsmiddel: Neodisher MediClean

Oppbevaring og avhending

Se den ytre emballasjen for utløpsdato. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Følg alltid lokale og nasjonale regelverk vedrørende riktig avhending.

Ansvarsfraskrivelse

Instruksjonene ovenfor er blitt godkjent av Kerr Corporation og er I STAND TIL å klargjøre en medisinsk enhet, inkludert gjenbrukbare enheter. Det er tannlegens/brukers ansvar å sikre at reprosesseringsen som faktisk utføres ved bruk av utstyr, materialer og personell, gjøres i henhold til instruksjonene ovenfor for å kunne oppnå ønsket resultat. Ethvert avvik fra instruksjonene ovenfor som gjøres av tannlegen/brukeren, gjøres på egen risiko. Kerr Corporation vil ikke være i stand til å behandle noen som helst forespørsler om refusjon eller erstatninger under garantien for noen som helst produkter som ikke er blitt håndtert eller reprosessert i henhold til instruksjonene ovenfor.

sv – SVENSKA

Hawe™ Centring Rings I X-Ray Holders

Röntgencentreringsringer I Hållare för röntgenfilm, fosforplattor och röntgensensor.

Allmän information

Hållare för röntgenfilm, fosforplattor och röntgensensor finns med index eller ring och är avsedda för att hålla film, fosforplattor eller digitala sensorer. Tillsammans med centereringsanordning underlättar de inriktningen av röntgenrøret för att få korrekt radiografi från början, vilket minskar patientens exponering för strålning.

Röntgenhållarna finns för parallelliserande metoder liksom för endodontisk avbildning där endodontifilar och instrument annars kan hindra lämplig positionering av receptorn bakom tänderna.

Röntgenhållarna är utförda i plastmaterial.

Användningsområden

Hjälpmiddel för direkt eller indirekt bildförvärv av bitewing-, periapikal eller endodontisk radiografi för diagnos på människor.

Kontraindikationer

Inga kända.

Varningar

Inga kända.

Försiktighetsåtgärder

- Produkterna är avsedda att användas av kvalificerad tandvårdspersonal på patienter i allmänhet.

- Använd personlig skyddsutrustning vid användning och hantering av dessa produkter.
- Produktene levereras ikke-steril og skal behandlas före första användning enligt avsnittet "Rengöring, desinfektion och sterilisering".
- Kassera produkten vid tecken på korrosion, deformation, brott eller saknade delar.
- För undvikande av korskontaminering skall produkten återställas efter varje patient enligt bruksanvisningen.

Skadliga händelser

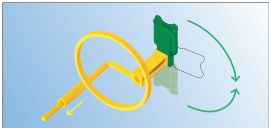
Om en allvarlig skada inträffar med denna medicinska utrustning skall det anmälas till tillverkaren och till kompetent myndighet i användarens eller patientens land.

Instruktioner steg för steg

Hållare för röntgenfilm, fosforplattor och röntgensensorer kan användas utan eller i samband med röntgencentreringsanordningar enligt informationskortet:

- Paro-Bite och Kwik-Bite (p. 86-89)
- Super-Bite Anterior och Super-Bite Posterior (p. 90-93)
- Endo-Bite Anterior och Endo-Bite Posterior (p. 94-97)
- Kwik-Bite Senso (p. 98-101)
- Super-Bite Senso Anterior och Super-Bite Posterior (p. 102-105)
- Endo-Bite Senso Anterior och Endo-Bite Posterior (p. 106-109)

Rengöring, desinfektion och sterilisering

Anvisningar för rengöring, desinfektion och sterilisering av röntgenhållare och Hawe centereringsringar	
VARNINGAR	• Påbörja återställningsproceduren omedelbart efter användning, då inorkade föroreningar kan påverka rengöringen negativt. • Under sterilisering ska du undvika kontakt med autoklavens metalldelar, då temperaturen på dem kan överskrida den förrästa temperaturen.
Begränsningar vid beredning	• Använd inte kemisk autoklav eller kalla steriliseringsmetoder.
Initial behandling vid användningsplatsen	• Ta bort filmen/fosforplattan/sensorn. • Ta bort centereringsringen från hållaren. • Ta bort centereringsanordningen.
Förberedelse för rengöring	Vrid hållarplattan till det lossade mellanläget (Super-Bite, Endo-Bite) eller det öppna läget (Kwik-Bite Senso). 



en
it
fr
es
de
da
pl
nl
no
sv
et
fi
pt
hu
lt
cs
ro
sr
sk
sl
ru
uk
bg
el
tr
ar
is

Rengöring och desinfektion: Automatisk¹	Använd endast desinficeringsdiskmaskin som är underhållen, kontrollerad, kalibrerad och godkänd enligt ISO 15863-1. Utföra programcykel för rengöring/desinfektion: • 4 min. fördisk med kallt vatten, • 10 min. disk med alkaliskt rengöringsmedel vid 55 °C ±2 °C (131 ±3 °F); • 1 min. enzymneutralisering i kallt kravatten, om det rekommenderas av rengöringsmediets tillverkare, • 3 min. sköljning i kallt vatten, • 5 min. termisk desinfektion vid 93 °C (199 °F) med avmineraliserat vatten, • 35 min. torkning vid 100 °C (212 °F).
Rengöring: Manuell	• Avlägsna allt synligt skräp eller organiskt material från instrumentet genom att skrubba i varmt kravatten (>40 °C [104 °F]) tills alla synliga föroreningar är borta. Använd inte metallborste eller stålul. • Kontrollera okulär för eventuellt smuts på instrumentet. Upprepa föregående steg om det fortfarande finns föroreningar. • Skrubba instrumentets ytor grundligt i minst en minut med en mjuk borste fuktad med en enzymlösning¹ enligt tillverkarens anvisningar gällande koncentration och temperatur. Använd inte rengöringsmedel med stark alkali, syra, väteperoxid eller organiska lösningsmedel. • Sänk ned instrumentet i enzymlösning enligt tillverkarens anvisningar¹ gällande koncentration, temperatur och varaktighet. Använd inte rengöringsmedel med stark alkali, syra, väteperoxid eller organiska lösningsmedel. • Som alternativ till föregående steg kan instrumentet placeras i en ultraljudsapparat med rengörings- eller enzymlösning enligt tillverkarens anvisningar¹ gällande koncentration, temperatur och varaktighet.
Desinfektion: Manuell	• Skölj alla delar i minst 30 sek. med varmt kravatten (>40 °C [104 °F]). • Blötågg instrumentet i desinficeringslösning enligt tillverkarens anvisningar² gällande koncentration, temperatur och varaktighet. Använd inte rengöringsmedel med stark alkali, syra, väteperoxid eller organiska lösningsmedel. • Som alternativ till föregående steg kan instrumentet placeras i en ultraljudsvätt med desinficeringslösning enligt tillverkarens anvisningar² gällande koncentration, temperatur och varaktighet.
Torkning	Torka med ren, luftfri, mjuk duk
Underhåll, kontroll och provning	Kontrollera och kassera instrumentet om tydliga tecken finns på deformation eller sprickor, böjda delar, sprött material, korrosion eller saknade delar. Undersökningen kan utföras okulär eller med förstoring under normala ljusförhållanden.
Förpackning	Ångsteriliseringssåsar av papper/plast kan användas.

Sterilisering	Lägg instrumentet i en steriliseringspåse avsedd för ångsterilisering enligt anvisningarna från pastiltillverkaren. Var uppmärksam på instrumentets spets då den kan skada förpackningen under hantering, distribution eller förvaring. En lämplig förpackning skyddar instrumentet mot bakteriella föroreningar under hantering och lagring. Använd ångautoklav med destillerat vatten. Överskrid inte 135 °C (275 °F). Autoklavparametrar <table><tr><th>Region</th><th>Autoklavtyp</th><th>Cykeltemperatur</th><th>Exponeringstid</th><th>Minimal torktid</th></tr><tr><td>EU</td><td>Förvakuum</td><td>134 °C (273 °F)</td><td>3 minuter</td><td>14 minuter</td></tr><tr><td>USA</td><td>Vikt (med omslag)</td><td>121 °C (250 °F)</td><td>30 minuter</td><td>15–30 minuter</td></tr><tr><td>USA</td><td>Förvakuum (med omslag)</td><td>135 °C (275 °F)</td><td>3 minuter</td><td>16 minuter</td></tr></table>				Region	Autoklavtyp	Cykeltemperatur	Exponeringstid	Minimal torktid	EU	Förvakuum	134 °C (273 °F)	3 minuter	14 minuter	USA	Vikt (med omslag)	121 °C (250 °F)	30 minuter	15–30 minuter	USA	Förvakuum (med omslag)	135 °C (275 °F)	3 minuter	16 minuter
Region	Autoklavtyp	Cykeltemperatur	Exponeringstid	Minimal torktid																				
EU	Förvakuum	134 °C (273 °F)	3 minuter	14 minuter																				
USA	Vikt (med omslag)	121 °C (250 °F)	30 minuter	15–30 minuter																				
USA	Förvakuum (med omslag)	135 °C (275 °F)	3 minuter	16 minuter																				
Förvaring	Se efter eventuella skador på förpackningen, när instrumentet tas ut från autoklaven och före användning. Om förpackningen har genombrutits ska du packa om instrumentet och upprepa steriliseringsproceduren.																							
Tillverkarens kontaktperson	Se tillverkarens kontaktuppgifter på bruksanvisningen.																							

¹Process validerad med Empower™ enzymlösning:

- Koncentration: 30 ml/3 l
- Temperatur: 35 °C ±2 °C (95 °F ±3 °F)

²Process validerad med utspädd CaviCide™ desinfektionslösning:

- Koncentration: utspädd
- Kontaktdid: 3 minuter.

³Process validerad med Miele Vario TD program:

- rengöringsmedel: Neodisher MediClean

Förvaring och avfallsshantering

Utgångsdatum anges på ytterförpackningen. Använd inte efter utgångsdatumet. Följ alltid lokala bestämmelser för lämplig avfallsshantering.

Friskrivning

Instruktionerna som anges ovan har godkänts av Kerr Corporation som FULLGODA för förberedelse av medicinsk utrustning, inklusive återanvändbara sådana. Det åligger den praktiserande tandläkaren eller användaren att tillförsäkra att återställning av utrustning, material och personal utförs enligt ovan angivna instruktioner för att avsedda resultat desinfektion erhållas. Alla avvikelser från instruktionerna som lämnas ovan sker på egen risk för användaren. Kerr Corporation har inte möjlighet att åtgärda begäran om ersättning eller utbyte enligt garanti av några produkter som inte har hanterats eller återställts i enlighet med instruktionerna ovan.

Symbolförklaring

1. *end, för am, lag 2. Kan steriliseras i ånga (autoklav) vid angiven temperatur
3. Ultraljudsbad 4. Desinficeringsdiskmaskin för termisk desinfektion 5. Medicinsk utrustning

Fullständig beskrivning av symboler som används på Kerr:s förpackning finns på: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>



Hawe™ X-Ray Centring Devices

Centreringsanordningar.

Allmän information

Röntgencentreringsanordningar är avsedda för att underlätta exakt inriktning av rektangulära eller andra speciella röntgenrör vid användning av hållare för röntgenfilm, fosforplatta eller röntgenreceptorer.

Användningsområden

Hjälpmiddel för direkt eller indirekt bildförvärv av bitewing-, periapikal eller endodontisk radiografi för diagnos på människor.

Kontraindikationer

Inga kända.

Varningar

Inga kända.

Försiktighetsåtgärder

- Produkterna är avsedda att användas av kvalificerad tandvårdspersonal på patienter i allmänhet.
- Använd personlig skyddsutrustning vid användning och hantering av dessa produkter.
- Produkten skall behandlas före första användning enligt avsnittet "Rengöring, desinfektion och sterilisering".
- Kassera produkten om tecken finns på korrosion, deformation, brott eller saknade delar.
- För undvikande av korskontaminering skall produkten återställas efter varje patient enligt bruksanvisningen.

Skadliga händelser

Om en allvarlig skada inträffar med denna medicinska utrustning skall det anmälas till tillverkaren och till kompetent myndighet i användarens eller patientens land.

Instruktioner steg för steg

1. Ta bort centreringsringen från röntgenhållaren.
2. Montera röntgencentreringsanordningen på röntgenfilmen och fosforplatt hållarens eller röntgenreceptorhållarens centreringsring. Röntgencentreringsanordningarna sitter på plats på ringen med ett lätt tryck.
3. Montera centreringsringen på röntgenhållaren. (p. 110)

Rengöring och desinfektion

Anvisningar för rengöring/desinfektion av Hawe centreringsanordningar

VARNINGAR	Påbörja återställningsproceduren omgående efter användning, då införkade föroreningar kan påverka rengöringen negativt.
Begränsningar vid beredning	Produkten kan inte steriliseras.
Initial behandling vid användningsplatsen	Ta bort röntgencentreringsanordningarna från röntgenfilmen och fosforplatt hållarens eller röntgenreceptorhållarens centreringsring.

Rengöring: Manuell

- Avlägsna allt synligt skräp eller organiskt material från instrumentet genom att skrubba i varmt kranvatten (>40 °C [104 °F]) tills alla synliga föroreningar är borta. Använd inte metallborste eller stålull.
- Kontrollera okulärt för eventuell smuts på instrumentet. Upprepa föregående steg om det fortfarande finns föroreningar.
- Skrubba instrumentets ytor grundligt i minst en minut med en mjuk borste fuktad med en enzymlösning¹ enligt tillverkarens anvisningar gällande koncentration och temperatur. Använd inte rengöringsmedel med stark alkali, syra, väteperoxid eller organiska lösningsmedel.
- Sänk ner instrumentet i enzymlösning enligt tillverkarens anvisningar¹ gällande koncentration, temperatur och varaktighet. Använd inte rengöringsmedel med stark alkali, syra, väteperoxid eller organiska lösningsmedel.
- Som alternativ till föregående steg kan instrumentet placeras i en ultraljudsapparat med rengörings- eller enzymlösning enligt tillverkarens anvisningar¹ gällande koncentration, temperatur och varaktighet.

Desinfektion: Manuell

- Skölj alla delar i minst 30 sek. med varmt kranvatten (>40 °C [104 °F]).
- Blötlagt instrumentet i desinfektionslösning enligt tillverkarens anvisningar² gällande koncentration, temperatur och varaktighet. Använd inte rengöringsmedel med stark alkali, syra, väteperoxid eller organiska lösningsmedel.
- Som alternativ till föregående steg kan instrumentet placeras i en ultraljudsvätt med desinficeringslösning enligt tillverkarens anvisningar² gällande koncentration, temperatur och varaktighet.

Torkning

Torka med ren, luftdri, mjuk duk

Underhåll, kontroll och provning

Kontrollera och kassera instrumentet om tydliga tecken finns på deformation eller sprickor, böjda delar, sprött material, korrosion eller saknade delar. Undersökningen kan utföras okulärt eller med förstoring under normala ljusförhållanden.

Förvaring

Förvara enligt avsnittet "Förvaring och avfallshantering".

Tillverkarens kontaktperson

Se tillverkarens kontaktpuppgifter på bruksanvisningen.

¹Process validerad med Empower™ enzymlösning:

- Koncentration: 30 ml/3 l
- Temperatur: 35 °C ±2 °C (95 °F ±3 °F)

²Process validerad med outspädd CaviCide™ desinfektionslösning:

- Koncentration: outspädd
- Kontakttid: 3 minuter.

³Process validerad med Miele Vario TD program:

- rengöringsmedel: Neodisher MediClean



Förvaring och avfallshantering

Utgångsdatum anges på ytterförpackningen. Använd inte efter utgångsdatumet. Följ alltid lokala bestämmelser för lämplig avfallshantering.

Risikrivning

Instruktionerna som anges ovan har godkänts av Kerr Corporation som FULLGODA för förberedelse av medicinska utrustning, inklusive återanvändbara sådana. Det åligger den praktiserande tandläkaren eller användaren att tillförsäkra att återställning av utrustning, material och personal utförs enligt ovan angivna instruktioner för att avsedda resultat desinfektion erhållas. Alla avvikelser från instruktionerna som lämnas ovan sker på egen risk för användaren. Kerr Corporation har inte möjlighet att åtgärda begäran om ersättning eller utbyte enligt garanti av några produkter som inte har hanterats eller återställts i enlighet med instruktionerna ovan.

et - EESTI

Hawe™ Centring Rings I X-Ray Holders

Röntgeni tsentreerimisrõngas I Röntgenfilmi ja fosforplaadi hoidikud ning röntgensensori hoidikud.

Üldteave

Röntgenfilmi ja fosforplaadi hoidikud ning röntgensensori hoidikud on saadaval indeksis või rõngaga. Need on ette nähtud vastavalt kas filmi, fosforplaadi või digitaalse sensorite hoidmiseks. Koos tsentreerimisrõngaga hõlbustavad need röntgentoru asendi reguleerimist ja ülevõtet saab õigesti tehtud juba esimese korraga, vähendades patsiendi kokkupuudet kiirgusega..

Röntgenihoidikud on saadaval kasutamiseks paralleeltehnika, samuti endodontilises pildidiagnostikas, kus vastasel korral võivad endodontilised viilid ja instrumendid takistada kujutise vastuvõtja õigesti hambataha paigutamist.

Röntgenis kasutamiseks ette nähtud hoidikud on valmistatud plastmaterjalidest.

Kasutusnäidustused

Kasutamiseks abivahendina otseses või kaudses pildidiagnostikas tiibvõtete (ingl bitewing), periapikaalsete või endodontiliste diagnostiliste röntgenülevõtete tegemisel inimesel.

Vastunäidustused

Pole teada.

Hoiatused

Pole teada.

Ettevaatusabinõud

- Need tooted on ette nähtud kasutamiseks kvalifitseeritud hambaarstidele patsientide üldpopulatsioonis.
- Toodete kasutamisel ja käsitsemisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid.
- See seade müüakse mittesteriilsena. Enne esmakordset kasutamist tuleb seda töödelda lõigus „Puhastamine, desinfitseerimine ja steriileerimine“ kirjeldatud juhist järgi.
- Kui märkate seadmel märke korrosioonist, deformatsioonist, murdumisest või värvuse muutumisest või mõne osa puudumist, kõrvaldage see kasutuselt.
- Ristsaastumise vältimiseks tuleb seda toodet pärast iga patsiendi käesolevas kasutusjuhendis antud juhist järgi taastöödelda.

Kõrvaltoimed

Kui seoses selle meditsiiniseadmega ilmneb tõsine ohuohutuum, tuleb sellest teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevale asutusele.

Etapiviisilised juhised

Röntgenfilmi ja fosforplaadi hoidikuid ning röntgensensori hoidikuid saab kasutada koos röntgeni tsentreerimiseadmetega süsteemiga või ilma, nagu on näidatud teabekaartidel.

- Paro-Bite ja Kwik-Bite (p. 86-89)
- Super-Bite Anterior ja Super-Bite Posterior (p. 90-93)
- Endo-Bite Anterior ja Endo-Bite Posterior (p. 94-97)
- Kwik-Bite Senso (p. 98-101)
- Super-Bite Senso Anterior ja Super-Bite Senso Posterior (p. 102-105)
- Endo-Bite Senso Anterior ja Endo-Bite Posterior (p. 106-109)

Puhastamine, desinfitseerimine ja steriileerimine

Röntgenihoidikute ja Hawe tsentreerimisrõngaste puhastamise/desinfitseerimise/steriileerimise juhised	
HOIATUSED	• Kuna kulvanud saasteained võivad puhastamist raskendada, alustage taastöötamisprotseduuri kohe pärast kasutamist. • Steriileerimise ajal vältige seadme otsest kontakti autoklaavi metallosaga, sest selle temperatuur võib määratud temperatuuri ületada.
Töötuspiirangud	• Ärge kasutage keemilist autoklaavi ega külmsterilisatsioonilahuseid.
Esiatgne töötus kasutuskohas	• Eemaldage film/fosforplaat/sensor. • Eemaldage tsentreerimisrõngas hoidikuvarrast. • Eemaldage tsentreerimiseadet.
Ettevalmistus puhastamiseks	Keerake hoidiku plaat vahepealsesse vabasse asendisse (Super-Bite, Endo-Bite) või avatud asendisse (Kwik-Bite Senso). 
Puhastamine ja desinfitseerimine Automaatne ³	Kasutage ainult korralikult hooldatud, kontrollitud, kalibreeritud ja heakskiidetud pesu-desinfektant, mis vastab standardile ISO 15883-1. Kasutage puhastus-/desinfitseerimisprogrammi tsükli: • 4 minutit eelpesu külma veega; • 10 minutit pesu leeliselise pesuvahendiga temperatuuril 55 °C ±2 °C (131 °F ±3 °F); • 1 minut ensümaatilist neutraliseerimist külmas kraanivees (kui seda soovivat kasutatava puhastusaine tootja); • 3 minutit loputust külmas vees; • 5 minutit termilist desinfitseerimist demineraliseeritud veega temperatuuril 93 °C (199 °F); • 35 minutit kuivatust temperatuuril 100 °C (212 °F).

en
it
fr
es
de
da
pl
nl
no
sv
et
fi
pt
hu
it
cs
ro
sr
sk
sl
ru
uk
bg
el
tr
ar
is



Puhastamine käsitsi	- Eemaldage nähtav mustus või orgaaniline aine instrumendilt, küürides seda soojas ($> 40^{\circ}\text{C} / 104^{\circ}\text{F}$) kraanivees, kuni nähtav mustus on kõrvaldatud. Ärge kunagi kasutage metallharju ega terasvilla. - Kontrollige instrumente mustuse suhtes palja silmaga. Kui neil on ikka veel mustust, korrake eelmist etappi. - Küürige instrumendi pindasid põhjalikult vähemalt 1 minuti jooksul ensümaatilises lahuses niisutatud pehme harjaga¹, järgides tootja juhiseid kontsentratsiooni ja temperatuuri kohta. Ärge kasutage pesuvahendeid, mis sisaldavad tugevaid leelistavaid aineid, tugevaid happeid, vesinikperoksiidi või orgaanilisi lahusteid. - Leotage instrumenti ensümaatilises lahuses, järgides tootja juhiseid¹ kontsentratsiooni, temperatuuri ja kestuse kohta. Ärge kasutage pesuvahendeid, mis sisaldavad tugevaid leelistavaid aineid, tugevaid happeid, vesinikperoksiidi või orgaanilisi lahusteid. - Eelmise etapi asemel võib instrumendi asetada puhastusaine või ensümaatilise aine lahusega ultrahelipesurisse, järgides tootja juhiseid¹ kontsentratsiooni, temperatuuri ja kestuse kohta.
Desinfitseerimine käsitsi	- Loputage kõiki osi vähemalt 30 sekundit sooja ($> 40^{\circ}\text{C} / 104^{\circ}\text{F}$) kraaniveega. - Leotage instrumenti desinfitseerimisaine lahuses, järgides tootja juhiseid² kontsentratsiooni, temperatuuri ja kestuse kohta. Ärge kasutage desinfitseerimisvahendeid, mis sisaldavad tugevaid leelistavaid aineid, tugevaid happeid, vesinikperoksiidi või orgaanilisi lahusteid. - Eelmise etapi asemel võib instrumendi asetada desinfitseerimisaine lahusega ultrahelipesurisse, järgides tootja juhiseid² kontsentratsiooni, temperatuuri ja kestuse kohta.
Kuivatamine	Kuivatage puhta, pehme ja ebemevaba lapiga.
Hoolitus, kontroll ja katsetamine	Kui kontrollimisel ilmnevad plasti deformeerumise või pragunemise, osade paindumise, materjali hapruse või korrosiooni tunnused või on mõni osa puudu, kõrvaldage instrument kasutusest. Ülevaatus võib teha palja silmaga või tavapärasest valgustingimustes luubi abil.
Pakendamine	Kasutada võib paberist/kilest aurusterilisatsioonipakendeid.

Steriliseerimine	Asetage instrument aurusterilisatsiooniks sobivasse kotti, järgides kotti tootja juhiseid. Pöörake tähelepanu instrumendide ostsile, sest need võivad pakendit kättemise, väljastamise või ladustamise ajal kahjustada. Korralik pakendamine kaitseb steriliseeritud instrumente kättemise ja ladustamise ajal teise bakterielse saastumise eest. Kasutage destilleeritud veeaga auruautoклаavi. Ärge ületage temperatuuri 135°C (275°F). Autoklaavi parameetrid <table><tr><th>Piirkond</th><th>Autoklaavi tüüp</th><th>Tsükli temperatuur</th><th>Kokku-puuteaeg</th><th>Minimaalne kuivatusaeg</th></tr><tr><td>EL</td><td>Eelvaakum</td><td>134°C (273°F)</td><td>3 minutit</td><td>14 minutit</td></tr><tr><td>USA</td><td>Gravitatsioon (pakitud)</td><td>121°C (250°F)</td><td>30 minutit</td><td>15–30 minutit</td></tr><tr><td>USA</td><td>Eelvaakum (pakitud)</td><td>135°C (275°F)</td><td>3 minutit</td><td>16 minutit</td></tr></table>				Piirkond	Autoklaavi tüüp	Tsükli temperatuur	Kokku-puuteaeg	Minimaalne kuivatusaeg	EL	Eelvaakum	134°C (273°F)	3 minutit	14 minutit	USA	Gravitatsioon (pakitud)	121°C (250°F)	30 minutit	15–30 minutit	USA	Eelvaakum (pakitud)	135°C (275°F)	3 minutit	16 minutit
Piirkond	Autoklaavi tüüp	Tsükli temperatuur	Kokku-puuteaeg	Minimaalne kuivatusaeg																				
EL	Eelvaakum	134°C (273°F)	3 minutit	14 minutit																				
USA	Gravitatsioon (pakitud)	121°C (250°F)	30 minutit	15–30 minutit																				
USA	Eelvaakum (pakitud)	135°C (275°F)	3 minutit	16 minutit																				
Ladustamine	Pärast toote autoklaavist väljavõtmist ja enne kasutamist kontrollige pakendit kahjustuste suhtes. Kui pakend on perforreerunud, pakkige toode uuesti ja korrake sterilisatsiooniprotseduur.																							
Tootja kontaktandmed	Tootja kontaktandmeid vt kasutusjuhendist.																							

¹Ensümaatilise lahusega Empower™ valideeritud protsess

- Kontsentratsioon: 30 ml/3 l
- Temperatuur: $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($95^{\circ}\text{F} \pm 3^{\circ}\text{F}$)

²Lahendamata desinfitseerimislahusega CaviCide™ valideeritud protsess

- Kontsentratsioon: lahendamata
- Kontaktaeg: 3 minutit

³Miele Vario TD programmiga valideeritud protsess

- Puhastusaine: Neodisher MediClean

Ladustamine ja jäätmete kõrvaldamine

Aegumistähtaega vt välispakendilt. Mitte kasutada pärast aegumistähtaega. Jäätmete kõrvaldamisel tuleb alati järgida kohalikke ja riiklikke eeskirju.

Lahtiütlus

Kerr Corporation on eeltoodud juhised heaks kiitnud kui meditsiiniseadmete, sealhulgas korduskasutatavate meditsiiniseadmete, ettevalmistamiseks SOBIILIKUD. Hambaarst/kasutaja vastutab, et soovitava lõpptulemuse saavutamiseks oleks tagatud tegelikult taastõõlemiseks kasutatud varustuse ja materjalide ning teostava personali tegevuse vastavus eeltoodud juhistele. Hambaarsti/kasutaja kõrvaldalekaldumine eeltoodud juhistest on oma riiskol; kui ükskõik millise toote käitlemisel või taastõõlemisel ei ole eeltoodud juhiseid järgitud, ei saa Kerr Corporation garantiit raames esitatud hüvitamis- või asendamisinõudeid rahuldada.

Sümbolite kirjeldus

1.* ainult USA õiguse järgi 2. Steriliseeritav aurusterilisatsioon (autoklaavis) määratud temperatuuril 3. Ultrahelivann 4. Pesu-desinfektor termiliseks desinfitseerimiseks 5. Meditsiinisead

Kerri pakenditel kasutatud sümbolite täielik selgitus asub aadressil <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>



en
it
fr
es
de
da
pl
nl
no
sv
et
fi
pt
hu
lt
cs
ro
sr
sk
sl
ru
uk
bg
el
tr
ar
is

Hawe™ X-Ray Centring Devices

Tsentreerimiseseadmed

Üldteave

Röntgeni tsentreerimiseseadmed on ette nähtud kandiliste või muude eriröntgentorude täpse paigutamise hõlbustamiseks röntgenfilmi ja fosforplaadi hoidikute või röntgensensori hoidikute kasutamisel.

Kasutusnäidustused

Kasutamiseks abivahendina otsestes või kaudses piltidagnostikas tiibvõtete (ingl bitewing), periapikaalsete või endodontiliste diagnostiliste röntgenülevõtete tegemisel inimesel.

Vastunäidustused

Pole teada.

Hoiatused

Pole teada.

Ettevaatusabinõud

- Need tooted on ette nähtud kasutamiseks kvalifitseeritud hambaarstidele patsientide üldpopulatsioonis.
- Toodete kasutamisel ja käsitsemisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid.
- Seda seadet tuleb enne esmakordset kasutamist töödelda lõigus „Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine“ kirjeldatud juhiste järgi.
- Kui märkate seadmel märke deformatsioonist, murdumisest või värvuse muutumisest või mõne osa puudumist, kõrvaldage see kasutuselt.
- Ristsaastumise vältimiseks tuleb seda toodet pärast iga patsienti käesolevas kasutusjuhendis antud juhiste järgi taastöödelda.

Kõrvaltoimed

Kui seoses selle meditsiiniseadmega ilmneb tõsine ohuohutuum, tuleb sellest teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevale asutusele.

Etapivisilised juhised

1. Eemaldage tsentreerimisrõngas röntgenihoidiku varrest.
2. Kinnitage röntgeni tsentreerimiseseadme röntgenfilmi ja fosforplaadi hoidiku või röntgensensori hoidiku tsentreerimisrõngale. Röntgeni tsentreerimiseseadmed kinnitatakse rõngale, vajutades need kergelt paika.
3. Kinnitage tsentreerimisrõngas röntgenihoidiku varrele. (p. 110)

Puhastamine ja desinfitseerimine

Hawe tsentreerimiseseadmete puhastamise/desinfitseerimise juhised	
HOIATUSED	Kuna kuivanud saasteained võivad puhastamist raskendada, alustage taastöötlemisprotseduuri kohe pärast kasutamist.
Töötuspiirangud	Toode ei ole steriliseeritav.
Esialgne töötus kasutuskohas	Eemaldage röntgeni tsentreerimiseseadme röntgenfilmi ja fosforplaadi hoidiku või röntgensensori hoidiku tsentreerimisrõnga küljest.

Puhastamine Kätsiti	• Eemaldage nähtav mustus või orgaaniline aine instrumendilt, küürides seda soojas ($> 40^{\circ}\text{C} / 104^{\circ}\text{F}$) kraanivees, kuni nähtav mustus on kõrvaldatud. Ärge kunagi kasutage metallharju ega terasvilla. • Kontrollige instrumente mustuse suhtes palja silmaga. Kui neil on ikka veel mustust, korra eelmist etappi. • Küüri instrumenti pindasid põhjalikult vähemalt 1 minuti jooksul ensümaatilises lahuses niisutatud pehme harjaga¹, järgides tootja juhiseid kontsentratsiooni ja temperatuuri kohta. Ärge kasutage pesuvahendeid, mis sisaldavad tugevaid leelistavaid aineid, tugevaid happide, vesinikperoksiidi või orgaanilisi lahuseid. • Leotage instrumenti ensümaatilises lahuses, järgides tootja juhiseid¹ kontsentratsiooni, temperatuuri ja kestuse kohta. Ärge kasutage pesuvahendeid, mis sisaldavad tugevaid leelistavaid aineid, tugevaid happide, vesinikperoksiidi või orgaanilisi lahuseid. • Eelmise etapi asemel võib instrumendi asetada puhastusaine või ensümaatilise aine lahusega ultrahelipesurisse, järgides tootja juhiseid¹ kontsentratsiooni, temperatuuri ja kestuse kohta.
Desinfitseerimine Kätsiti	• Loputage kõiki osi vähemalt 30 sekundit sooja ($> 40^{\circ}\text{C} / 104^{\circ}\text{F}$) kraaniveega. • Leotage instrumenti desinfitseerimisaine lahuses, järgides tootja juhiseid² kontsentratsiooni, temperatuuri ja kestuse kohta. Ärge kasutage desinfitseerimisvahendeid, mis sisaldavad tugevaid leelistavaid aineid, tugevaid happide, vesinikperoksiidi või orgaanilisi lahuseid. • Eelmise etapi asemel võib instrumendi asetada desinfitseerimisaine lahusega ultrahelipesurisse, järgides tootja juhiseid² kontsentratsiooni, temperatuuri ja kestuse kohta.
Kuivatamine	Kuivatage puhta, pehme ja ebemeevaba lapiga.
Hoolitus, kontroll ja katsetamine	Kui kontrollimisel ilmnevad plasti deformeerumise või pragunemise, osade pindumise või materjali hapruse tunnused või on mõni osa puudu, kõrvaldage instrument kasutuselt. Ülevaatusel võib teha palja silmaga või tavapärastes valgustingimustes luubi abil.
Ladustamine	Ladustage kooskõlas lõiguga „Ladustamine ja jäätmete kõrvaldamine“.
Tootja kontaktandmed	Tootja kontaktandmeid vt kasutusjuhendist.

¹Ensümaatilise lahusega Empower™ valideeritud protsess

- Kontsentratsioon: 30 ml/3 l
- Temperatuur: $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($95^{\circ}\text{F} \pm 3^{\circ}\text{F}$)

²Lahjendamata desinfitseerimislahusega CaviClean™ valideeritud protsess

- Kontsentratsioon: lahjendama
- Kontaktaeg: 3 minutit

³Miele Vario TD programmi valideeritud protsess

- Puhastusaine: Neodisher MediClean



Ladustamine ja jäätmete kõrvaldamine

Aegumistähtaega vt välispakendil. Mitte kasutada pärast aegumistähtaega. Jäätmete kõrvaldamisel tuleb alati järgida kohalikke ja riiklikke eeskirju.

Lahtiütlus

Kerr Corporation on eeltoodud juhised heaks kiitnud kui meditsiiniseadmete, sealhulgas korduskasutatavate meditsiiniseadmete, ettevõlmistamiseks SOBLILIKUD. Hambaarsti/kasutaja vastutab, et soovitava lõpptulemuse saavutamiseks oleks tagatud tegelikuks taastõõlemiseks kasutatud varustuse ja materjalide ning teostava personali tegevuse vastavus eeltoodud juhistele. Hambaarsti/kasutaja kõrvalekaldumine eeltoodud juhistest on omal riiskol; kui ükskõik millise toote käitlemisel või taastõõlemisel ei ole eeltoodud juhiseid järgitud, ei saa Kerr Corporation garantii raames esitatud hüvitamis- või asendamise nõudeid rahuldada.

fi - SUOMI

Hawe™ Centring Rings I X-Ray Holders

Röntgensäteen keskitsysrengas I Röntgenfilmiin ja fosforilevyn pidikkeet sekä röntgenanturiin pidikkeet

Yleistä

Röntgenfilmiin ja fosforilevyn pidikkeitä sekä röntgenanturiin pidikkeitä on saatavana indikaattorilla tai renkaalla varustettuna, ja ne on tarkoitettu filmien, fosforilevyyten tai digitaalisten antureiden pidikkeiksi. Yhdessä keskitsyslaitteen kanssa ne auttavat röntgenputken asennoinnin säädössä, jotta röntgenkuva saadaan otettua oikein heti ensimmäisellä kerralla, vähentäen näin potilaan altistamista säteilylle.

Röntgenkuvantamiseen tarkoitettuja pidikkeitä on saatavilla paralleeliteknikkaa varten sekä endodontiseen kuvantamiseen, jossa endodontiset viilat ja instrumentit saattavat muotoa vaikeuttaa reseptorin sijoittamista hampaan taakse.

Röntgenkuvantamiseen tarkoitettuja pidikkeet on valmistettu muovivälineistä.

Käyttöaiheet

Suoran tai välillisen hammasaröntgenkuvantamisen, periaapikaalisen tai endodontisen röntgenkuvauksen apuna ihmispotilaiden diagnooseissa.

Vasta-aiheet

Ei tunnetta.

Varoitukset

Ei tunnetta.

Varotoimet

- Nämä tuotteet on tarkoitettu pätevien hammashoidon ammattilaisten käyttöön potilaiden hoidossa.
- Näitä tuotteita käytettäessä ja käsiteltäessä tulee käyttää henkilösuojaimia.
- Tämä laite myydään sterilioimattomana, ja se tulee käsitellä ennen ensimmäistä käyttökertaa noudattaen "Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi"-osiossa olevia ohjeita.
- Laite tulee hävittää, mikäli siinä havaitaan syöpmistä, vääntymä, murtumia tai värjäytymiä tai osia puuttuu.
- Ristikonantaminaation välttämiseksi tämä tuote tulee käsitellä uudelleen jokaisen potilaan jälkeen noudattaen näitä käyttöohjeita.

Haittatapahtumat

Mikäli tätä lääkinnällistä laitetta käytettäessä tapahtuu jokin vakava vaaratilanne,

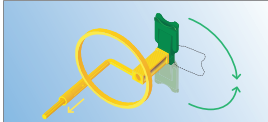
tulee siitä ilmoittaa valmistajalle sekä sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas vakuitesti asuu.

Yksityiskohtaiset ohjeet

Röntgenfilmiin- ja fosforilevynpidikkeitä sekä röntgenanturipidikkeitä voi käyttää ilman röntgensäteen keskitsyslaittejärjestelmiä tai niiden kanssa tietokorttien mukaisella tavalla:

- Paro-Bite ja Kwik-Bite (p. 86-89)
- Super-Bite Anterior ja Super-Bite Posterior (p. 90-93)
- Endo-Bite Anterior ja Endo-Bite Posterior (p. 94-97)
- Kwik-Bite Senso (p. 98-101)
- Super-Bite Senso Anterior ja Super-Bite Senso Posterior (p. 102-105)
- Endo-Bite Senso Anterior ja Endo-Bite Senso Posterior (p. 106-109)

Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

Ohjeet röntgenkuvantamiseen tarkoitettujen pidikkeiden ja Hawe-keskitsysrengaiden puhdistamiseen, desinfiointiin ja sterilointiin	
VAROITUKSET	- Uudelleenkäsitely tulee aloittaa välittömästi käytön jälkeen, sillä kuivuneet vierasaineet saattavat vaikuttaa epäsuotuisasti puhdistuspyrkimysiin. - Steriloimien aikana tulee välttää suoraa kontaktia autoklaavin metalliosaan, sillä sen lämpötila saattaa nousta asetettua lämpötilaa korkeammaksi.
Käsiteltävä rajoitukset	Kemiallista autoklaavisterilointia tai kylmästerilointiliukuksia ei saa käyttää.
Ensimmäinen käsittely käyttöpaikassa	- Irrota filmi/fosforilevy/anturi. - Irrota keskitsysrengas pidikevarresta. - Irrota keskitsyslaite.
Valmistelu ennen puhdistusta	Kierrä pidike paikalleen kysään keskivaiheen asentoon (Super-Bite, Endo-Bite) tai avoimeen asentoon (Kwik-Bite Senso). 
Puhdistus ja desinfiointi: Automatisoitu³	Ainoastaan asianmukaisesti huollettua, tarkastettua, kalibroitua, hyväksyttyä sekä ISO 15883-1 -standardin mukaista pesu- ja desinfiointilaitetta saa käyttää. Noudata puhdistus-/desinfiointiohjelmasykliä: 4 minuutin pesupu kymällä vedellä 10 minuutin pesu emäksisellä pesuaineella, lämpötila 55 °C ±2 °C (131 °F ±3 °F); 1 minuutin entsymaattinen neutralisointi kymällä vesiohjoivedellä, mikäli käytetyn puhdistusaineen valmistaja sellaista suosittelee 3 minuutin huuhdelu kymällä vedellä 5 minuutin terminen desinfiointi demineralisoidulla vedellä, lämpötila 93 °C (199 °F) 35 minuutin kuivatus 100 °C:ssa (212 °F).



en
it
fr
es
de
da
pl
nl
no
sv
et
fi
pt
hu
lt
cs
ro
sr
sk
sl
ru
uk
bg
el
tr
ar
is

Puhdistaminen: Käsin	• Poista kaikki näkyvä jäte tai orgaaninen aines instrumentista hankaamalla sitä lämpimässä vesijohtovedessä (>40 °C / 104 °F), kunnes jätettä ei enää ole havaittavissa. • Metallisia harjoja tai teräsvillaa ei saa koskaan käyttää. • Katso silmämaa-ärsityksi, ettei instrumenteissa ole jätettä. Toista edellinen vaihe, mikäli jätettä esiintyy edelleen. • Hankaa huolellisesti instrumentin pintoja vähintään minuutin ajan entsymaattiseen liuokseen¹ kostutetulla pehmeällä harjalla noudattaen valmistajan antamia konsentraatiota ja lämpötilaa koskevia ohjeita. Vahvoja emäksisiä tai happamia aineita, vetyperoksidia tai orgaanisia liuottimia sisältäviä pesuaineita ei saa käyttää. • Upota instrumentti entsymaattiseen liuokseen noudattaen valmistajan antamia konsentraatiota, lämpötilaa ja kestoja koskevia ohjeita¹. Vahvoja emäksisiä tai happamia aineita, vetyperoksidia tai orgaanisia liuottimia sisältäviä pesuaineita ei saa käyttää. • Edellisen vaiheen sijaan instrumentti voidaan vaihtoehtoisesti laittaa puhdistus- tai entsymaattista ainetta käyttävään ultraäänipesulaitteeseen noudattaen valmistajan antamia konsentraatiota, lämpötilaa ja kestoja koskevia ohjeita¹.
Desinfiointi: Käsin	• Huuhtele kaikkia osia vähintään 30 sekunnin ajan lämpimällä vesijohtovedellä (>40 °C / 104 °F). • Upota instrumentti desinfiointiliuokseen noudattaen valmistajan antamia konsentraatiota, lämpötilaa ja kestoja koskevia ohjeita². Vahvoja emäksisiä tai happamia aineita, vetyperoksidia tai orgaanisia liuottimia sisältäviä desinfiointiaineita ei saa käyttää. • Edellisen vaiheen sijaan instrumentti voidaan vaihtoehtoisesti laittaa desinfiointia ainetta käyttävään ultraäänipesulaitteeseen noudattaen valmistajan antamia konsentraatiota, lämpötilaa ja kestoja koskevia ohjeita².
Kuivatus	Kuivaa puhtaalla ja pehmeällä liinalla, jossa ei ole jätettä.
Huolto, tarkastus ja testaus	Laite tulee tarkastaa, ja se tulee hävittää, jos siinä on selkeitä merkkejä muovin vääntymisestä tai halkeamisesta, taipuneita osia, haurastunutta ainesta, syöpymisen merkkejä tai mikäli osia puuttuu. Tarkastus voidaan tehdä paljalla silmällä tai suurenustasin alla normaaleissa valaistusuolosuhteissa.
Pakkaus	Paperisia/muovisia höyrysterilointipusseja voidaan käyttää.

Sterilointi	Laita instrumentti höyrysterilointiin soveltuvaan sterilointipussiin noudattaen pussin valmistajan ohjeita. Instrumenttien kärkien kanssa tulee noudattaa varovaisuutta, sillä ne saattavat vaurioittaa pakkausta käsittelyn, jakelun ja säilytyksen aikana. Asianmukainen pakkaus suojaa steriloituja instrumentteja bakteerien aiheuttamalta uudelleenkontaminaatioilta käsittelyn ja säilytyksen aikana. Käytä tislattua vedellä toimivaa höyryautoklaavia. Lämpötila saa olla korkeintaan 135 °C (275 °F). Autoklaavin parametrit <table><tr><th>Alue</th><th>Autoklaavin tyyppi</th><th>Syklin lämpötila</th><th>Altistus aika</th><th>Vähimmäis-kuivatusaika</th></tr><tr><td>EU</td><td>Esiyhijö</td><td>134 °C (273 °F)</td><td>3 minuuttia</td><td>14 minuuttia</td></tr><tr><td>Yhdysvallat</td><td>Gravitaatio (pakattu)</td><td>121 °C (250 °F)</td><td>30 minuuttia</td><td>15–30 minuuttia</td></tr><tr><td>Yhdysvallat</td><td>Esiyhijö (pakattu)</td><td>135 °C (275 °F)</td><td>3 minuuttia</td><td>16 minuuttia</td></tr></table>				Alue	Autoklaavin tyyppi	Syklin lämpötila	Altistus aika	Vähimmäis-kuivatusaika	EU	Esiyhijö	134 °C (273 °F)	3 minuuttia	14 minuuttia	Yhdysvallat	Gravitaatio (pakattu)	121 °C (250 °F)	30 minuuttia	15–30 minuuttia	Yhdysvallat	Esiyhijö (pakattu)	135 °C (275 °F)	3 minuuttia	16 minuuttia
Alue	Autoklaavin tyyppi	Syklin lämpötila	Altistus aika	Vähimmäis-kuivatusaika																				
EU	Esiyhijö	134 °C (273 °F)	3 minuuttia	14 minuuttia																				
Yhdysvallat	Gravitaatio (pakattu)	121 °C (250 °F)	30 minuuttia	15–30 minuuttia																				
Yhdysvallat	Esiyhijö (pakattu)	135 °C (275 °F)	3 minuuttia	16 minuuttia																				
Säilytys	Tarkista, ettei pakkauskesä ole vaurioitu tuotetta otettaessa pois autoklaavista sekä ennen käyttöä. Mikäli pakkauskesä on reikää, tulee tuote pakata uudelleen ja toistaa sterilointi.																							
Valmistajan yhteystiedot	Valmistajan yhteystiedot löytyvät käyttöohjeesta.																							

¹Prosessi valditoitu entsymaattisella Empower™-liuoksella:

- Pittoisuus: 30 ml / 3 l
- Lämpötila: 35 °C ±2 °C (95 °F ±3 °F)

²Prosessi valditoitu laimentamattomalla CaviCide™-desinfiointiliuoksella:

- Konsentraatio: laimentamaton
- Kosketusaika: 3 minuuttia

³Prosessi valditoitu Miele Varlo TD -ohjelmalla:

- puhdistusaine: Neodisher MediClean

Säilytys ja hävittäminen

Viimeinen voimassaolopäivä löytyy pakkauksesta. E. saa käyttää viimeisen voimassaolopäivän jälkeen. Tuote tulee aina hävittää paikallisten ja kansallisten säädösten mukaisesti.

Vastuuvapauslauseke

Kerr Corporation on hyväksynyt edellä olevat ohjeet KELVOLLISIKSI lääkinällisten laitteiden valmistuksessa, mukaan lukien uudelleen käytettävät laitteet. Hammashoidon ammatillaisen / käyttäjän vastuulla on silti varmistaa, että laitteiston, materiaalien ja henkilöstön todellisuudessa suorittama uudelleenprosessointi tehdään edellä annettuja ohjeita noudattaen, jotta päästään haluttuun lopputulokseen. Kaikki edellä annetuista ohjeista poikkeaminen hammashoidon ammatillaisen / käyttäjän taholta tapahtuu omalla riskillä; Kerr Corporation ei pysty käsittelemään takuun nojalla pyydettyä hyvityksiä tai vaihtoja minkään sellaisen tuotteen osalta, jota ei ole käsitelty tai uudelleenkäsitelty edellä olevien ohjeiden mukaisesti.

Merkkien selitykset

1.*koskee vain Yhdysvaltain lainsäädäntöä 2. Steriloitavissa höyrysteriloijassa (autoklaavi) ilmoitetussa lämpötilassa 3. Ultraäänihauhe 4. Termiseen desinfiointiin tarkoitettu pesu- ja desinfiointilaitte 5. Lääkinällinen laite

Täydelliset selosteet Kerr-pakkausissa käytetyistä merkinnöistä löytyvät osioteesta: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>



Hawe™ X-Ray Centring Devices

Keskityslaitteet.

Yleistä

Röntgensäteiden keskityslaitteet on tarkoitettu suorakaiteen muotoisten tai muiden erityisröntgenputkien tarkan asennoinnin avuksi röntgenfilmin ja fosforilevyyden pidikkeitä tai röntgenanturipidikkeitä käytettäessä.

Käyttöaiheet

Suoran tai välillisen hammasaröntgenkuvantamisen, periapikaalisen tai endodontisen röntgenkuvauksen apuna ihmispotilaiden diagnoosoissa.

Vasta-aiheet

Ei tunnetta.

Varoitukset

Ei tunnetta.

Varotoimet

- Nämä tuotteet on tarkoitettu pätevien hammashoidon ammattilaisten käyttöön potilaiden hoidossa.
- Näitä tuotteita käytettäessä ja käsiteltäessä tulee käyttää henkilösuojaimia.
- Tämä laite tulee käsitellä ennen ensimmäistä käyttökertaa noudattaen "Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi" -osiossa olevia ohjeita.
- Laite tulee hävittää, mikäli siinä havaitaan vääntymiä, murtumia tai värjäytymiä tai osia puuttuu.
- Ristkontaminaation välttämiseksi tämä tuote tulee käsitellä uudelleen jokaisen potilaan jälkeen noudattaen näitä käyttöohjeita.

Haittatapahtumat

Mikäli tätä lääkinnällistä laitetta käytettäessä tapahtuu jokin vakava vaaratilanne, tulee siitä ilmoittaa valmistajalle sekä sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas vakituisesti asuu.

Yksityiskohtaiset ohjeet

- Irrota keskitysrenkas röntgenkuvantamiseen tarkoitettun pidikkeen varresta.
- Kiinnitä röntgensäteen keskityslaitte röntgenfilmin ja fosforilevyn pidikkeeseen tai röntgenanturipidikkeeseen keskitysrenkaaseen. Röntgensäteen keskityslaitteet pysyvät paikoillaan renkaassa kয়েলী painalluskiinnityksellä.
- Kiinnitä keskitysrenkas röntgenpidikevarseen. (p. 110)

Puhdistus ja desinfiointi

Ohjeet Hawe-keskityslaitteiden puhdistamiseen/desinfiointiin	
VAROITUKSET	Uudelleenkäsitely tulee aloittaa välittömästi käytön jälkeen, sillä kuivuneet vierasaineet saattavat vaikuttaa epäsuotuisasti puhdistuspyrkimyksiin.
Käsiteltävä koskevat rajoitukset	Tuotetta ei voi steriloida.
Ensimmäinen käsitely käyttöpaikassa	Irrota röntgensäteen keskityslaitteet röntgenfilmin ja fosforilevyn pidikkeistä tai röntgenanturipidikkeiden keskitysrenkaasta.

Puhdistaminen: Käsien	- Poista kaikki näkyvä jäte tai orgaaninen aines instrumentista hankaamalla sitä lämpimässä vesijohtovedessä ($>40^{\circ}\text{C}$ / 104°F), kunnes jätettä ei enää ole havaittavissa. - Metallisia harjoja tai teräsvillaa ei saa koskaan käyttää. - Katso silmämääräisesti, ettei instrumenteissa ole jätettä. Toista edellisen vaihe, mikäli jätettä esiintyy edelleen. - Hankaa huolellisesti instrumentin pintoja vähintään minuutin ajan entsymaattiseen liuokseen¹ kostutetulla pehmeällä harjalla noudattaen valmistajan antamia konsentraatiota ja lämpötilaa koskevia ohjeita. Vahvoja emäksisiä tai happamia aineita, vetyperoksidia tai orgaanisia liuottimia sisältäviä pesuaineita ei saa käyttää. - Upota instrumentti entsymaattiseen liuokseen noudattaen valmistajan antamia konsentraatiota, lämpötilaa ja kestoa koskevia ohjeita¹. Vahvoja emäksisiä tai happamia aineita, vetyperoksidia tai orgaanisia liuottimia sisältäviä pesuaineita ei saa käyttää. - Edellisen vaiheen sijaan instrumentti voidaan vaihtoehtoisesti laittaa puhdistus- tai entsymaattista ainetta käyttävään ultraäänipesulaitteeseen noudattaen valmistajan antamia konsentraatiota, lämpötilaa ja kestoa koskevia ohjeita¹.
Desinfiointi: Käsien	- Huuhtele kaikkia osia vähintään 30 sekunnin ajan lämpimällä vesijohtovedellä ($>40^{\circ}\text{C}$ / 104°F). - Upota instrumentti desinfiolivaan liuokseen noudattaen valmistajan antamia konsentraatiota, lämpötilaa ja kestoa koskevia ohjeita². Vahvoja emäksisiä tai happamia aineita, vetyperoksidia tai orgaanisia liuottimia sisältäviä desinfiointiaineita ei saa käyttää. - Edellisen vaiheen sijaan instrumentti voidaan vaihtoehtoisesti laittaa desinfiolivaan ainetta käyttävään ultraäänipesulaitteeseen noudattaen valmistajan antamia konsentraatiota, lämpötilaa ja kestoa koskevia ohjeita².
Kuivatus	Kuivaa puhtaalla ja pehmeällä liinalla, jossa ei ole jätettä.
Huolto, tarkastus ja testaus	Instrumentit tulee tarkastaa, ja se tulee hävittää, jos siinä on selkeitä merkkejä muovin vääntymisestä tai halkeamisesta, taipuneita osia, haurastunutta ainesta tai mikäli osia puuttuu. Tarkastus voidaan tehdä paljaalla silmällä tai suurennuslasin alla normaaleissa valaistusolosuhteissa.
Säilytys	Säilytyksessä tulee noudattaa "Säilytys ja hävittäminen" -osion ohjeita.
Valmistajan yhteystiedot	Valmistajan yhteystiedot löytyvät käyttöohjeesta.

¹Prosessi validoitu entsymaattisella Empower™-liuoksella:

- Pitoisuus: 30 ml / 3 l
- Lämpötila: $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($95^{\circ}\text{F} \pm 3^{\circ}\text{F}$)

²Prosessi validoitu laimentamattomalla CaviCide™-desinfiointiliuoksella:

- Konsentraatio: laimentamaton
- Kosketusaika: 3 minuuttia.

³Prosessi validoitu Miele Vario TD -ohjelmalla:

- puhdistusaine: Neodisher MediClean



Säilytys ja hävittäminen

Viimeinen voimassaolopäivä löytyy pakkauksesta. Ei saa käyttää viimeisen voimassaolopäivän jälkeen. Tuote tulee aina hävittää paikallisten ja kansallisten säädösten mukaisesti.

Vastuuvapauslauseke

Kerr Corporation on hyväksynyt edellä olevat ohjeet KELVOLLISIKSI lääkinällisten laitteiden valmistelussa, mukaan lukien uudelleen käytettävät laitteet. Hammashoidon ammattilaisen / käyttäjän vastuulla on silti varmistaa, että laitteiston, materiaalien ja henkilöstön todellisuudessa suorittama uudelleenprosessointi tehdään edellä annettuja ohjeita noudattaen, jotta päästään haluttuun lopputulokseen. Kaikki edellä annetuista ohjeista poikkeaminen hammashoidon ammattilaisen / käyttäjän taholta tapahtuu omalla riskillä; Kerr Corporation ei pysty käsittelemään takuun nojalla pyydyttyjä hyvityksiä tai vaihtoja minkään sellaisen tuotteen osalta, jota ei ole käsitelty tai uudelleenkäsitelty edellä olevien ohjeiden mukaisesti.

pt - PORTUGUÊS

Hawe™ Centring Rings I X-Ray Holders

Anel centralizador de raios X | Suportes para filmes de raios X e placas de fósforo e suportes para sensores de raios X.

Informação geral

Os suportes para filmes de raios X e placas de fósforo e os suportes para sensores de raios X estão disponíveis com índice ou anel e destinam-se a reter filmes, placas de fósforo ou sensores digitais, respetivamente. Juntamente com o dispositivo centralizador, facilitam o ajuste do posicionamento do tubo de raios X, a fim de tirar a radiografia corretamente à primeira, reduzindo a exposição do paciente à radiação.

Os suportes de raios X estão disponíveis para técnicas de paralelismo, bem como para imagens endodónticas, quando ficheiros e instrumentos endodónticos puderem impedir o posicionamento adequado do recetor atrás do dente.

Os suportes de raios X são feitos de materiais plásticos.

Indicações de utilização

Auxiliar à imagem direta ou indireta das radiografias bitewing, periapical ou endodóntica para fins de diagnóstico em humanos.

Contraindicações

Desconhecidas.

Avisos

Desconhecidos.

Precauções

- Estes produtos devem ser utilizados por profissionais dentários qualificados na população geral de pacientes.
- Use equipamento de proteção individual ao usar e manusear estes produtos.
- Este dispositivo é vendido não esterilizado e precisa de ser processado antes da primeira utilização, de acordo com a secção "Limpeza, desinfecção e esterilização".
- Elimine o dispositivo se notar corrosão, deformações, quebras, descoloração ou peças em falta.
- Para evitar contaminação cruzada, este produto deve ser reprocessado após cada paciente seguindo estas instruções de utilização.

Eventos adversos

Se ocorrer um incidente grave com este dispositivo médico, informe-o ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o paciente estiver estabelecido.

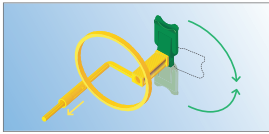
Instruções passo a passo

Os suportes para filmes de raios X e placas de fósforo e os suportes de sensores de raios X podem ser usados sem ou em conjunto com o sistema de dispositivos centralizadores de raios X conforme os cartões de informação:

- Paro-Bite e Kwik-Bite (p. 86-89)
- Super-Bite Anterior e Super-Bite Posterior (p. 90-93)
- Endo-Bite Anterior e Endo-Bite Posterior (p. 94-97)
- Kwik-Bite Senso (p. 98-101)
- Super-Bite Senso Anterior e Super-Bite Senso Posterior (p. 102-105)
- Endo-Bite Senso Anterior e Endo-Bite Senso Posterior (p. 106-109)

Limpeza, desinfecção e esterilização

Instruções para limpeza/desinfecção/esterilização de suportes de raios X e anéis centralizadores Hawe

AVISOS	- Inicie o procedimento de reprocessamento imediatamente após a utilização, pois contaminantes secos podem influenciar negativamente o esforço de limpeza. - Durante a esterilização, evite o contacto direto com a parte metálica da autoclave, pois a temperatura pode exceder a temperatura predefinida.
Limitações sobre o processamento	Não use autoclave química ou soluções de esterilização a frio.
Tratamento inicial no ponto de uso	- Remova a placa de filme/fósforo/sensor. - Remova o anel centralizador da haste do suporte. - Retire o dispositivo centralizador.
Preparação antes da limpeza	Torça a placa de suporte na posição intermediária desapertada (Super-Bite, Endo-Bite) ou na posição aberta (Kwik-Bite Senso). 

en
it
fr
es
de
da
pl
nl
no
sv
et
fi
pt
hu
lt
cs
ro
sr
sk
sl
ru
uk
bg
el
tr
ar
is



Limpeza e desinfecção: automatizada*	Use apenas um equipamento de lavagem-desinfecção devidamente mantido, inspecionado, calibrado e aprovado, em conformidade com a ISO 15883-1. Execute um ciclo do programa de limpeza/desinfecção: • 4 min. de pré-lavagem com água fria; • 10 min. de lavagem com detergente alcalino a 55 °C ±2 °C (131 °F ±3 °F); • 1 min. de neutralização enzimática em água fria da torneira, se recomendado pelo fabricante do agente de limpeza usado; • 3 min. de enxaguamento com água fria; • 5 min. de desinfecção térmica a 93 °C (199 °F) com água desmineralizada; • 35 min. de secagem a 100 °C (212 °F).
Limpeza: manual	• Remova quaisquer detritos visíveis ou matéria orgânica do instrumento, esfregando em água quente da torneira (> 40 °C-104 °F) até que nenhum resíduo visível seja observado. Nunca use escovas de metal ou lâ de arame. • A olho nu, inspecione os instrumentos quanto a detritos. Repita o passo anterior se ainda houver detritos. • Esfregue bem as superfícies do instrumento, durante pelo menos 1 minuto, com uma escova macia humedecida com uma solução enzimática¹, seguindo as instruções do fabricante em relação à concentração e temperatura. Não use detergentes que contenham alcalizantes fortes, ácidos fortes, peróxido de hidrogênio ou solventes orgânicos. • Mergulhe o instrumento numa solução enzimática seguindo as instruções² do fabricante em relação à concentração, temperatura e duração. Não use detergentes que contenham alcalizantes fortes, ácidos fortes, peróxido de hidrogênio ou solventes orgânicos. • Como alternativa ao passo anterior, coloque o instrumento num agente de limpeza ultrassônico com um agente de limpeza ou enzimático, seguindo as instruções³ do fabricante em relação à concentração, temperatura e duração.
Desinfecção: manual	• Enxague todas as peças durante pelo menos 30 segundos com água morna da torneira (> 40 °C-104 °F). • Mergulhe o instrumento numa solução desinfetante seguindo as instruções² do fabricante em relação à concentração, temperatura e duração. Não use desinfetantes que contenham alcalizantes fortes, ácidos fortes, peróxido de hidrogênio ou solventes orgânicos. • Como alternativa ao passo anterior, coloque o instrumento num agente de limpeza ultrassônico com um agente desinfetante, seguindo as instruções² do fabricante em relação à concentração, temperatura e duração.
Secagem	Seque com um pano macio e limpo, sem resíduos.
Manutenção, inspeção e teste	Inspeção e elimine o instrumento se houver evidência de deformações ou rachas no plástico, peças dobradas, material quebradiço, corrosão ou peças em falta. O exame pode ser feito a olho nu ou com uma lente de aumento em condições normais de iluminação.
Embalagem	Podem ser usadas bolsas de esterilização a vapor de papel/plástico.

Esterilização	Coloque o instrumento numa bolsa de esterilização adequada para esterilização a vapor seguindo as instruções do fabricante da bolsa. Preste atenção à porta dos instrumentos, pois isso pode danificar a embalagem durante o manuseamento, a distribuição ou o armazenamento. A embalagem adequada protege os instrumentos esterilizados da recontaminação bacteriana durante o manuseamento e armazenamento. Use uma autoclave a vapor com água destilada. Não exceda 135 °C (275 °F). Parâmetros de autoclave <table><tr><th>Região</th><th>Tipo de autoclave</th><th>Temperatura do ciclo</th><th>Tempo de exposição</th><th>Tempo mínimo de secagem</th></tr><tr><td>UE</td><td>Pré-vácuo</td><td>134 °C (273 °F)</td><td>3 minutos</td><td>14 minutos</td></tr><tr><td>EUA</td><td>Gravidade (embrulhado)</td><td>121 °C (250 °F)</td><td>30 minutos</td><td>15-30 minutos</td></tr><tr><td>EUA</td><td>Pré-vácuo (embrulhado)</td><td>135 °C (275 °F)</td><td>3 minutos</td><td>16 minutos</td></tr></table>				Região	Tipo de autoclave	Temperatura do ciclo	Tempo de exposição	Tempo mínimo de secagem	UE	Pré-vácuo	134 °C (273 °F)	3 minutos	14 minutos	EUA	Gravidade (embrulhado)	121 °C (250 °F)	30 minutos	15-30 minutos	EUA	Pré-vácuo (embrulhado)	135 °C (275 °F)	3 minutos	16 minutos
Região	Tipo de autoclave	Temperatura do ciclo	Tempo de exposição	Tempo mínimo de secagem																				
UE	Pré-vácuo	134 °C (273 °F)	3 minutos	14 minutos																				
EUA	Gravidade (embrulhado)	121 °C (250 °F)	30 minutos	15-30 minutos																				
EUA	Pré-vácuo (embrulhado)	135 °C (275 °F)	3 minutos	16 minutos																				
Armazenamento	Quando o produto for retirado da autoclave e antes da utilização, verifique a embalagem quanto a danos. No caso de a embalagem estar perfurada, reembaie o produto e repita o procedimento de esterilização.																							
Contacto do fabricante	Consulte os detalhes de contacto do fabricante nas IFU.																							

*Processo validado com a solução enzimática Empower™:

- Concentração: 30 ml/3 l
- Temperatura: 35 °C ±2 °C (95 °F ±3 °F)

²Processo validado com solução desinfetante CaviCide™ não diluída:

- Concentração: não diluído
- Tempo de contacto: 3 minutos.

³Processo validado com o programa Miele Vario TD:

- agente de limpeza: Neodisher MediClean

Armazenamento e eliminação

Consulte a embalagem externa para obter a data de validade. Não use após a data de validade. Para uma eliminação adequada, siga sempre os regulamentos locais e nacionais.

Isenção de responsabilidade

As instruções fornecidas acima foram aprovadas pela Kerr Corporation como CAPAZES DE preparar um dispositivo médico, incluindo dispositivos reutilizáveis. É da responsabilidade do profissional dentário/utilizador garantir que o reprocessamento efetivamente realizado pelo equipamento, materiais e pessoal seja realizado de acordo com as instruções fornecidas acima, a fim de alcançar o resultado desejado. Qualquer desvio do profissional dentário/utilizador em relação às instruções fornecidas acima será feito por sua conta e risco; a Kerr Corporation não poderá atender a nenhum pedido de reembolso ou troca ao abrigo da garantia de produtos que não tenham sido manuseados ou reprocessados de acordo com as instruções acima.

Descrição dos símbolos

- 1.* apenas para a lei dos EUA 2. Esterilizável num esterilizador a vapor (autoclave) à temperatura especificada 3. Banho ultrassónico
4. Equipamento de lavagem-desinfecção para desinfecção térmica
5. Dispositivo médico



en
it
fr
es
de
da
pl
nl
no
sv
et
fi
pt
hu
lt
cs
ro
sr
sk
sl
ru
uk
bg
el
tr
ar
is

Explicação completa dos símbolos usados nas embalagens Kerr em:
<http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Hawe™ X-Ray Centring Devices

Dispositivos centralizadores.

Informação geral

Os dispositivos centralizadores de raios X destinam-se a facilitar o posicionamento exato de tubos de raios X retangulares ou outros especiais ao usar os suportes de filme de raios X e placas de fósforo ou os suportes de sensores de raios X.

Indicações de utilização

Auxiliar a imagem direta ou indireta das radiografias bitewing, periapical ou endodôntica para fins de diagnóstico em humanos.

Contraindicações

Desconhecidas.

Avisos

Desconhecidos.

Precauções

- Estes produtos devem ser utilizados por profissionais dentários qualificados na população geral de pacientes.
- Use equipamento de proteção individual ao usar e manusear estes produtos.
- Este dispositivo precisa de ser processado antes da primeira utilização, de acordo com a secção "Limpeza, desinfecção e esterilização".
- Elimine o dispositivo se notar deformações, quebras, descoloração ou peças em falta.
- Para evitar contaminação cruzada, este produto deve ser reprocessado após cada utilização no paciente seguindo estas instruções de utilização.

Eventos adversos

Se ocorrer um incidente grave com este dispositivo médico, informe-o ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o paciente estiver estabelecido.

Instruções passo a passo

- Remova o anel centralizador da haste do suporte de raios X.
- Monte o dispositivo centralizador de raios X no anel centralizador do suporte para placa de fósforo e filme de raios X ou do suporte para sensor de raios X. Os dispositivos centralizadores de raios X permanecem no lugar no anel com uma leve pressão.
- Monte o anel centralizador na haste do suporte de raios X. (p. 110)

Limpeza e desinfecção

Instruções para limpeza/desinfecção dos dispositivos centralizadores Hawe	
AVISOS	Inicie o procedimento de reprocessamento imediatamente após a utilização, pois contaminantes secos podem influenciar negativamente o esforço de limpeza.

Limitações sobre o processamento	O produto não é esterilizável.
Tratamento inicial no ponto de uso	Remova os dispositivos centralizadores de raios X do anel centralizador do suporte para placas de fósforo e filme de raios X ou dos suportes para sensor de raios X.
Limpeza: manual	- Remova quaisquer detritos visíveis ou matéria orgânica do instrumento, esfregando em água quente da torneira (> 40 °C-104 °F) até que nenhum resíduo visível seja observado. Nunca use escovas de metal ou lâ de arame. - A olho nu, inspecione os instrumentos quanto a detritos. Repita o passo anterior se ainda houver detritos. - Esfregue bem as superfícies do instrumento, durante pelo menos 1 minuto, com uma escova macia humedecida com uma solução enzimática¹, seguindo as instruções do fabricante em relação à concentração e temperatura. Não use detergentes que contenham alcalizantes fortes, ácidos fortes, peróxido de hidrogénio ou solventes orgânicos. - Mergulhe o instrumento numa solução enzimática seguindo as instruções¹ do fabricante em relação à concentração, temperatura e duração. Não use detergentes que contenham alcalizantes fortes, ácidos fortes, peróxido de hidrogénio ou solventes orgânicos. - Como alternativa ao passo anterior, coloque o instrumento num agente de limpeza ultrassónico com um agente de limpeza ou enzimático, seguindo as instruções¹ do fabricante em relação à concentração, temperatura e duração.
Desinfecção: manual	- Enxague todas as peças durante pelo menos 30 segundos com água morna da torneira (> 40 °C-104 °F). - Mergulhe o instrumento numa solução desinfetante seguindo as instruções² do fabricante em relação à concentração, temperatura e duração. Não use desinfetantes que contenham alcalizantes fortes, ácidos fortes, peróxido de hidrogénio ou solventes orgânicos. - Como alternativa ao passo anterior, coloque o instrumento num agente de limpeza ultrassónico com um agente desinfetante, seguindo as instruções² do fabricante em relação à concentração, temperatura e duração.
Secagem	Seque com um pano macio e limpo, sem resíduos.
Manutenção, inspeção e teste	Inspeccione e elimine o instrumento se houver evidência de deformações plásticas ou rachas no plástico, peças dobradas, material quebradiço ou peças em falta. O exame pode ser feito a olho nu ou com uma lente de aumento em condições normais de iluminação.
Armazenamento	Armazene de acordo com a secção "Armazenamento e eliminação".
Contacto do fabricante	Consulte os detalhes de contacto do fabricante nas IFU.

¹Processo validado com a solução enzimática Empower™:

- Concentração: 30 ml/3 l
- Temperatura: 35 °C ±2 °C (95 °F ±3 °F)



*Procedimento validado com solução desinfetante CaviCide™ não diluída:

- Concentração: não diluído
- Tempo de contacto: 3 minutos.

*Procedimento validado com o programa Miele Vario TD:

- agente de limpeza: Neodisher MediClean

Armazenamento e eliminação

Consulte a embalagem externa para obter a data de validade. Não use após a data de validade. Para uma eliminação adequada, siga sempre os regulamentos locais e nacionais.

Isenção de responsabilidade

As instruções fornecidas acima foram aprovadas pela Kerr Corporation como CAPAZES DE preparar um dispositivo médico, incluindo dispositivos reutilizáveis. É da responsabilidade do profissional dentário/utilizador garantir que o reprocessamento efetivamente realizado pelo equipamento, materiais e pessoal seja realizado de acordo com as instruções fornecidas acima, a fim de alcançar o resultado desejado. Qualquer desvio do profissional dentário/utilizador em relação às instruções fornecidas acima será feito por sua conta e risco; a Kerr Corporation não poderá atender a nenhum pedido de reembolso ou troca ao abrigo da garantia de produtos que não tenham sido manuseados ou reprocessados de acordo com as instruções acima.

hu - MAGYAR

Hawe™ Centring Rings I X-Ray Holders

Központosító gyűrű röntgenfilmhöz | Röntgenfilm- és foszforlemeztartók, valamint röntgenfilmérzékelő-tartók.

Általános információk

A röntgenfilm- és foszforlemeztartók, valamint röntgenfilmérzékelő-tartók mutatóval vagy gyűrűvel kaphatók, és feladatuk a filmek, foszforlemez, illetve digitális érzékelők tárolása. Ezek, a központosító eszközök együtt, megkönnyítik a röntgentubus pozicionálásának beállítását annak érdekében, hogy első alkalommal megfelelő legyen a röntgenfelvétel-készítés, csökkentve a beteg expozícióját a sugárzásnak.

Röntgenfilmtartók kaphatók párhuzamos kavitáspreparálási technikákhoz, valamint endodontális képalakítóhoz, ahol is az endodontális részecskék és műszerek egyébként akadályozhatják az érzékelőkészülék megfelelő pozicionálását a fog mögött.

A röntgenfilmtartók műanyagokból készülnek.

Felhasználási javallat

Segítik a szárnys filmre készült röntgenfelvételek, a periapikális vagy endodontális röntgenfelvételek közvetlen vagy közvetett képalakítását humán diagnosztikai célokra.

Ellenjavallatok

Nem ismertek.

Figyelmeztetések

Nem ismertek.

Ővintézkedések

- E termékeket a képestített fogorvosok által egy általános betegpopulációnál történő alkalmazásra szánták.
- E termékek használatakor és kezelésekor viseljen egyéni védőfelszerelést.
- Eladáskor a termék nem steri, ezért azt az első használat előtt a Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás" c. részben található utasításoknak megfelelően fel kell dolgozni.

- Dobja ki az eszközt, ha azon korrozó, deformálódás, törés figyelhető meg, vagy, ha hiányoznak róla alkatrészek.
- A keresztszennyezés megelőzése érdekében a terméket - a használati utasításnak megfelelően - minden beteg után újra fel kell dolgozni.

Nemkívánatos események

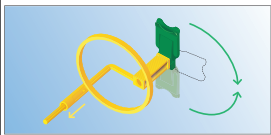
Ha súlyos váratlan esemény következik be ezen orvosi eszközzel, azt jelenteni kell a gyártó és az illetékes hatóság felé abban az országban, ahol a felhasználó és/vagy a beteg található.

Utasítások lépésről lépésre

A röntgenfilm- és foszforlemeztartók, valamint röntgenfilmérzékelő-tartók - az információkat tartalmazó kártyák szerint - a röntgenfilm-központosító eszközök rendszerével együtt, de a nélkül is használhatók:

- Paro-Bite és Kwik-Bite (p. 86-89)
- Super-Bite Anterior és Super-Bite Posterior (p. 90-93)
- Endo-Bite Anterior és Endo-Bite Posterior (p. 94-97)
- Kwik-Bite Senso (p. 98-101)
- Super-Bite Senso Anterior és Super-Bite Senso Posterior (p. 102-105)
- Endo-Bite Senso Anterior és Endo-Bite Senso Posterior (p. 106-109)

Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás

Utasítások a röntgenfilmtartók és Hawe központosító gyűrűk tisztításával/fertőtlenítésével/sterilizálásával kapcsolatban	
FIGYELMEZTETÉSEK	• Használat után azonnal kezdje el az újrafeldolgozási eljárást, mert a részaráti szennyeződések hátrányosan befolyásolhatják a tisztítást. • Sterilizáláskor kerülje a közvetlen érintkezést az autokláv fémrészeivel, mivel annak hőmérséklete meghaladhatja az előre beállított hőmérsékletet.
Korlátozások a feldolgozásokkal kapcsolatban	• Ne használjon kémiai autoklávot vagy hidegsterilizáló oldatokat.
Az első kezelés az alkalmazás helyén	• Vegye ki a filmet/foszforlemezt/érzékelőt. • Vegye le a központosító gyűrűt a tartó száráról. • Vegye le a központosító gyűrűt.
A tisztítás előtti előkészítés	Csavarja a tartólemezt a laza közbenső állásba (Super-Bite, Endo-Bite) vagy nyitott állásba (Kwik-Bite Senso). 
Tisztítás és fertőtlenítés; Automatizált	Kiszolgálás megfelelően karbantartott, ellenőrzött, kalibrált és jóváhagyott mosó-fertőtlenítőn használjon, amely megfelel az ISO 15883-1-nek. Hajtson végre egy tisztítási/fertőtlenítési programkijelst: • 4 perc előmosás hideg vízzel; • 10 perc mosás lúgos tisztítószernél 55 °C-on (±2 °C); • 1 perc enzimes közömbösítés hideg csapvíz alatt, ha ezt az alkalmazott tisztítószert gyártója ajánlja; • 3 perc öblítés hideg vízzel; • 5 perc hőfertőtlenítés 93 °C-on, lágy vízben; • 35 perc szárítás 100 °C-on.



en
it
fr
es
de
da
pl
nl
no
sv
et
fi
pt
hu
lt
cs
ro
sr
sk
sl
ru
uk
bg
el
tr
ar
is

Tisztítás: Kézi tisztítás	• Ügy távolítsa el minden törmeléket vagy szerves anyagot a műszerről, hogy addig dörzsölje meleg (> 40 °C) csapvíz alatt, amíg már nem látható rajta látható törmék. Soha ne használjon fémkefélt vagy acélgyapotot. • Szabad szemmel ellenőrizze a műszereket törmék szempontjából. Ha még mindig van rajtuk törmék, ismételje meg az előbbi lépést. • Alaposan dörzsölje a műszer felületét legalább 1 percn át, enzimes oldattal nedvesített puha kefével,¹ betartva a gyártó koncentrációjával és hőmérséklettel kapcsolatos utasításait. Ne használjon erős lúgosítószereket, erős savakat, hidrogén-peroxidot vagy szerves oldószereket tartalmazó tisztítószereket. • A műsért áztassa valamilyen enzimes oldatba, betartva a gyártó koncentrációjával, hőmérséklettel és időtartammal kapcsolatos utasításait.¹ Ne használjon erős lúgosítószereket, erős savakat, hidrogén-peroxidot vagy szerves oldószereket tartalmazó tisztítószereket. • Vagy, az előző lépés helyett, helyezze a műsért egy valamilyen tisztítószert, illetve enzimes hatóanyagot tartalmazó ultrahangos tisztítóberendezésbe, betartva a gyártó utasításait,² ami a koncentrációt, hőmérsékletet és időtartamot illeti.																				
Fertőtlenítés: Kézi	• Legalább 30 másodpercig öblítsen minden alkatrészt meleg (> 40 °C) csapvíz alatt. • A műsért áztassa valamilyen fertőtlenítőoldatba, betartva a gyártó utasításait,³ ami a koncentrációt, hőmérsékletet és időtartamot illeti. Ne használjon erős lúgosítószereket, erős savakat, hidrogén-peroxidot vagy szerves oldószereket tartalmazó tisztítószereket. • Vagy, az előző lépés helyett, helyezze a műsért egy valamilyen fertőtlenítőszerrel tartalmazó ultrahangos tisztítóberendezésbe, betartva a gyártó utasításait,³ ami a koncentrációt, hőmérsékletet és időtartamot illeti.																				
Száritás	Száritás tiszta, törmékmentes, puha ruhával történjen.																				
Karbantartás, ellenőrzés és tesztelés	Ellenőrizze, majd dobja ki a műsért, ha nyilvánvaló a műanyag deformálódása vagy megrepedése, az elhajlott alkatrészek, a törekennyé vált anyag, a korrózió vagy a hiányzó alkatrészek. A vizsgálatot szabad szemmel vagy nagyító alatt, normális világítási viszonyok mellett lehet elvégezni.																				
Csomagolás	Papír-/műanyag gőzsterilizáló tasakokat használhat.																				
Szterilizálás	Tegye a műsért egy gőzsterilizálásra alkalmas szterilizálótasakba, betartva a tasak gyártójának utasításait. Ügyeljen a műszerek hegyléve, mivel az kárt tehet a csomagolásban a kezelés, elosztás és tárolás során. A megfelelő csomagolás védi a szterilizált műszereket a baktériális újszennyeződéstől a kezelés és tárolás során. Használjon desztillált vizet gőzautóklávót. Ne lépje túl a 135 °C-ot. Az autokláv paraméterei <table><tr><th>Régió</th><th>Az autokláv típusa</th><th>Ciklus-hőmérséklet</th><th>Expozíciós idő</th><th>Minimális száritási idő</th></tr><tr><td>EU</td><td>Elővákuum</td><td>134 °C</td><td>3 perc</td><td>14 perc</td></tr><tr><td>Egyesült Államok</td><td>Gravitációs (csomagolva)</td><td>121 °C</td><td>30 perc</td><td>15-30 perc</td></tr><tr><td>Egyesült Államok</td><td>Elővákuum (csomagolva)</td><td>135 °C</td><td>3 perc</td><td>16 perc</td></tr></table>	Régió	Az autokláv típusa	Ciklus-hőmérséklet	Expozíciós idő	Minimális száritási idő	EU	Elővákuum	134 °C	3 perc	14 perc	Egyesült Államok	Gravitációs (csomagolva)	121 °C	30 perc	15-30 perc	Egyesült Államok	Elővákuum (csomagolva)	135 °C	3 perc	16 perc
Régió	Az autokláv típusa	Ciklus-hőmérséklet	Expozíciós idő	Minimális száritási idő																	
EU	Elővákuum	134 °C	3 perc	14 perc																	
Egyesült Államok	Gravitációs (csomagolva)	121 °C	30 perc	15-30 perc																	
Egyesült Államok	Elővákuum (csomagolva)	135 °C	3 perc	16 perc																	
Tárolás	Amikor a terméket kivessz az autoklávból, valamint használat előtt ellenőrizni kell, hogy a csomagolás sértetlen-e. Perforált csomagolás esetén újra kell csomagolni a terméket, és meg kell ismételni a szterilizációs eljárást.																				
A gyártó elérhetőségei	Lásd a gyártó elérhetőségeire vonatkozó részleteket a használati utasításban.																				

¹ Az Empower[®] enzimes oldattal validált eljárás:

- Koncentráció: 30 ml/l
- Hőmérséklet: 35 °C (± 2 °C)

² A CaviCide[®] fertőtlenítőszeres oldattal validált eljárás:

- Koncentráció: hígítatlan
- Érintkezési idő: 3 perc.

³ A Miele Vario TD programmal validált eljárás:

- tisztítószér: Neodisher MedClean

Tárolás és eltávolítás

A lejárati dátumot illetően lásd a külső csomagolást. A lejárati dátumot követően felhasználni tilos. Ami a megfelelő ártalmatlanítást illeti, társa be a vonatkozó helyi és nemzeti előírásokat.

Felelősség kizárása

A fenti utasításokat a Kerr Corporation jóváhagyta, mint olyanokat, amelyek KÉPESEK egy orvosi eszköz előkészítésére, beleértve az újrafelhasználhatók is. A fogorvos/felhasználó felelőssége továbbra is az arról való gondoskodás, hogy a készülék, anyagok és személyzet által ténylegesen végrehajtott újrafeldolgozásra – annak érdekében, hogy a kívánt eredményt érjék el – a fenti utasításoknak megfelelően kerül sor. A Kerr Corporation pedig nem tud foglalkozni a bármely olyan terméknek vonatkozó jótállás értelmezéséről történő visszafizetésére vagy csereére irányuló bármilyen kéressel, amelyet nem a fenti utasításokkal összhangban kezeltek vagy dolgoztak fel újra.

A szimbólumok leírása

1.* kizárólag az Egyesült Államok jogszabályai esetében. 2. Gőzsterilizálóban (autokláv) szterilizálható az előírt hőmérsékleten. 3. Ultrahangos fürdő. 4. Mosó-fertőtlenítő a hőfertőtlenítéshez. 5. Orvosi eszköz

A Kerr részéről történt csomagolásnál alkalmazott szimbólumok teljes magyarázata itt található:

<http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Hawe™ X-Ray Centring Devices

Központosító eszközök.

Általános információk

A röntgenfilmeknél alkalmazott központosító eszközök feladata megkönnyíteni a derékszögű vagy egyéb különleges röntgenröntgensek pontos pozícionálását, amikor röntgenfilm- és foszforlemezartokat vagy röntgenfilmekelő-tartókat használnak.

Felhasználási javallat

Segítik a szárnys filmre készült röntgenfelvételek, a periapikális vagy endodontális röntgenfelvételek közvetlen vagy közvetett képalakítását humán diagnosztikai célokra.

Ellenjavallatok

Nem ismertek.

Figyeltetése

Nem ismertek.

Övintézkedések

- E termékeket a képzett fogorvosok által egy általános betegpopulációnál történő alkalmazásra szánták.
- E termékek használatakor és kezelésekor viseljen egyéni védőfelszerelést.
- Ezt az eszközt az első használat előtt a „Tisztítás, fertőtlenítés és szterilizálás” c. részben található utasításoknak megfelelően kell feldolgozni.
- Dobja ki az eszközt, ha azon deformálódás, törés, elszíneződés figyelhető meg, vagy, ha hiányozna róla alkatrészek.
- A keresztszennyeződés megelőzése érdekében e terméket – a használati utasításnak megfelelően – minden beteg után újra fel kell dolgozni.



Nemkívánatos események

Ha súlyos váratlan esemény következik be ezen orvosi eszközzel, azt jelenteni kell a gyártó és az illetékes hatóság felé abban az országban, ahol a felhasználó és/vagy a beteg található.

Utasítások lépésről lépésre

- Vegye le a központosító gyűrűt a röntgenfilmtartó száráról.
- Szerelje rá a röntgenfilmközpontosító eszközt a röntgenfilm- és foszforlemeztartónak vagy a röntgenfilmérzékelő-tartónak a központosító gyűrűjére. A röntgenfilmközpontosító eszközök a helyükön maradnak a gyűrűn, ha illesztéskor enyhén nyomást alkalmaznak.
- Szerelje fel a központosító gyűrűt a röntgenfilmtartó szárára. (p. 110)

Tisztítás és fertőtlenítés

Utasítások a Hawe központosító eszközök tisztításával/fertőtlenítésével/sterilizálásával kapcsolatban	
FIGYELMEZTETÉSEK	Használat után azonnal kezdje el az újrafeldolgozási eljárást, mert a rászáradt szennyeződések hátrányosan befolyásolhatják a tisztítást.
Korlátozások a feldolgozással kapcsolatban	A termék nem sterilizálható.
Az első kezelés az alkalmazás helyén	Szerelje le a röntgenfilmközpontosító eszközöket a röntgenfilm- és foszforlemeztartónak vagy a röntgenfilmérzékelő-tartónak a központosító gyűrűjéről.
Tisztítás: Kézi	- Úgy távolítsa el minden törmelékét vagy szerves anyagot a műserről, hogy addig dörzsölje meleg (> 40 °C) csapvíz alatt, amíg már nem látható rajta látható törmék. Soha ne használjon fémleplet vagy acélgöngyöt. - Szabad szemmel ellenőrizze a műszereket törmék szempontjából. Ha még mindig van rajta törmék, ismételje meg az előbbi lépést. - Általában dörzsölje a műszer felületét legalább 1 percen át, enzimes oldattal nedvesített puha kefével, betartva a gyártó koncentrációját és hőmérséklettel kapcsolatos utasításait. Ne használjon erős lúgosítószereket, erős savakat, hidrogén-peroxidot vagy szerves oldószereket tartalmazó tisztítószereket. - A műszer átassa valamilyen enzimes oldatba, betartva a gyártó koncentrációját, hőmérsékletét és időtartamát kapcsolatos utasításait.¹ Ne használjon erős lúgosítószereket, erős savakat, hidrogén-peroxidot vagy szerves oldószereket tartalmazó tisztítószereket. - Vagy, az előző lépés helyett, helyezze a műszer egy valamilyen tisztítószert, illetve enzimes hatóanyagot tartalmazó ultrahangos tisztítóberendezésbe, betartva a gyártó utasításait,² ami a koncentrációt, hőmérsékletét és időtartamot illeti.
Fertőtlenítés: Kézi	- Legalább 30 másodpercig öblítsen minden alkatrészt meleg (> 40 °C) csapvíz alatt. - A műszer átassa valamilyen fertőtlenítőszeroldatba, betartva a gyártó utasításait,³ ami a koncentrációt, hőmérsékletét és időtartamot illeti. Ne használjon erős lúgosítószereket, erős savakat, hidrogén-peroxidot vagy szerves oldószereket tartalmazó fertőtlenítőszerkeket. - Vagy, az előző lépés helyett, helyezze a műszer egy valamilyen fertőtlenítőszer tartalmazó ultrahangos tisztítóberendezésbe, betartva a gyártó utasításait,³ ami a koncentrációt, hőmérsékletét és időtartamot illeti.
Száritás	Száritása tiszta, törméktelen, puha ruhával történjen.

Karbantartás, ellenőrzés és tesztelés	Ellenőrizze, majd dobja ki a műszer, ha nyilvánvaló a műanyag deformálódása vagy megrepedése, az elhajlott alkatrészek, a törekényre vált anyag vagy a hiányzó alkatrészek. A vizsgálatot szabad szemmel vagy nagyító alatt, normális világítási viszonyok mellett lehet elvégezni.
Tárolás	Tárolása a következő részben említettek szerint történik. „Tárolás és ártalmatlantítás”.
A gyártó elérhetőségei	Lásd a gyártó elérhetőségeire vonatkozó részleteket a használati utasításban.

¹Az Empower[®] enzimes oldattal validált eljárás:

- Koncentráció: 30 ml/3 l
- Hőmérséklet: 35 °C (± 2 °C)

²A CaviCide[®] fertőtlenítőszerez oldattal validált eljárás:

- Koncentráció: hígítatlan
- Érintkezési idő: 3 perc.

³A Miele Vario TD programmal validált eljárás:

- tisztítószert: Neodisher MediClean

Tárolás és eltávolítás

A lejárati dátumot illetően lásd a külső csomagolást. A lejárati dátumot követően felhasználni tilos. Ami a megfelelő ártalmatlantítást illeti, tartsa be a vonatkozó helyi és nemzeti előírásokat.

A felelősség kizárása

A fenti utasításokat a Kerr Corporation jóváhagyta, mint olyanokat, amelyek KÉPESEK egy orvosi eszköz előkészítésére, beleértve az újrafelhasználhatók is. A fogorvos/felhasználó felelőssége továbbra is az arról való gondoskodás, hogy a készülék, anyagok és személyzet által ténylegesen végrehajtott újrafeldolgozásra - annak érdekében, hogy a kívánt eredményt érjék el - a fenti utasításoknak megfelelően kerül sor. A fogorvos/felhasználó részéről a fenti utasításoktól való bármilyen eltérés az Ön saját kockázatára történik, a Kerr Corporation pedig nem tud foglalkozni a bármely olyan termékre vonatkozó jótállás értelmében történő visszafizetésre vagy cserére irányuló bármilyen kéréssel, amelyet nem a fenti utasításokkal összhangban kezeltek vagy dolgoztak fel újra.

It - LIETUVIŲ

Hawe[™] Centring Rings | X-Ray Holders

Rentgeno spindulių centravimo žiedas | rentgeno juostų ir fosforo plokštelių laikikliai bei rentgeno spindulių jutiklių laikikliai.

Bendroji informacija

Rentgeno juostų ir fosforo plokštelių laikikliai bei rentgeno spindulių jutiklių laikikliai yra tiekiami su rodykle arba žiedu ir yra skirti atitinkamai laikyti juostas, fosforo plokštes arba skaitmeninius jutiklius. Kartu su centravimo įtaisu bei palengvina rentgeno vamzdelio padėties nustatymą, kad rentgenografija būtų patogi ir sumažintų radiacijos poveikį pacientui.

Rentgeno spindulių laikikliai tinka lygiagrečių metodams, taip pat endodontiniam vaizdavimui, kai endodontinės dildės ir instrumentai gali trukdyti tinkamai receptoriaus padėčiai už dantis.

Rentgeno spindulių laikikliai yra pagaminti iš plastiko.

Naudojimo indikacijos

Skirti palengvinti tiesioginiam ar netiesioginiam sukančiam, periapikalinių ar endodontinių rentgenogramų gavimui žmonių diagnozuojamoms tikslais.



en
it
fr
es
de
da
pl
nl
no
sv
et
fi
pt
hu
It
CS
ro
sr
sk
sl
ru
uk
bg
el
tr
ar
is

Kontraindikacijos

Nežinoma.

Įspėjimai

Nežinoma.

Atsargumo priemonės

- Šie gaminiai yra skirti kvalifikuotiems odontologams naudoti visiems pacientams.
- Naudodami šiuos gaminius ir dirbdami su jais, naudokite asmenines apsaugos priemones.
- Šis prietaisas parodomas sterilizuoti ir turi būti apdorotas prieš pirmąjį naudojimą pagal skyriaus „Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas“ nurodymus.
- Išmeskite prietaisą, jei pastebėjote rūdžių, deformacijų, įtrūkimų, spalvos pokyčių ar trūkstančių dalių.
- Kad išvengtumėte kryžminių užteršimų, šį gaminį reikia pakartotinai apdoroti po kiekvieno paciento pagal šias naudojimo instrukcijas.

Nepageidaujami įvykiai

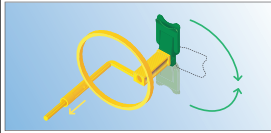
Jei dėl šio medicinos prietaiso įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir naudotojui ir (arba) paciento šalies kompetentingai institucijai.

Nuosekliosios instrukcijos

Rentgeno juostų ir fosforo plokštelių laikiklius, taip pat rentgeno spindulių jutiklius laikiklius galima naudoti be rentgeno spinduliuotės centravimo įtaisy sistemos arba kartu su ja, kaip nurodyta informacinės kortelės:

- „Paro-Bite“ ir „Kwik-Bite“ (p. 86-89)
- „Super-Bite Anterior“ ir „Super-Bite Posterior“ (p. 90-93)
- „Endo-Bite Anterior“ ir „Endo-Bite Posterior“ (p. 94-97)
- „Kwik-Bite Senso“ (p. 98-101)
- „Super-Bite Senso Anterior“ ir „Super-Bite Senso Posterior“ (p. 102-105)
- „Endo-Bite Senso Anterior“ ir „Endo-Bite Senso Posterior“ (p. 106-109)

Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas

Rentgeno spindulių laikiklių ir „Hawe“ centravimo žiedų valymo / dezinfekavimo / sterilizavimo instrukcijos	
ĮSPĖJIMAI	• Pradėkite pakartotinio apdorojimo procedūrą iškart po naudojimo, nes pridžiūvę teršalai gali apsunkinti valymą. • Sterilizuodami venkite tiesioginio kontakto su metaline autoklavo dalimi, nes jos temperatūra gali viršyti iš anksto nustatytą temperatūrą.
Pakartotinio apdorojimo apribojimai	• Nenaudokite cheminio autoklavo ar šalto sterilizavimo tirpalų.
Pradinis apdorojimas naudojimo vietoje	• Išimkite juostą / fosforo plokštelę / jutiklį. • Nuimkite centravimo žiedą nuo laikiklio koto. • Išimkite centravimo įtaisą.
Pasiruošimas prieš valymą	Laikiklio plokštę pasukite į laisvą tarpinę padėtį („Super-Bite“, „Endo-Bite“) arba į atvirą padėtį („Kwik-Bite Senso“). 

Valymas ir dezinfekavimas: Automatinis	Naudokite tik tinkamai pridžiūtą, patikrintą, kalibruotą ir patvirtintą plovimo-dezinfekavimo įrenginį, atitinkantį ISO 15883-1 standartą. Atlikite valymo / dezinfekavimo programos ciklą: • 4 min. pradinis plovimas šaltu vandeniu; • 10 min. plovimas šarminiu plovikliu 55 °C ± 2 °C (131 °F ± 3 °F) temperatūroje; • 1 min. fermentų neutralizavimas šaltu vandentekio vandeniu, jei rekomenduojama naudojamos valymo priemonės gamintojas; • 3 min. skalavimas šaltu vandeniu; • 5 min. terminis dezinfekavimas demineralizuotu vandeniu 93 °C (199 °F) temperatūroje; • 35 min. džiovinimas 100 °C (212 °F) temperatūroje.
Valymas: Rankinis	• Pašalinkite visus matomus nešvarumus ar organines medžiagas nuo instrumento, šveisdami po šilto vandentekio vandeniu (>40 °C (>104 °F), kol neliks matomų nešvarumų. Niekada nenaudokite metalinių šepėlių ar metalinės pūslinės. • Plika akimi apžiūrėkite instrumentus, ar nesimato nešvarumų. Jei jų matote, pakartokite ankstesnį veiksma. • Bent 1 minutę kruopščiai šveiskite instrumento paviršius fermentiniame tirpale / sudrekinu minkštu šepetėliu, laikydamiesi gamintojo nurodymų dėl koncentracijos ir temperatūros. Nenaudokite ploviklių, kurių sudėtyje yra stiprių rūgščių, vandenilio peroksido ar organinių tirpiklių. • Mirkykite instrumentą fermentiniame tirpale, vadovaudamiesi gamintojo nurodymais dėl koncentracijos, temperatūros ir trukmės. Nenaudokite ploviklių, kurių sudėtyje yra stiprių šarminių medžiagų, stiprių rūgščių, vandenilio peroksido ar organinių tirpiklių. • Vietoj ankstesnio veiksmo, įdėkite instrumentą į ultragarsinį valymo įrenginį su valymo ar fermentine plovimo priemone, vadovaudamiesi gamintojo nurodymais dėl koncentracijos, temperatūros ir trukmės.
Dezinfekavimas: Rankinis	• Skalaukite visas dalis mažiausiai 30 sekundžių šilto vandentekio vandeniu (>40 °C (>104 °F). • Mirkykite instrumentą dezinfekavimo tirpale, vadovaudamiesi gamintojo nurodymais dėl koncentracijos, temperatūros ir trukmės. Nenaudokite dezinfekavimo priemonių, kurių sudėtyje yra stiprių šarminių medžiagų, stiprių rūgščių, vandenilio peroksido ar organinių tirpiklių. • Vietoj ankstesnio veiksmo, įdėkite instrumentą į ultragarsinį valymo įrenginį su dezinfekavimo priemone, vadovaudamiesi gamintojo nurodymais dėl koncentracijos, temperatūros ir trukmės.
Džiovinimas	Nuždžiovinkite švaria, minkšta, nesipiknuojančia šluoste.
Priežiūra, tikrinimas ir bandymas	Patikrinkite ir išmeskite instrumentą, jei matoma plastiko deformacija ar įtrūkimų, sulenktų dalių, medžiagų nutrūpėjimo požymių, rūdžių arba trūksta dalių. Apžiūrą galima atlikti plika akimi arba su padidinamuoju stiklu normalomis apšvietimo sąlygomis.
Pakuotė	Galima naudoti popierinius arba plastikinius sterilizavimo garais maišelius.



Sterilizacija	Įdėkite instrumentą į sterilizavimo maišelį, tinkamą sterilizavimui garais, pagal maišelio gamintojo nurodymus. Atkreipkite dėmesį į instrumentų galūnius, nes jie gali pažeisti pakuotę tvarkant, deliojant ar saugant instrumentus. Tinkama pakuotė apsaugo sterilizuotus instrumentus nuo bakterinio užteršimo tvarkymo ir saugojimo metu. Naudokite garų autoklavą su distiliuotu vandeniu. Neviršykite 135 °C (275 °F).				
	Autoklavo parametrai				
	Regionas	Autoklavo tipas	Ciklo temperatūra	Poveikio trukmė	Minimali džiovinimo trukmė
	ES	Pirminis vakuumas	134 °C (273 °F)	3 minutes	14 minučių
	JAV	Gravitacinis (vyniota)	121 °C (250 °F)	30 minučių	15–30 minučių
	JAV	Pirminis vakuumas (vyniota)	135 °C (275 °F)	3 minutes	16 minučių
Laikymas	Išimę iš autoklavo ir prieš naudodami gaminį, patikrinkite, ar nepažeista pakuotė. Jei pakuotė pradurta, iš naujo supakuokite gaminį ir pakartokite sterilizavimo procedūrą.				
Gamintojo kontaktinė informacija	Gamintojo kontaktinę informaciją rasite naudojimo instrukcijoje.				

*Procesas patvirtintas naudojant fermentinį tirpalą „Empower“:

- Koncentracija: 30 ml/3 l
- Temperatūra: 35 °C ± 2 °C (95 °F ± 3 °F)

*Procesas patvirtintas naudojant neskisą dezinfekavimo tirpalą „CaviCide“:

- Koncentracija: neskistas
- Sąlyčio trukmė: 3 minutes

*Procesas patvirtintas naudojant programą „Miele Vario D1“:

- valymo medžiaga: „Neodisher Mediclean“

Saugojimas ir šalinimas

Galiojimo pabaigos data nurodyta ant išorinės pakuotės. Nenaudokite praėjus galiojimo pabaigos datai. Tinkamai utilizuokite, visada laikydamiesi vietinių ir nacionalinių taisyklių.

Atsakomybės atsisakymas

Aukščiau pateiktas instrukcijas patvirtino „Kerr Corporation“ kaip TINKAMAS paruošti medicinos prietaisams, įskaitant daugkartinio naudojimo prietaisams. Odontologo (naudotojo) pareiga yra užtikrinti, kad personalo faktiškai atliekamas įrangos ir medžiagų pakartotinis adorojimas būtų vykdomas pagal aukščiau pateiktas instrukcijas, kad būtų pasiektas norimas rezultatas. Bet koks nukrypimas nuo aukščiau pateiktų instrukcijų odontologo (naudotojo) atliekamas jo paties rizika; „Kerr Corporation“ negalės patenkinti jokių gaminių, kurie nebuvo tvarkomi ar pakartotinai adorojami pagal aukščiau pateiktas instrukcijas, išlaidų grąžinimo ar pakaitimo pagal garantiją prašymų.

Simbolių aprašymas

1. * tik pagal JAV įstatymus 2. Sterilizacijos garų sterilizatoriumi (autoklavu) nurodytoje temperatūroje 3. Ultragaršinė vonele 4. Plovimo-dezinfekavimo įrenginys terminai dezinfekcijai 5. Medicinos prietaisais

Išsamų simbolių, naudojamų „Kerr“ pakuotėse, paaiškinimą žr.:

<http://www.kerrdental.com/symbols-glossar>

Hawe™ X-Ray Centring Devices

Centravimo įtaisai.

Benbroji informacija

Rentgeno spinduliuotės centravimo įtaisai yra skirti palengvinti tikslų stačiakampių ar kitų specialių rentgeno vamzdžių padėties nustatymą, kai naudojami rentgeno juostų ir fosforo plokščių laikikliai arba rentgeno spindulių jutiklių laikikliai.

Naudojimo indikacijos

Skirti palengvinti tiesioginiam ar netiesioginiam sukimdom, periapikalinių ar endodontinių rentgenogramų gavimui žmonių diagnostiniais tikslais.

Kontraindikacijos

Nežinoma.

Įspėjimai

Nežinoma.

Atsargumo priemonės

- Šie gaminiai yra skirti kvalifikuotiems odontologams naudoti visiems pacientams.
- Naudodami šiuos gaminius ir dirbdami su jais, naudokite asmenines apsaugos priemones.
- Šis prietaisas turi būti adorojamas prieš pirmąjį naudojimą pagal skyriaus „Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas“ nurodymus.
- Išmeskite prietaisą, jei pastebėjote deformaciją, įtrūkimų, spalvos pokyčių ar trūkstančių dalių.
- Kad išvengtumėte kryžminio užteršimo, šį gaminį reikia pakartotinai adorojoti po kiekvieno naudojimo pacientui pagal šias naudojimo instrukcijas.

Nepageidaujami įvykiai

Jei dėl šio medicinos prietaiso įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir naudotojui ir (arba) paciento šalies kompetentingai institucijai.

Nuosekliosios instrukcijos

1. Nuimkite centravimo žiedą nuo rentgeno laikiklio koto.
2. Sumontuokite rentgeno spinduliuotės centravimo įrenginį ant rentgeno juostos ir fosforo plokštelės laikiklio arba rentgeno spindulių jutiklio laikiklio centravimo žiedo. Rentgeno spinduliuotės centravimo įtaisai pritvirtinami prie žiedo švelniai įspaudžiant.
3. Sumontuokite centravimo žiedą ant rentgeno laikiklio koto. (p. 110)

Valymas ir dezinfekavimas

„Hawe“ centravimo prietaisų valymo / dezinfekavimo instrukcijos	
ĮSPĖJIMAI	Pradėkite pakartotinio adorojimo procedūrą iškart po naudojimo, nes pridžiūvę teršalai gali apsunkinti valymą.
Pakartotinio adorojimo apribojimai	Gaminys nėra sterilizuojamas.
Pradinis adorojimas naudojimo vietoje	Nuimkite rentgeno spinduliuotės centravimo įrenginį nuo rentgeno juostos ir fosforo plokštelės laikiklio arba rentgeno spindulių jutiklio laikiklio centravimo žiedo.



en
it
fr
es
de
da
pl
nl
no
sv
et
fi
pt
hu
It
CS
ro
sr
sk
sl
ru
uk
bg
el
tr
ar
is

Valymas: Rankinis	• Pašalinkite visus matomus nesvarumų ar organines medžiagas nuo instrumento, šveisdami po šilto vandentekio vandeniu (>40 °C (>104 °F), kol neliiks matomų nesvarumų. Niekada nenaudokite metalinių šepetelių ar metalinės plaštinės. • Plika akimi apžiūrėkite instrumentus, ar nesimato nesvarumų. Jei jų matote, pakartokite ankstesnį veiksmą. • Bent 1 minutę kruopščiai šveisdami instrumento paviršius fermentiniame tirpale¹ sudrekinu minkštu šepetėliu, laikydamiesi gamintojo nurodymų dėl koncentracijos ir temperatūros. Nenaudokite ploviklių, kurių sudėtyje yra stiprių šarminių medžiagų, stiprių rūgščių, vandenilio peroksido ar organinių tirpiklių. • Mirkytie instrumentą fermentiniame tirpale, vadovaudamiesi gamintojo nurodymais¹ dėl koncentracijos, temperatūros ir trukmės. Nenaudokite ploviklių, kurių sudėtyje yra stiprių šarminių medžiagų, stiprių rūgščių, vandenilio peroksido ar organinių tirpiklių. • Vietoj ankstesnio veiksmo, įdėkite instrumentą į ultragarinį valymo įrenginį su valymo ar fermentine plovimo priemone, vadovaudamiesi gamintojo nurodymais¹ dėl koncentracijos, temperatūros ir trukmės.
Dezinfekavimas: Rankinis	• Skalaukite visas dalis mažiausiai 30 sekundžių šilto vandentekio vandeniu (>40 °C (>104 °F)). • Mirkytie instrumentą dezinfekavimo tirpale, vadovaudamiesi gamintojo nurodymais² dėl koncentracijos, temperatūros ir trukmės. Nenaudokite dezinfekavimo priemonių, kurių sudėtyje yra stiprių šarminių medžiagų, stiprių rūgščių, vandenilio peroksido ar organinių tirpiklių. • Vietoj ankstesnio veiksmo, įdėkite instrumentą į ultragarinį valymo įrenginį su dezinfekavimo priemone, vadovaudamiesi gamintojo nurodymais² dėl koncentracijos, temperatūros ir trukmės.
Džiovinimas	Nudžiovinkite švaria, minkšta, nespūduojančia šluoste.
Priežiūra, tikrinimas ir bandymas	Patikrinkite ir išmeskite instrumentą, jei matoma plastiko deformacijų ar įtrūkimų, sulenktų dalių, medžiagų nutrupėjimo požymių arba trūksta dalių. Apžiūra galima atlikti plika akimi arba su padidinamojo stiklo normaliomis apšvietimo sąlygomis.
Laikymas	Saugokite pagal skyriaus „Saugojimas ir šalinimas“ nurodymus.
Gamintojo kontaktinė informacija	Gamintojo kontaktinę informaciją rasite naudojimo instrukcijoje.

¹Procesas patvirtintas naudojant fermentinį tirpalą „Empower“:

- Koncentracija: 30 ml/3 l
- Temperatūra: 35 °C ± 2 °C (95 °F ± 3 °F)

²Procesas patvirtintas naudojant neskisną dezinfekavimo tirpalą „CaviCide“:

- Koncentracija: neskislas
- Sąlyčio trukmė: 3 minutes

³Procesas patvirtintas naudojant programą „Miele Valno D1“:

- valymo medžiaga „Neodisher MediClean“

Saugojimas ir šalinimas

Galiojimo pabaigos data nurodyta ant išorinės pakuotės. Nenaudokite praėjus galiojimo pabaigos datai. Tinkamai utilizuokite, visada laikydamiesi vietinių ir nacionalinių taisyklių.

Atsakomybės atsisakymas

Aukščiausiai pateiktas instrukcijas patvirtino „Kerr Corporation“ kaip TINKAMAS paruošti medicinos prietaisams, įskaitant daugkartinio naudojimo prietaisams. Odontologo (naudotojo) pareiga yra užtikrinti, kad personalo faktiškai atliekamas įrangos ir medžiagų pakartotinis apdorojimas būtų

vykdomas pagal aukščiausiai pateiktas instrukcijas, kad būtų pasiekta norimas rezultatas. Bet koks nukrypimas nuo aukščiausiai pateiktų instrukcijų odontologo (naudotojo) atliekamas po paties rizika; „Kerr Corporation“ negalės patenkinti jokių gaminių, kurie nebuvo tvarkomi ar pakartotinai apdorami pagal aukščiausiai pateiktas instrukcijas, išlaidų grąžinimo ar pakaitimo pagal garantiją prašymų.

cs - ČESKÝ

Hawe™ Centring Rings I X-Ray Holders

RTG centravací kroužky | držáky pro rentgenové filmy a fosforové destičky a držáky rentgenových senzorů.

Obecné informace

Držáky rentgenových filmů a fosforových destiček a držáky rentgenových senzorů jsou k dispozici s indevem nebo kroužkem a jsou určeny k uložení filmů, fosforových desek nebo digitálních senzorů. Společně s centrovacím prostředkem usnadňují nastavení polohy rentgenové trubice tak, aby se rentgenový snímek dostal do správné polohy hned na poprvé, čímž se pacient vystaví záření.

Držáky rentgenových paprsků jsou k dispozici pro paralelní techniku i pro endodontické zobrazování, přičemž endodontické soubory a nástroje mohou jinak bránit správnému umístění receptoru za zub.

RTG držáky jsou vyrobeny z plastových materiálů.

Indikace k použití

Pomoc při přímém nebo nepřímém zobrazování bitewingových, periapických nebo endodontických rentgenových snímků pro účely diagnostiky člověka.

Kontraindikace

Žádné nejsou známy.

Upozornění

Žádné nejsou známy

Bezpečnostní opatření

- Tyto produkty jsou určeny pro použití kvalifikovanými dentisty na obecné populaci pacientů.
- Při použití a manipulaci s těmito produkty noste osobní ochranné pomůcky.
- Tento prostředek se prodává nesterilní a musí být před prvním použitím zpracován podle části „Čištění, dezinfekce a sterilizace“.
- Pokud najdete známky koroze, deformace, poškození, odbarvení nebo chybějící části, prostředek zlikvidujte.
- K prevenci křížové kontaminace musí být tento produkt znovu ošetřen po každém pacientovi podle tohoto návodu k použití.

Nežádoucí reakce

Pokud dojde k vážnému incidentu s tímto zdravotnickým prostředkem, oznamte to výrobci a příslušnému orgánu v zemi, ve které se uživatel nebo pacient nachází.

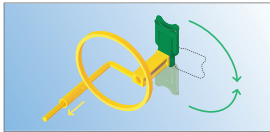
Podrobné pokyny

Držáky rentgenových filmů a fosforových destiček a držáky rentgenových senzorů lze použít bez nebo ve spojení se systémem RTG centrovacích prostředků podle informačních karet:

- Para-Bite a Kwik-Bite (p. 86–89)
- Super-Bite Anterior a Super-Bite Posterior (p. 90–93)
- Endo-Bite Anterior a Endo-Bite Posterior (p. 94–97)
- Kwik-Bite Senso (p. 98–101)
- Super-Bite Senso Anterior a Super-Bite Senso Posterior (p. 102–105)
- Endo-Bite Senso Anterior a Endo-Bite Senso Posterior (p. 106–109)



Čištění, dezinfekce a sterilizace

Pokyny pro čištění / dezinfekci / sterilizaci RTG držáků a centrovacích kroužků Hawe	
VAROVÁNÍ	- Zahajte postup opětovného ošetření ihned po použití, protože vysušené kontaminanty mohou negativně ovlivnit náročnost čištění. - Během sterilizace zabráněte přímému kontaktu s kovovou částí autoklávu, protože teplota v tomto místě může přesáhnout předem nastavenou teplotu.
Omezující faktory při zpracování	Nepoužívejte chemický autokláv nebo roztoky pro sterilizaci za studena.
Počáteční ošetření na místě použití	- Vymyjte film / fosforovou destičku / senzor. - Vymyjte centrovací kroužek z dráky držáku. - Vymyjte centrovací prostředek.
Příprava před čištěním	Desku držáku otočte do volné mezpolohy (Super-Bite, Endo-Bite) nebo otevřené polohy (Kwik-Bite Senso). 
Čištění a dezinfekce: Automatický postup¹	Používejte pouze správně udržovanou, kontrolovanou, kalibrovanou a schválenou dezinfekční myčku v souladu s ISO 15883-1. Prověďte cyklus programu čištění/dezinfekce: - předběžné mytí 4 minuty studenou vodou; - mytí 10 minut s alkalickým čisticím prostředkem při teplotě 55 °C ± 2 °C; - enzymatická neutralizace ve studené vodě 1 minutu, pokud je doporučeno výrobcem použitého čisticího prostředku; - oplachujte 3 minuty ve studené vodě; - teplotná dezinfekce 5 minut při 93 °C s demineralizovanou vodou; 35 minut sušení při 100 °C.
Čištění: Manuální	- Odstraňte veškeré viditelné nečistoty nebo organické látky z nástroje dřímnutím v teplé vodě (> 40 °C), dokud neodstraníte všechny viditelné zbytky. Nikdy nepoužívejte kovové kartáče nebo drátěnky. - Vizuálně zkontrolujte nástroje, zda neobsahují nečistoty. Opakujte předchozí krok, pokud jsou nečistoty nadále přítomné. - Povrchy nástroje důkladně dřímňte po dobu alespoň 1 minuty měkkým kartáčem navlhčeným enzymatickým roztokem² podle pokynů výrobce, pokud jde o koncentraci a teplotu. Nepoužívejte čisticí prostředky obsahující silné alkalické látky, silné kyseliny, peroxid vodíku nebo organická rozpouštědla. - Ponořte nástroj do enzymatického roztoku podle pokynů výrobce,³ pokud jde o koncentraci, teplotu a trvání. Nepoužívejte čisticí prostředky obsahující silné alkalické látky, silné kyseliny, peroxid vodíku nebo organická rozpouštědla. - Alternativně k předchozímu kroku vložte nástroj do ultrazvukového čističe s čisticím nebo enzymatickým prostředkem podle pokynů výrobce,⁴ pokud jde o koncentraci, teplotu a trvání.

Dezinfekce: Manuální	• Oplachujte všechny části nejméně 30 s teplou vodou (> 40 °C). • Ponořte nástroj do dezinfekčního roztoku podle pokynů výrobce,² pokud jde o koncentraci, teplotu a trvání. Nepoužívejte dezinfekční prostředky obsahující silné alkalické látky, silné kyseliny, peroxid vodíku nebo organická rozpouštědla. • Alternativně k předchozímu kroku vložte nástroj do ultrazvukového čističe s dezinfekčním prostředkem podle pokynů výrobce,⁴ pokud jde o koncentraci, teplotu a trvání.																				
Sušení	Osušte čistou měkkou tkaninou nepoužitéjící vlákna.																				
Údržba, kontrola a testování	Zkontrolujte a zlikvidujte nástroj, pokud jsou na něm známky deformací plastu nebo trhlin, ohnutých částí, křehkého materiálu, koruze nebo chybějící části. Kontrola může být provedena prostým okem nebo lupou za normálních podmínek osvětlení.																				
Balení	Mohou se použít papírové/plastové sáčky pro parní sterilizaci.																				
Sterilizace	Umístěte nástroj do sterilizačního sáčku vhodného pro sterilizaci parou podle pokynů výrobce sáčku. Venujte pozornost spočce nástroji, protože mohou poškodit obal během manipulace, distribuce nebo skladování. Správné zabalení chrání skladované nástroje před bakteriální opětovnou kontaminací během manipulace a skladování. Použijte parní autokláv s destilovanou vodou. Nepřekračujte teplotu 135 °C. Parametry autoklávu <table><tr><th>Oblast</th><th>Typ autoklávu</th><th>Teplotní cyklus</th><th>Doba expozice</th><th>Minimální doba sušení</th></tr><tr><td>EU</td><td>Přípravný podtlak</td><td>134 °C</td><td>3 minuty</td><td>14 minut</td></tr><tr><td>USA</td><td>Gravitační (zabalené)</td><td>121 °C</td><td>30 minut</td><td>15–30 minut</td></tr><tr><td>USA</td><td>Přípravný podtlak (zabalené)</td><td>135 °C</td><td>3 minuty</td><td>16 minut</td></tr></table>	Oblast	Typ autoklávu	Teplotní cyklus	Doba expozice	Minimální doba sušení	EU	Přípravný podtlak	134 °C	3 minuty	14 minut	USA	Gravitační (zabalené)	121 °C	30 minut	15–30 minut	USA	Přípravný podtlak (zabalené)	135 °C	3 minuty	16 minut
Oblast	Typ autoklávu	Teplotní cyklus	Doba expozice	Minimální doba sušení																	
EU	Přípravný podtlak	134 °C	3 minuty	14 minut																	
USA	Gravitační (zabalené)	121 °C	30 minut	15–30 minut																	
USA	Přípravný podtlak (zabalené)	135 °C	3 minuty	16 minut																	
Skladování	Po vyjmutí produktu z autoklávu a před použitím zkontrolujte, zda není poškozen obal. V případě protřeného obalu znovu produkt zabalte a opakujte proces sterilizace.																				
Kontakt na výrobce	Viz Kontaktní údaje výrobce v návodu k obsluze.																				

¹Proces validovaný s enzymatickým roztokem Empower[®]:

- Koncentrace: 30 ml / 3 l
- Teplota: 35 °C ± 2 °C

²Proces validovaný s dezinfekčním roztokem CaviCide[®]:

- Koncentrace: neředěné
- Doba působení: 3 minuty.

³Proces validovaný s programem Merio Vario TD:

- Čisticí prostředek: Neodisher MediClean

Skladování a likvidace

Doba expirace je vyznačena na vnějším obalu. Nepoužívejte po datu expirace. Správnou likvidaci vždy provádějte podle místních a národních předpisů.

Odmitnutí odpovědnosti

Pokyny uvedené výše byly schváleny společností Kerr Corporation jako vhodné pro přípravu zdravotnického prostředku, včetně prostředků pro opakované použití. Za zajištění, že je opakované ošetření produktu za použití zařízení, materiálů a personálu a podle pokynů uvedených výše, odpovídá zubní lékař / uživatel provádějící ošetření produktu. Jakákoli odchylka od výše uvedených pokynů ze strany zubního lékaře / uživatele je na vaše vlastní riziko; společnost Kerr Corporation nebude řešit žádné žádosti o vrácení peněz nebo výměnu v rámci záruky na produkty, které nebyly zpracovány nebo přepracovány v souladu s výše uvedenými pokyny.



en
it
fr
es
de
da
pl
nl
no
sv
et
fi
pt
hu
it
CS
ro
sr
sk
sl
ru
uk
bg
el
tr
ar
is

Popis symbolů

1.* pouze pro zákony USA 2. Lze sterilizovat v parním sterilizátoru (autoklávu) při specifickované teplotě 3. Ultrazvuková lázeň 4. Dezinfekční myčka pro teplotou dezinfekce 5. Zdravotnický prostředek Úplné vysvětlení symbolů použitých na obalu Kerr naleznete na adrese: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Hawe™ X-Ray Centring Devices

Centrovací prostředky.

Obecné informace

RTG centrovací prostředky jsou určeny k usnadnění přesného umístění pravohybných nebo jiných speciálních rentgenových trubic při použití držáků rentgenových filmů a fosforových destiček nebo držáků rentgenových senzorů.

Indikace k použití

Pomoc při přímém nebo nepřímém zobrazování bitewingových, periapických nebo endodontických rentgenových snímků pro účely diagnostiky člověka.

Kontraindikace

Žádné nejsou známy.

Upozornění

Žádné nejsou známy.

Bezpečnostní opatření

- tyto produkty jsou určeny pro použití kvalifikovanými dentisty na obecné populaci pacientů.
- Při použití a manipulaci s těmito produkty používejte osobní ochranné pomůcky.
- Tento prostředek musí být před prvním použitím zpracován podle části „Čištění, dezinfekce a sterilizace“.
- Pokud najdete známky deformace, poškození, odbarvení nebo chybějící součásti, prostředek zlikvidujte.
- K prevenci křížové kontaminace musí být tento produkt znovu ošetřen po každém pacientovi podle tohoto návodu k použití.

Nežádoucí reakce

Pečlivě dojde k vážnému incidentu s tímto zdravotnickým prostředkem, oznamte to výrobci a příslušnému orgánu v zemi, ve které se užívá nebo pacient nachází.

Podrobné pokyny

1. Vyjměte centrovací kroužek z díku RTG držáku.
2. Sešeste RTG centrovací prostředek na držák rentgenového filmu a fosforových destiček nebo centrovací kroužek držáku rentgenových senzorů. RTG centrovací prostředky se upevní na kroužek po mírném přitlačení.
3. Namontujte centrovací kroužek na dík RTG držáku. (p. 110)

Čištění a dezinfekce

Pokyny pro čištění/dezinfekci centrovacích prostředků Hawe	
VAROVÁNÍ	Zahajte postup opětovného ošetření ihned po použití, protože vysušené kontaminanty mohou negativně ovlivnit náročnost čištění.
Omezující faktory při zpracování	Produkt nelze sterilizovat.

Počáteční ošetření na místě použití	Odstraňte RTG centrovací prostředky z držáku rentgenových filmů a fosforových destiček nebo centrovacích prstenců držáku rentgenových senzorů.
Čištění: Manuální	• Odstraňte veškeré viditelné nečistoty nebo organické látky z nástroje dhrnutím v teple vody (> 40 °C), dokud neodstraníte všechny viditelné zbytky. Nikdy nepoužívejte kovové kartáče nebo drátěnku. • Vizually zkontrolujte nástroje, zda neobsahují nečistoty. Opakujte předchozí krok, pokud jsou nečistoty nadále přítomné. • Povrchy nástroje důkladně dřiňte po dobu alespoň 1 minuty měkkým kartáčem navlhčeným enzymatickým roztokem¹ podle pokynů výrobce, pokud jde o koncentraci a teplotu. Nepoužívejte čisticí prostředky obsahující silné alkalické látky, silné kyseliny, peroxid vodíku nebo organická rozpouštědla. • Ponorte nástroj do enzymatického roztoku podle pokynů výrobce,¹ pokud jde o koncentraci, teplotu a trvání. Nepoužívejte čisticí prostředky obsahující silné alkalické látky, silné kyseliny, peroxid vodíku nebo organická rozpouštědla. • Alternativně k předchozímu kroku vložte nástroj do ultrazvukového čističe s čisticím nebo enzymatickým prostředkem podle pokynů výrobce,¹ pokud jde o koncentraci, teplotu a trvání.
Dezinfekce: Manuální	• Oplachujte všechny části nejméně 30 s teplou vodou (> 40 °C). • Ponorte nástroj do dezinfekčního roztoku podle pokynů výrobce,² pokud jde o koncentraci, teplotu a trvání. Nepoužívejte dezinfekční prostředky obsahující silné alkalické látky, silné kyseliny, peroxid vodíku nebo organická rozpouštědla. • Alternativně k předchozímu kroku vložte nástroj do ultrazvukového čističe s dezinfekčním prostředkem podle pokynů výrobce,² pokud jde o koncentraci, teplotu a trvání.
Sušení	Osušte čistou měkkou tkaninou nepouštějící vlákna.
Údržba, kontrola a testování	Zkontrolujte a zlikvidujte nástroj, pokud jsou na něm známky deformací plastu nebo tlín, ohnutých částí, křehkého materiálu nebo chybějící části. Kontrola může být provedena prostým okem nebo lupou za normálních podmínek osvětlení.
Skladování	Skládejte podle části „Skladování a likvidace“.
Kontakt na výrobce	Viz Kontaktní údaje výrobce v návodu k obsluze.

¹Proces validovaný s enzymatickým roztokem Empower[®]:

- Koncentrace: 30 ml / 3 l
- Teplota: 35 °C ± 2 °C

²Proces validovaný s dezinfekčním roztokem CaviCide[®]:

- Koncentrace: neteděné
- Doba působení: 3 minuty.

³Proces validovaný s programem Miele Vario TD:

- Čisticí prostředek: Neodisher MediClean

Skladování a likvidace

Doba expirace je vyznačena na vnějším obalu. Nepoužívejte po datu expirace. Správnou likvidaci vždy provádějte podle místních a národních předpisů.

Odmltnutí odpovědnosti

Pokyny uvedené výše byly schváleny společností Kerr Corporation jako vhodné pro přípravu zdravotnického prostředku, včetně prostředků pro opakované použití. Za zajištění, že je opakované ošetření produktu za použití zařízení, materiálů a personálu a podle pokynů uvedených výše, odpovídá zubní lékař / uživatel provádějící ošetření produktu. Jakákoli odchylka od výše uvedených pokynů ze





strany zubního lékaře / uživatelé je na vaše vlastní riziko; společnost Kerr Corporation nebude řešit žádné žádosti o vrácení peněz nebo výměnu v rámci záruky na produkty, které nebyly zpracovány nebo přepracovány v souladu s výše uvedenými pokyny.

ro - ROMÂNĂ

Hawe™ Centring Rings I X-Ray Holders

Inel de centrare radiologic | Suporturi film radiologic și suporturi placă de fosfor și suporturi pentru senzori radiologici.

Informații generale

Suporturile pentru filmul radiologic și placa de fosfor și suporturile pentru senzorul radiologic sunt disponibile cu index sau inel și sunt destinate susținerii filmelor, plăcilor cu fosfor sau senzorilor digitali. În asociere cu dispozitivul de centrare, acestea facilitează ajustarea poziției tubului radiologic, pentru obținerea radiografiei din prima instanță, reducând expunerea pacientului la radiație.

Suporturile pentru film radiologic sunt disponibile pentru tehnica paralelismului, precum și pentru imagistica endodontică, în care acele și instrumentele endodontice pot, de altfel, interfera cu poziționarea receptorului în spatele dintelui.

Suporturile filmului radiologic sunt confecționate din materiale plastice.

Indicații de utilizare

De la asista imagistica directă sau indirectă de tip bitewing (în mușcătură), radiografie periapicală sau endodontică în scopuri de diagnosticare la om.

Contraindicații

Nu sunt cunoscute.

Avertismente

Nu sunt cunoscute.

Precauții

- Aceste produse sunt destinate utilizării de către profesioniști stomatologi calificați în rândul populației generale de pacienți.
- La utilizarea și manipularea acestor produse, purtați echipament individual de protecție.
- Acest dispozitiv este comercializat nesteril și trebuie procesat înainte de prima utilizare, în conformitate cu secțiunea „Curățare, dezinfectare și sterilizare”.
- Eliminați dispozitivul dacă observați semne de coroziune, deformare, fisuri sau piese lipsă.
- Pentru a evita contaminarea încrucișată, acest produs trebuie reprocessat după fiecare pacient, respectând aceste Instrucțiuni de utilizare.

Evenimente adverse

În cazul apariției unui incident grav cu acest dispozitiv medical, raportați-l producătorului și autorității competente pentru țara respectivă în care are reședința utilizatorul și/sau pacientul.

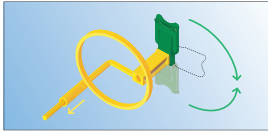
Instrucțiuni pas-cu-pas

Suporturile pentru film radiologic și placă de fosfor și suporturile pentru senzori radiologici pot fi utilizate fără sau împreună cu sistemul dispozitivului de centrare radiologică, conform cardurilor cu informații.

- Para-Bite și Kwik-Bite (p. 86-89)
- Super-Bite Anterior și Super-Bite Posterior (p. 90-93)
- Endo-Bite Anterior și Endo-Bite Posterior (p. 94-97)
- Kwik-Bite Senso (p. 98-101)
- Super-Bite Senso Anterior și Super-Bite Senso Posterior (p. 102-105)
- Endo-Bite Anterior și Endo-Bite Senso Posterior (p. 106-109)

Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea

Instrucțiuni pentru curățarea/dezinfectarea/sterilizarea suporturilor radiografice și a inelelor de centrare Hawe

AVERTISMENTE	• Inițiați procedura de reprocessare imediat după utilizare, deoarece agenții contaminanți uscați pot influența negativ efortul de curățare. • În timpul sterilizării, evitați contactul direct cu partea metalică a autoclavei, întrucât temperatura în această zonă poate depăși temperatura presată.
Limitări ale procesării	• Nu folosiți autoclavizarea chimică sau soluțiile de sterilizare la rece.
Tratamentul inițial la punctul de utilizare	• Scoateți filmul/placa de fosfor/senzorul. • Scoateți inelul de centrare din țiga suportului. • Scoateți dispozitivul de centrare.
Pregătirea înainte de curățare	Rotiți placa suportului în poziție intermediară liberă (Super-Bite, Endo-Bite) sau în poziție deschisă (Kwik-Bite Senso). 
Curățarea și dezinfectarea: Automate³	Folosiți numai un dispozitiv de spălare/dezinfectare întretinut, verificat, calibrat și aprobat în mod corespunzător în conformitate cu ISO 15883-1. Efectuați un ciclu al programului de curățare/dezinfectare: • prespălare timp de 4 minute cu apă rece; • spălare timp de 10 minute cu detergent alcalin la 55 °C ±2 °C (131±3 °F); • neutralizare enzimatică timp de 1 minut în apă rece de la robinet, dacă este recomandată de producătorul agentului de curățare folosit; • clătire timp de 3 minute în apă rece; • dezinfectare termică timp de 5 minute la 93 °C (199 °F) cu apă demineralizată; • uscare timp de 35 de minute la 100 °C (212 °F).
Curățare: Manuală	• Eliminați toate reziduurile sau materia organică vizibilă de pe instrument prin perierea în apă caldă de la robinet (> 40 °C/104 °F), până când nu se mai observă reziduu vizibil. Nu utilizați nicodată perii metalice sau bureți de sărmă. • Verificați instrumentele pentru urme de reziduu cu ochiul liber. Repetați pasul anterior dacă încă mai există reziduu. • Periați metodic suprafețele instrumentului, timp de cel puțin 1 minut, cu o perie moale umedă cu o soluție enzimatică³, respectând instrucțiunile producătorului privind concentrația și temperatura. Nu folosiți detergenți care conțin alcalinizanți puternici, acizi puternici, peroxid de hidrogen sau solvenți organici. • Imunizați instrumentul într-o soluție enzimatică, respectând instrucțiunile producătorului³ privind concentrația, temperatura și durata. Nu folosiți detergenți care conțin alcalinizanți puternici, acizi puternici, peroxid de hidrogen sau solvenți organici. • Alternativ la pasul anterior, introduceți instrumentul într-un dispozitiv de curățare cu ultrasunete cu un agent de curățare sau enzimatic, respectând instrucțiunile³ producătorului privind concentrația, temperatura și durata.



en
it
fr
es
de
da
pl
nl
no
sv
et
fi
pt
hu
lt
cs
ro
sr
sk
sl
ru
uk
bg
el
tr
ar
is

Dezinfectare: Manuală	- Clătiți toate părțile timp de cel puțin 30 de secunde cu apă caldă de la robinet (> 40 °C-104 °F). - Înmuiiați instrumentul într-un dezinfectant enzimatic, respectând instrucțiunile producătorului¹ privind concentrația, temperatura și durata. Nu folosiți dezinfectanți care conțin alcalizinanți puternici, acid puternic, peroxid de hidrogen sau solvenți organici. - Alternativ la pasul anterior, introduceți instrumentul într-un dispozitiv de curățare cu ultrasunete cu un agent de curățare sau enzimatic, respectând instrucțiunile² producătorului privind concentrația, temperatura și durata.																				
Uscarea	Uscați cu o lavetă moale fără murdărie.																				
Întreținere, verificare și testare	Verificați și eliminați instrumentul dacă există semne de deformare plastică sau fisuri, piese îndolite, material friabil, coroziune sau piese lipsă. Examinarea poate fi făcută cu ochii liberi sau cu o lupă în condiții de iluminare normală.																				
Ambalare	Se pot utiliza punji din hârtie/plastic pentru sterilizare.																				
Sterilizare	Introduceți instrumentul într-o pungă de sterilizare adecvată pentru sterilizarea la abur, respectând instrucțiunile producătorului punji. Fiți atenți la vârful instrumentelor; introducerea acestora poate deteriora ambalajul în timpul manipulării, distribuiri sau depozitării. Ambalarea adecvată protejează instrumentele sterilizate de recontaminarea bacteriană pe durata manipulării și a depozitării. Folosiți o autoclavă cu aburi cu apă distilată. Nu depășiți 135 °C (275 °F). Parametri autoclavă <table><tr><th>Regiune</th><th>Tip de autoclavă</th><th>Temperatură ciclu</th><th>Timp de expunere</th><th>Timp de uscare minim</th></tr><tr><td>UE</td><td>Pre-vacuum</td><td>134 °C (273 °F)</td><td>3 minute</td><td>14 minute</td></tr><tr><td>SUA</td><td>Gravitate (Ambalat)</td><td>121 °C (250 °F)</td><td>30 de minute</td><td>15-30 de minute</td></tr><tr><td>SUA</td><td>Pre-Vacuum (ambalat)</td><td>135 °C (275 °F)</td><td>3 minute</td><td>16 minute</td></tr></table>	Regiune	Tip de autoclavă	Temperatură ciclu	Timp de expunere	Timp de uscare minim	UE	Pre-vacuum	134 °C (273 °F)	3 minute	14 minute	SUA	Gravitate (Ambalat)	121 °C (250 °F)	30 de minute	15-30 de minute	SUA	Pre-Vacuum (ambalat)	135 °C (275 °F)	3 minute	16 minute
Regiune	Tip de autoclavă	Temperatură ciclu	Timp de expunere	Timp de uscare minim																	
UE	Pre-vacuum	134 °C (273 °F)	3 minute	14 minute																	
SUA	Gravitate (Ambalat)	121 °C (250 °F)	30 de minute	15-30 de minute																	
SUA	Pre-Vacuum (ambalat)	135 °C (275 °F)	3 minute	16 minute																	
Depozitare	Când produsul este scos din autoclavă și înainte de utilizare, verificați ambalajul pentru semne de deteriorare. În cazul unui ambalaj perforat, reambalati produsul și repetați procedura de sterilizare.																				
Date de contact despre producător	Consultați detaliile de contact ale producătorului din IDU.																				

¹Proces validat cu soluția enzimatică Empower[®]:

- Concentrație: 30ml/3l
- Temperatură: 35 °C ± 2 °C (95 °F ± 3 °F)

²Proces validat cu Cavicide[™] nediluat ca soluție dezinfectantă:

- Concentrație: nediluat
- Durată de contact time: 3 minute.

³Proces validat cu programul Miele Vario TD:

- agent de curățare: Neodisher MediClean

Depozitare și eliminare

Consultați ambalajul extern pentru data de expirare. A nu se utiliza după data de expirare. Pentru eliminarea adecvată, respectați întotdeauna regulamentele locale și naționale.

Precauții legale

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost aprobate de Kerr Corporation ca având CAPACITATEA să pregătească un dispozitiv medical, inclusiv cele reutilizabile. Rămâne responsabilitatea profesionistului stomatolog/utilizatorului de a se asigura că reprocesarea echipamentelor, materialelor și a personalului se efectuează conform instrucțiunilor furnizate mai sus pentru a obține rezultatul dorit. Orice abatere a acestora de la instrucțiunile furnizate mai sus va fi realizată pe propriul dvs. risc; Kerr Corporation nu va

putea soluționa nicio cerere de rambursare sau înlocuire în temeiul garanției oricărui produs care nu a fost manipulat sau reprocesat în conformitate cu instrucțiunile de mai sus.

Descrierea simbolurilor

- * numai pentru legislația SUA 2. Sterilizabil într-un sterilizator cu aburi (autoclavă) la temperatura specificată 3. Baie cu ultrasunete 4. Dispozitiv de spălare/dezinfecțare pentru dezinfectare termică 5. Dispozitiv medical

Explicația completă a simbolurilor folosite pe ambalajul Kerr poate fi găsită la:
<http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Hawe™ X-Ray Centring Devices

Dispozitive de centrare.

Informații generale

Dispozitivele de centrare sunt destinate facilitării poziționării exacte a tuburilor radiologice rectangulare sau a altor tuburi radiologice speciale când utilizați suporturile pentru film radiologic și placă de fosfor sau suporturile pentru senzori radiologici.

Indicații de utilizare

De a asista imagistica directă sau indirectă de tip bitewing (în mușcătură), radiografiile periapicale sau endodontice în scopuri de diagnosticare la om.

Contraindicații

Nu sunt cunoscute.

Avertismente

Nu sunt cunoscute.

Precauții

- Aceste produse sunt destinate utilizării de către profesioniști stomatologi calificați în rândul populației generale de pacienți.
- La utilizarea și manipularea acestor produse, purtați echipament individual de protecție.
- Acest dispozitiv trebuie procesat înainte de prima utilizare în conformitate cu secțiunea „Curățare, dezinfectare și sterilizare”.
- Eliminați dispozitivul dacă observați semne de deformare, fisuri sau piese lipsă.
- Pentru a evita contaminarea incrustată, acest produs trebuie reprocesat după fiecare pacient, respectând aceste Instrucțiuni de utilizare.

Evenimente adverse

În cazul apariției unui incident grav cu acest dispozitiv medical, raportați-l producătorului și autorității competente pentru țara respectivă în care are reședința utilizatorului și/sau pacientul.

Instrucțiuni pas-cu-pas

- Scoteți inelul de centrare din tija suportului pentru film radiologic.
- Asamblați dispozitivul de centrare radiologică pe suporturile pentru film radiologic și placa de fosfor sau inelul de centrare al suporturilor senzorialului radiologic. Dispozitive de centrare radiologică rămâne fixat pe inel printr-o ușoară apăsare.
- Montați inelul de centrare pe tija suportului pentru film radiologic. (p. 110)

Curățarea și dezinfectarea

Instrucțiuni pentru curățarea/dezinfecțarea dispozitivelor de centrare Hawe	
AVERTISMENTE	Inițiați procedura de reprocesare imediat după utilizare, deoarece agenții contaminanți uscați pot influența negativ efortul de curățare.



Limitări ale procesării	Produsul nu se poate steriliza.
Tratamentul inițial la punctul de utilizare	Scoateți dispozitivele de centrare radiologică de pe suporturile pentru film radiologic și placa de fosfor sau inelul de centrare al suporturilor senzorului radiologic.
Curățare: Manuală	• Eliminați toate reziduurile sau materia organică vizibilă de pe instrument prin perierea în apă caldă de la robinet (> 40 °C-104 °F), până când nu se mai observă rezidui vizibile. Nu utilizați niciodată peri metalice sau bureți de dămă. • Verificați instrumentele pentru urme de rezidui cu ochiul liber. Repetați pasul anterior dacă încă mai există rezidui. • Periați metodic suprafețele instrumentului, timp de cel puțin 1 minut, cu o perie moale umezită cu o soluție enzimatică¹, respectând instrucțiunile producătorului privind concentrația și temperatura. Nu folosiți detergenți care conțin alcalinizanți puternici, acizi puternici, peroxid de hidrogen sau solvenți organici. • Înmuiati instrumentul într-o soluție enzimatică, respectând instrucțiunile producătorului² privind concentrația, temperatura și durata. Nu folosiți detergenți care conțin alcalinizanți puternici, acizi puternici, peroxid de hidrogen sau solvenți organici. • Alternativ la pasul anterior, introduceți instrumentul într-un dispozitiv de curățare cu ultrasunete cu un agent de curățare sau enzimatic, respectând instrucțiunile³ producătorului privind concentrația, temperatura și durata.
Dezinfecare: Manuală	• Clătiți toate părțile timp de cel puțin 30 de secunde cu apă caldă de la robinet (> 40 °C-104 °F). • Înmuiati instrumentul într-un dezinfectant enzimatic, respectând instrucțiunile producătorului⁴ privind concentrația, temperatura și durata. Nu folosiți dezinfectanți care conțin alcalinizanți puternici, acizi puternici, peroxid de hidrogen sau solvenți organici. • Alternativ la pasul anterior, introduceți instrumentul într-un dispozitiv de curățare cu ultrasunete cu un agent de curățare sau enzimatic, respectând instrucțiunile⁵ producătorului privind concentrația, temperatura și durata.
Uscarea	Uscăți cu o lavetă moale fără murdărie.
Întreținere, verificare și testare	Verificați și eliminați instrumentul dacă există semne de deformare plastică sau fisuri, piese îndolite, material friabil sau piese lipsă. Examinarea poate fi făcută cu ochiul liber sau cu o lupă în condiții de iluminare normală.
Depozitare	Depozitați conform secțiunii „Depozitare și eliminare”.
Persoană de contact pentru producător	Consultați detaliile producătorului din IDU.

¹Proces validat cu soluția enzimatică Empower[®]:

- Concentrație: 30ml/3l
- Temperatură: 35 °C ± 2 °C (95 °F ± 3 °F)

²Proces validat cu CaviCide™[™] nediluat ca soluție dezinfectantă:

- Concentrație: nediluat
- Durată de contact time: 3 minute.

³Proces validat cu programul Miele Vario TD:

- agent de curățare: Neodisher MedClean

Depozitare și eliminare

Consultați ambalajul extern pentru data de expirare. A nu se utiliza după data de expirare. Pentru eliminarea adecvată, respectați întotdeauna regulamentele locale și naționale.

Precizări legale

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost aprobate de Kerr Corporation ca având CAPACITATEA să pregătească un dispozitiv medical, inclusiv cele reutilizabile. Rămâne responsabilitatea profesionistului stomatolog/utilizatorului de a se asigura că procesarea echipamentelor, materialelor și a personalului se efectuează conform instrucțiunilor furnizate mai sus pentru a obține rezultatul dorit. Orice abatere a acestora de la instrucțiunile furnizate mai sus va fi realizată pe propriul dvs. risc; Kerr Corporation nu va putea soluționa nicio cerere de rambursare sau înlocuire în temeiul garanției oricărui produs care nu a fost manipulat sau procesat în conformitate cu instrucțiunile de mai sus.

sr - SRPSKI

Hawe™ Centring Rings I X-Ray Holders

Pristenovi za centriranje za rendgensko snimanje | Film za rendgensko snimanje i nosači fosfornih ploča i nosači senzora za rendgensko snimanje.

Opšte informacije

Film za rendgensko snimanje i nosači senzora za rendgensko snimanje dostupni su sa šipkom ili prstenom, i namijenjeni su za držanje filmova, fosfornih ploča, odnosno digitalnih senzora. Zajedno sa uređajem za centriranje, oni olakšavaju podešavanje pozicioniranja rendgenske cevi kako bi se radiografija pravilno uralila iz prvog puta, smanjujući izloženost pacijenta zračenju.

Nosači za rendgensko zračenje su dostupni za paralelne tehnike, kao i za endodontsko snimanje gde bi inače endodontske datoteke i instrumenti ometali pravilno pozicioniranje receptora iza zuba.

Nosači za rendgensko zračenje su izrađeni od plastičnih materijala.

Indikacije za primenu

Pomoć kod direktnog ili indirektnog snimanja zagriznih snimaka, periapikalnih ili endodontskih snimaka u svrhu dijagnostike kod ljudi.

Kontraindikacije

Nisu poznate.

Upozorenja

Nisu poznate.

Mere opreza

- Ovi proizvodi su namenjeni da ih koriste obučeni stomatološki stručnjaci na opštoj populaciji pacijenata.
- Nosite ličnu zaštitnu opremu kada koristite ove proizvode i rukujete njima.
- Uvijek uređaj se prodaje kao nesterilan, i treba da bude obrađen pre prve upotrebe u skladu sa odelkom „Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija”.
- Odbacite uređaj ako primetite da ima korozije, deformacija, lomova, obojenja ili delova koji nedostaju.
- Da biste izbegli unastrnu kontaminaciju, ovaj proizvod mora biti ponovo obrađen nakon svakog pacijenta prema ovom uputstvu za upotrebu.

Neželjeni događaji

Ako se sa ovim medicinskim sredstvom desi ozbiljan incident, prijavite ga proizvođaču i ovlašćenom organu za državu u kojoj se nalaze korisnik i/ili pacijent.

Detaljno uputstvo

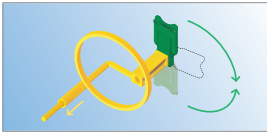
Film za rendgensko snimanje i nosači fosfornih ploča i nosači senzora za rendgensko snimanje mogu da se koriste bez sistema uređaja za centriranje kod rendgenskog snimanja ili povezani sa njim, prema informacionim karticama:

- Paro-Bite i Kwik-Bite (p. 86-89)



- Super-Bite Anterior i Super-Bite Posterior (p. 90-93)
- Endo-Bite Anterior i Endo-Bite Posterior (p. 94-97)
- Kwik-Bite Senso (p. 98-101)
- Super-Bite Senso Anterior i Super-Bite Senso Posterior (p. 102-105)
- Endo-Bite Senso Anterior i Endo-Bite Senso Posterior (p. 106-109)

Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija

Uputstvo za čišćenje/dezinfekciju/sterilizaciju nosača za rendgensko snimanje i Hawe prstenova za centriranje	
UPOZORENJA	• Počinite postupak ponovne obrade odmah nakon upotrebe, jer osušeni kontaminanti mogu negativno da utiču na efekte čišćenja. • Tokom sterilizacije, izbegavajte direktan kontakt sa metalnim delom autoklava, jer tu temperatura može biti viša od zadate.
Ograničenja obrade	• Nemojte koristiti hemijski autoklav ili rastvore za hladnu sterilizaciju.
Početni tretman na mestu upotrebe	• Uklonite film/fosfornu ploču/senzor. • Uklonite centrirajući prsten sa osnovne nosača. • Uklonite uređaj za centriranje.
Priprema pre čišćenja	Uvrite ploču nosača u labavu međupoziciju (Super-Bite, Endo-Bite) ili otvorenu poziciju (Kwik-Bite Senso). 
Čišćenje i dezinfekcija: Automatizovano	Koristite samo pravilno održavan, pregledan, kalibrisan i odobren uređaj za pranje-dezinfekciju usaglašen sa ISO 15883-1. Izvršite ciklus programa za pranje/dezinfekciju: • 4 min prepranja hladnom vodom; • 10 min pranja alkalnim deterdžentom na 55 °C ± 2 °C (131 °F ± 3 °F); • 1 min enzimске neutralizacije u hladnoj (česmenjskoj) vodi; ako to preporučuje proizvođač korišćenog sredstva za čišćenje; • 3 min ispiranja u hladnoj vodi; • 5 min toplotne dezinfekcije na 93 °C (199 °F) sa demineralizovanom vodom; • 35 min sušenja na 100 °C (212 °F).

Čišćenje: Ručno	• Uklonite sve vidljive ostatke ili organske supstance sa instrumenta ribanjem u toploj (česmenjskoj) vodi (>40 °C-104 °F) sve dok više ne bude vidljivih ostataka. Nikada ne koristite metalne četke ili žičanu vunu. • Pregledajte golim okom ima li ostataka na instrumentu. Ponovite prethodni korak ako ima još ostataka. • Temeljno ribajte površine instrumenta, najmanje 1 minut, mekom četkom navlaženom enzimskim rastvorom pridržavajući se uputstva proizvođača u pogledu koncentracije i temperature. Nemojte koristiti deterdžente koji sadrže jaka alkalna sredstva, jake kiseline, vodonik peroksid ili organske rastvarače. • Potopite instrument u enzimski rastvor pridržavajući se uputstva proizvođača u pogledu koncentracije, temperature i trajanja. Nemojte koristiti deterdžente koji sadrže jaka alkalna sredstva, jake kiseline, vodonik peroksid ili organske rastvarače. • Alternativno prethodnom koraku, stavite instrument u ultrazvučni aparat za čišćenje sa sredstvom za dezinfekciju ili enzimskim sredstvom, pridržavajući se uputstva proizvođača u pogledu koncentracije, temperature i trajanja.																				
Dezinfekcija: Ručno	• Ispirajte sve delove najmanje 30 sekundi toplom (česmenjskom) vodom (>40 °C-104 °F). • Potopite instrument u rastvor za dezinfekciju pridržavajući se uputstva proizvođača u pogledu koncentracije, temperature i trajanja. Nemojte koristiti sredstva za dezinfekciju koja sadrže jaka alkalna sredstva, jake kiseline, vodonik peroksid ili organske rastvarače. • Alternativno prethodnom koraku, stavite instrument u ultrazvučni aparat za čišćenje sa sredstvom za dezinfekciju, pridržavajući se uputstva proizvođača u pogledu koncentracije, temperature i trajanja.																				
Sušenje	Osušite čistom mekanom krpom bez otpadaka.																				
Održavanje, pregledanje i testiranje	Pregledajte i odbacite instrument ako su vidljive plastične deformacije ili naprsnuća, savijeni delovi, krt materijal, korozija ili delovi koji nedostaju. Pregled se može obaviti golim okom ili pomoću lupe pod normalnim osvetljenjem.																				
Pakovanje	Mogu se koristiti papirne/plastične vrećice za sterilizaciju parom.																				
Sterilizacija	Stavite instrument u vreću za sterilizaciju pogodnu za sterilizaciju parom, pridržavajući se uputstva proizvođača vreće. Obratite pažnju na vrh instrumenta, jer on može da ošteti ambalažu tokom rukovanja, distribucije ili čuvanja. Dobra ambalaža štiti sterilisane instrumente od ponovne bakterijske kontaminacije tokom rukovanja i čuvanja. Koristite parni autoklav sa destilovanom vodom. Nemojte prekoračiti temperaturu od 135 °C (275 °F). Parametri autoklava <table><tr><th>Region</th><th>Tip autoklava</th><th>Temperatura ciklusa</th><th>Vreme izlaganja</th><th>Minimalno vreme sušenja</th></tr><tr><td>EU</td><td>Sa predvakuomom</td><td>134 °C (273 °F)</td><td>3 minuta</td><td>14 minuta</td></tr><tr><td>US</td><td>Gravitacioni (Sa pakovanjem)</td><td>121 °C (250 °F)</td><td>30 minuta</td><td>15-30 minuta</td></tr><tr><td>US</td><td>Sa predvakuomom (sa pakovanjem)</td><td>135 °C (275 °F)</td><td>3 minuta</td><td>16 minuta</td></tr></table>	Region	Tip autoklava	Temperatura ciklusa	Vreme izlaganja	Minimalno vreme sušenja	EU	Sa predvakuomom	134 °C (273 °F)	3 minuta	14 minuta	US	Gravitacioni (Sa pakovanjem)	121 °C (250 °F)	30 minuta	15-30 minuta	US	Sa predvakuomom (sa pakovanjem)	135 °C (275 °F)	3 minuta	16 minuta
Region	Tip autoklava	Temperatura ciklusa	Vreme izlaganja	Minimalno vreme sušenja																	
EU	Sa predvakuomom	134 °C (273 °F)	3 minuta	14 minuta																	
US	Gravitacioni (Sa pakovanjem)	121 °C (250 °F)	30 minuta	15-30 minuta																	
US	Sa predvakuomom (sa pakovanjem)	135 °C (275 °F)	3 minuta	16 minuta																	
Čuvanje	Kada se proizvod izdvi iz autoklava i pre upotrebe, proverite da li je pakovanje oštećeno. U slučaju da je pakovanje probušeno, ponovo zapakujte proizvod i ponovite postupak sterilizacije.																				
Kontakt podaci proizvođača	Vidite podatke za kontakt sa proizvođačem u informacijama za upotrebu.																				

en
it
fr
es
de
da
pl
nl
no
sv
et
fi
pt
hu
lt
cs
ro
sr
sk
sl
ru
uk
bg
el
tr
ar
is



¹Postupak je validiran pomoću enzimskog rastvora Empower™.

- Koncentracija: 30 ml/3l
- Temperatura: 35 °C ± 2 °C (95 °F ± 3 °F)

²Postupak je validiran pomoću nerazblaženog rastvora za dezinfekciju CaviCide™.

- Koncentracija: nerazblažen
- Vreme kontakta: 3 minuta.

³Postupak je validiran pomoću Miele Vario TD programa:

- sredstvo za čišćenje: Neodisher MedClean

Čuvanje i odlaganje

Rok trajanja videti na spoljašnjem pakovanju. Ne koristiti po isteku roka trajanja. Uvek se pridržavajte lokalnih i nacionalnih propisa radi pravilnog odlaganja.

Odricanje od odgovornosti

Gore navedeno uputstvo je odobrila kompanija Kerr Corporation kao PODOBNO za pripremu medicinskog sredstva, uključujući sredstva za višekratnu upotrebu. Stomatološki stručnjak/korisknik je odgovoran da obezbedi da se ponovna obrada koja se stvarno sprovodi putem opreme, materijala i od strane osoblja izvrši prema gore navedenom uputstvu, kako bi se postigao željeni rezultat. Svako odstupanje stomatološkog stručnjaka/korisknika od gore navedenog uputstva biće urađeno na vašu sopstvenu odgovornost; kompanija Kerr Corporation neće moći da ispuni zahteve za povrat novca ili zamenu u garantnom roku nijednog proizvoda sa kojim se nije rukovalo ili koje nije ponovno obrađen prema gore navedenom uputstvu.

Opis simbola

1. "Samo prema zakonu SAD-a 2. Može da se sterilise u parnom sterilizatoru (autoklavu) na navedenoj temperaturi 3. Ultrazvučno kupatilo 4. Uređaj za pranje-dezinfekciju za toplotnu dezinfekciju 5. Medicinski uređaj

Potpuno objašnjenje simbola koji se nalaze na pakovanjima proizvoda Kerr vidite na:

<http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

HaWE™ X-Ray Centring Devices

Uređaji za centriranje.

Opšte informacije

Uređaji za centriranje kod rendgenskog snimanja su namenjeni da pojednostave tačno pozicioniranje pravougaonih ili drugih specijalnih rendgenskih cevi kada se koristi rendgenski film i nosači fosforne ploče ili nosači rendgenskog senzora.

Indikacije za primenu

Pomoc kod direktnog ili indirektnog snimanja zagrznih snimaka, periapikalnih ili endodontskih snimaka u svrhu dijagnostike kod ljudi.

Kontraindikacije

Nisu poznate.

Upozorenja

Nisu poznate.

Mere opreza

- Ovi proizvodi su namenjeni da ih koriste obučeni stomatološki stručnjaci na opštoj populaciji pacijenata.
- Nosite ličnu zaštitnu opremu kada koristite ove proizvode i rukujete njima.
- Ovi uređaji treba da bude obrađeni pre prve upotrebe u skladu sa odelkom „Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija“.

- Odbacite uređaj ako primetite da ima deformacija, lomova, oštećenja ili delova koji nedostaju.
- Da biste izbegli unakrsnu kontaminaciju, ovaj proizvod mora biti ponovo obrađen nakon upotrebe od strane svakog pacijenta prema ovom uputstvu za upotrebu.

Neželjeni događaji

Ako se sa ovim medicinskim sredstvom desi ozbiljan incident, prijavite ga proizvođaču i ovlašćenom organu za državu u kojoj se nalaze korisnik i/ili pacijent.

Detaljno uputstvo

1. Uklonite centrirajući prsten sa osnove nosača za rendgensko snimanje.
2. Sklopite uređaj za centriranje kod rendgenskog snimanja na nosaču za rendgenski film i fosfornu ploču ili centrirajući prsten nosača senzora za rendgen. Uređaji za centriranje kod rendgenskog snimanja ostaju na mestu na prstenu pomoću laganog pritiska radi nameštanja.
3. Montirajte centrirajući prsten na osnovu nosača za rendgensko snimanje. (p. 110)

Čišćenje i dezinfekcija

Uputstvo za čišćenje/dezinfekciju Hawe uređaja za centriranje	
UPOZORENJA	Počinite postupak ponovne obrade odmah nakon upotrebe, jer osušeni kontaminanti mogu negativno da utiču na efekte čišćenja.
Ograničenja obrade	Proizvod ne može da se sterilise.
Početni tretman na mestu upotrebe	Uklonite uređaj za centriranje kod rendgenskog snimanja sa nosača za rendgenski film i fosfornu ploču ili centrirajućeg prstena nosača senzora za rendgen.
Čišćenje: Ručno	• Uklonite sve vidljive ostatke ili organske supstance sa instrumenta ribanjem u toploj (česmskoj) vodi (> 40 °C - 104 °F) sve dok više ne bude vidljivih ostataka. Nikada ne koristite metalne četke ili žičanu vunu. • Pregledajte golim okom ima li ostataka na instrumentu. Ponovite prethodni korak ako ima još ostataka. • Temeljno najte površine instrumenta, najmanje 1 minut, mekom četkom navlaženom enzimskim rastvorom pridrživajući se uputstva proizvođača u pogledu koncentracije i temperature. Nemojte koristiti deterdžente koji sadrže jaka alkalna sredstva, jake kiseline, vodonik peroksid ili organske rastvarače. • Potopite instrument u enzimski rastvor pridrživajući se uputstva proizvođača¹ u pogledu koncentracije, temperature i trajanja. Nemojte koristiti deterdžente koji sadrže jaka alkalna sredstva, jake kiseline, vodonik peroksid ili organske rastvarače. • Alternativno prethodnom koraku, stavite instrument u ultrazvučni aparat za čišćenje sa sredstvom za dezinfekciju ili enzimskim sredstvom, pridrživajući se uputstva proizvođača¹ u pogledu koncentracije, temperature i trajanja.
Dezinfekcija: Ručno	• Isprajte sve delove najmanje 30 sekund toplom česmskom vodom (> 40 °C - 104 °F). • Potopite instrument u rastvor za dezinfekciju pridrživajući se uputstva proizvođača² u pogledu koncentracije, temperature i trajanja. Nemojte koristiti sredstva za dezinfekciju koja sadrže jaka alkalna sredstva, jake kiseline, vodonik peroksid ili organske rastvarače. • Alternativno prethodnom koraku, stavite instrument u ultrazvučni aparat za čišćenje sa sredstvom za dezinfekciju, pridrživajući se uputstva proizvođača² u pogledu koncentracije, temperature i trajanja.
Sušenje	Osušite čistom mekanom krpom bez otpadaka.
Održavanje, pregledanje i testiranje	Pregledajte i odbacite instrument ako su vidljive plastične deformacije ili naprskava, savijeni delovi, krt materijal ili delovi koji nedostaju. Pregled se može obaviti golim okom ili pomoću lupe pod normalnim osvetljenjem.



Čuvanje	Čuvajte prema odeljku „Čuvanje i odlaganje“.
Kontakt podaci proizvođača	Vidite podatke za kontakt sa proizvođačem u informacijama za upotrebu.

¹Postupak je validiran pomoću enzimskog rastvora Empower™.

- Koncentracija: 30 ml/3l
- Temperatura: 35 °C ± 2 °C (95 °F ± 3 °F)

²Postupak je validiran pomoću nerazblaženog rastvora za dezinfekciju CaviGide™.

- Koncentracija: nerazblažen
- Vreme kontakta: 3 minuta.

³Postupak je validiran pomoću Miele Vario T10 programa:

- sredstvo za čišćenje: Neodisher MediClean

Čuvanje i odlaganje

Rok trajanja videti na spoljašnjem pakovanju. Ne koristiti po isteku roka trajanja. Uvek se pridržavajte lokalnih i nacionalnih propisa radi pravilnog odlaganja.

Odricanje od odgovornosti

Gore navedeno uputstvo je odobrila kompanija Kerr Corporation kao PODOBNO za pripremu medicinskog sredstva, uključujući sredstva za višekratnu upotrebu. Stomatološki stručnjak/koristik je odgovoran da obezbedi da se ponovna obrada koja se stvarno sprovodi putem opreme, materijala i od strane osoblja izvrši prema gore navedenom uputstvu, kako bi se postigao željeni rezultat. Svako odstupanje stomatološkog stručnjaka/koristika od gore navedenog uputstva biće urađeno na vašu sopstvenu odgovornost; kompanija Kerr Corporation neće moći da ispuni zahtev za povrat novca ili zamenu u garantnom roku nijednog proizvoda sa kojim se nije rukovalo ili koje nije ponovno obrađeno prema gore navedenom uputstvu.

sk - SLOVENSKÝ

Hawe™ Centring Rings I X-Ray Holders

RTG centrovaci kržukovi | Držaljci na RTG filmovne i fosforovne platne i držaljci RTG snimačova

Všeobecné informácie

Držak na RTG filmovne i fosforovne doštičice i držaljci RTG snimačova su dostupne s mierzkom alebo kržukom a sú určené na držanie filmových a fosforových doštičiek alebo digitálnych snimačov. Spolu s centrovacou pomôckou uľahčujú nastavenie polohy röntgenovej trubice, aby bolo RTG snímku možné získať na prvý pokus, čím sa znižuje doba vystavenia pacienta žiareniu.

RTG držaljci sú dostupné pre paralelnú techniku, ako aj pre endodontické zobrazovanie, pri ktorom môžu endodontické pilníky a nástroje inak brániť správnomu umiestneniu receptora za zub.

RTG držaljci sú vyrobené z plastových materiálov.

Indikácie na použitie

Pomoc pri priamom a nepriamom zobrazovaní bitewingových, periapikálnych alebo endodontických röntgenových snímok na diagnostické účely u ľudí.

Kontraindikácie

Nie sú známe.

Varovania

Nie sú známe.

Bezpečnostné opatrenia

- Tieto produkty sú určené na používanie kvalifikovanými zubnými zdravotníkmi pracovníkmi na všeobecnej populácii pacientov.

- Pri používaní týchto produktov a pri manipulácii s nimi používajte osobné ochranné prostriedky.
- Táto pomôcka sa predáva nesterilná a pred prvým použitím sa musí pripraviť na použitie v súlade s časťou „Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia“.
- Pomôckou zlikvidujte, ak spozorujete koróziu, deformáciu, poškodenie, zmenu zafarbenia alebo chýbajúce časti.
- Aby sa predišlo krížovej kontaminácii, tento produkt sa musí pripraviť na opakované použitie po každom pacientovi podľa návodu na použitie.

Nežiaduce udalosti

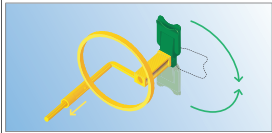
Ak pri používaní tejto zdravotníckej pomôcky dôjde k závažnému incidentu, nahláste to výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu pre krajinu, v ktorej sa nachádza používateľ a/alebo pacient.

Podrobné pokyny

Držaljky na RTG filmovne i fosforovné doštičky a držaljci RTG snimačova možno používať bez systému pomôcok na centrovanie röntgenových snímok alebo spolu s nimi, podľa informácií na krížoch.

- Paro-Bite a Kwik-Bite (p. 86-89)
- Super-Bite Anterior a Super-Bite Posterior (p. 90-93)
- Endo-Bite Anterior a Endo-Bite Posterior (p. 94-97)
- Kwik-Bite Senso (p. 98-101)
- Super-Bite Senso Anterior a Super-Bite Senso Posterior (p. 102-105)
- Endo-Bite Senso Anterior a Endo-Bite Senso Posterior (p. 106-109)

Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia

Pokyny na čistenie / dezinfekciu / sterilizáciu RTG držaliakov a centrovacích krúžkov Hawe	
VAROVANIA	• Proces prípravy na opakované použitie začnite ihneď po použití, pretože zaschnuté kontaminanty môžu negatívne ovplyvniť snahu o vyčistenie. • Počas sterilizácie sa vyhýbajte priamemu kontaktu s kovovými časťami autoklávu, pretože teplota môže prekročiť vopred nastavenú teplotu.
Obmedzenia prípravy pre použitie	• Nepoužívajte chemický autokláv ani studené sterilizačné roztoky.
Počiatočné oštievenie v mieste použitia	• Odstráňte film / fosforový platňu / snimač. • Centrovací krúžok odstráňte zo stopy držáka. • Odstráňte centrovaciu pomôcku.
Príprava na čistenie	Platňu držáka pootočte do uvoľnenej strednej pozície (Super-Bite, Endo-Bite) alebo otvorenej pozície (Kwik-Bite Senso). 

en
it
fr
es
de
da
pl
nl
no
sv
et
fi
pt
hu
lt
cs
ro
sr
sk
sl
ru
uk
bg
el
tr
ar
is



Čistenie a dezinfekcia: Automatizované*	Používajte výhradne správne udržiavané, kontrolované, kalibrované a schválené umývacie a dezinfekčné prostriedky v súlade s normou ISO 15883-1. Vykonať čistiaci/dezinfekčný programový cyklus: • 4 min. predmývania studenou vodou, • 10 min. umývania alkalickým čistiacim prostriedkom pri teplote 55 °C ±2 °C (131 °F ±3 °F), • 1 min. enzymatickej neutralizácie v studenej vode z vodovodu, pokiaľ to odporúča výrobca použitého čistiaceho čidla, • 3 min. oplachovania v studenej vode, • 5 min. tepelnej dezinfekcie pri teplote 93 °C (199 °F) s demineralizovanou vodou, • 35 min. sušenia pri teplote 100 °C (212 °F).
Čistenie: Manuálne	• Z nástroja odstráňte všetko viditeľné znečistenie alebo organickú hmotu dŕhnutím v teplej vode z vodovodu (>40 °C (104 °F)), až kým nie je viditeľné žiadne znečistenie. Nikdy nepoužívajte kovové kefy ani drôtenú vlnu. • Pohľadom skontrolujte nástroj, či sa na ňom nenachádzajú nečistoty. Ak sú stále prítomné nečistoty, zopakujte predchádzajúci krok. • Dôkladne dŕhrite povrch nástroja aspoň 1 minútu mäkkou kefkou nasáknutou enzymatickým čistiacim prostriedkom* podľa pokynov výrobcu týkajúcich sa koncentrácie a teploty. Nepoužívajte čistiace prostriedky obsahujúce silné zásady, silné kyseliny, peroxid vodíka ani organické rozpúšťadlá. • Nástroj ponorte do enzymatického roztoku podľa pokynov výrobcu* týkajúcich sa koncentrácie, teploty a trvania. Nepoužívajte čistiace prostriedky obsahujúce silné zásady, silné kyseliny, peroxid vodíka ani organické rozpúšťadlá. • Predchádzajúci krok môžete prípadne nahradiť vložením nástroja do ultrazvukovej čistilky s čistiacim alebo enzymatickým čidlom podľa pokynov výrobcu* týkajúcich sa koncentrácie, teploty a trvania.
Dezinfekcia: Manuálne	• Všetky časti oplachujte aspoň 30 sekúnd teplou vodou (>40 °C (104 °F)) z vodovodu. • Nástroj ponorte do dezinfekčného roztoku podľa pokynov výrobcu* týkajúcich sa koncentrácie, teploty a trvania. Nepoužívajte dezinfekčné prostriedky obsahujúce silné zásady, silné kyseliny, peroxid vodíka ani organické rozpúšťadlá. • Predchádzajúci krok môžete prípadne nahradiť vložením nástroja do ultrazvukovej čistilky s dezinfekčným čidlom podľa pokynov výrobcu* týkajúcich sa koncentrácie, teploty a trvania.
Sušenie	Osušte pomocou suchej čistej mäkkej handričky.
Údržba, kontrola a odskúšanie	Nástroj skontrolujte a v prípade prítomnosti plastických deformácií alebo prasklín, ohnutých častí, krehkého materiálu, korózie, alebo chýbajúcich častí ho zlikvidujte. Kontrolu možno vykonať za normálnych svetelných podmienok pohľadom alebo pomocou lupy.
Balenie	Možno použiť papierové/plastové vrecká na parnú sterilizáciu.

Sterilizácia	Nástroj umiestnite do sterilizačného vrečka vhodného na parnú sterilizáciu podľa pokynov výrobcu vrečka. Pozornosť venujte špičkám nástrojov, ktoré môžu počas manipulácie, distribúcie alebo uskladnenia poškodiť balenie. Riadne balenie chráni sterilizované nástroje počas manipulácie a uskladnenia pred opätovnou bakteriálnou kontamináciou. Používajte parný autokláv s destilovanou vodou. Neprekračujte teplotu 135 °C (275 °F). Parametre autoklávu				
	Región	Typ autoklávu	Teplota cyklu	Doba expozície	Minimálne trvanie sušenia
	EU	Predvákuový	134 °C (273 °F)	3 minúty	14 minút
	USA	Gravitačný (zabalená pomôcka)	121 °C (250 °F)	30 minút	15-30 minút
	USA	Predvákuový (zabalená pomôcka)	135 °C (275 °F)	3 minúty	16 minút
Skladovanie	Po vybratí produktu z autoklávu a pred jeho použitím skontrolujte, či nie je balenie poškodené. V prípade prederavenia balenia produkt prebalte a zopakujte proces sterilizácie.				
Kontakt na výrobcu	Pozrite si kontakt na výrobcu uvedený na návode na použitie.				

1Proces bol overený s enzymatickým roztokom Empower™.

- Koncentrácia: 30 ml/3l
- Teplota: 35 °C ±2 °C (95 °F ±3 °F)

2Proces bol overený s neriedeným dezinfekčným prostriedkom CaviCide™.

- Koncentrácia: neriedený
- Doba aplikácie: 3 minúty.

3Proces bol overený s programom Miele Vario TD.

- Čistiaci prostriedok: Neodisher MediClean

Skladovanie a likvidácia

Dátum expirácie nájdete na vonkajšom obale. Nepoužívajte po dátume expirácie. Na zabezpečenie správnej likvidácie vždy dodržiavajte miesta a národné predpisy.

Zrieknutie sa zodpovednosti

Vyššie uvedené pokyny boli schválené spoločnosťou Kerr Corporation ako VHODNÉ na prípravu zdravotníckej pomôcky vrátane pomôcok na opakované použitie. Za zabezpečenie toho, že sa príprava na opakované použitie skutočne vykonala so zaradením, s materiálmi a personálom podľa vyššie uvedených pokynov na dosiahnutie požadovaného výsledku, nesie zodpovednosť zubný zdravotnícky pracovník/používateľ. Akákoľvek odchýlka zubného zdravotníckeho pracovníka/používateľa od vyššie uvedených pokynov sa deje na vlastné riziko. Spoločnosť Kerr Corporation nebude schopná vyhovieť žiadostiam o vrátenie platby alebo výmenu v rámci záruky akýchkoľvek výrobkov, s ktorými sa zaochádzalo, alebo ktoré sa pripravovali na opakované použitie v rozpore s vyššie uvedenými pokynmi.

Opis symbolov

1. * iba pre legislatívu USA 2. Sterilizujte v parnom sterilizátore (autokláve) pri stanovenej teplote
3. Ultrazvukový kúpeľ 4. Čistička-dezinfekčná umývačka na termálnu dezinfekciu 5. Zdravotnícke zariadenia

Úplný popis použitých symbolov na baleniach spoločnosti Kerr možno nájsť na adrese:

<http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>



en
it
fr
es
de
da
pl
nl
no
sv
et
fi
pt
hu
lt
cs
ro
sr
sk
sl
ru
uk
bg
el
tr
ar
is

Hawe™ X-Ray Centring Devices

Centrovacie pomôcky.

Všeobecné informácie

RTG centrovacie pomôcky sú určené na uľahčenie presného nastavenia polohy pravouhlých alebo iných špeciálnych röntgenových trubic, keď sa používajú držiaky na RTG filmové a fosforové dosčičky a držiaky RTG snímačov.

Indikácie na použitie

Pomoc pri priamom a nepriamom zobrazovaní bitewingových, periapikálnych alebo endodontických röntgenových snímkov na diagnostické účely u ľudí.

Kontraindikácie

Nie sú známe.

Varovania

Žiadne.

Bezpečnostné opatrenia

- Tieto produkty sú určené na používanie kvalifikovanými zubnými zdravotníkmi pracovníkmi na všeobecnej populácii pacientov.
- Pri používaní týchto produktov a pri manipulácii s nimi používajte osobné ochranné prostriedky.
- Táto pomôcka sa pred prvým použitím musí pripraviť na použitie v súlade s časťou „Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia“.
- Pomôcku zlikvidujte, ak spozorujete deformáciu, poškodenie, zmenu zafarbenia alebo chýbajúce časti.
- Aby sa predišlo krížovej kontaminácii, tento produkt sa musí pripraviť na opakované použitie po každom použití na pacientovi podľa návodu na použitie.

Nežiaduce udalosti

Ak pri používaní tejto zdravotníckej pomôcky dôjde k závažnému incidentu, nahláste to výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu pre krajinu, v ktorej sa nachádza používateľ a/alebo pacient.

Podrobné pokyny

- Centrovací krúžok odstráňte zo stopky RTG držiaka.
- Zostavte RTG centrovaciu pomôcku na centrovacom krúžku RTG filmovej a fosforovej dosčičke alebo na držiaku RTG snímačov. RTG centrovacia pomôcka sa na krúžku uchyti miernym zatlačením.
- Centrovací krúžok namontujte na stopku RTG držiaka. (p. 110)

Čistenie a dezinfekcia

Pokyny na čistenie/dezinfekciu centrovacích pomôcok Hawe	
VAROVANIA	Proces prípravy na opakované použitie začnite ihneď po použití, pretože zaschnuté kontaminanty môžu negatívne ovplyvniť snahu o vyčistenie.
Obmedzenia prípravy pre použitie	Produkt nie je možné sterilizovať.
Počiatkové ošetrenie v mieste použitia	Odstraňte RTG centrovaciu pomôcku z centrovacieho krúžku držiaka RTG filmovej a fosforovej dosčičky alebo držiaka RTG snímačov.

Čistenie: Manuálne	- Z nástroja odstraňujte všetko viditeľné znečistenie alebo organickú hmotu dhrnutiu v teplej vode z vodovodu (>40 °C (104 °F)), až kým nie je viditeľné žiadne znečistenie. Nikdy nepoužívajte kovové kefy ani drôtenú vlnu. - Pohľadom skontrolujte nástroj, či sa na ňom nenachádzajú nečistoty. Ak sú stále prítomné nečistoty, zopakujte predchádzajúci krok. - Dôkladne drrhrite povrch nástroja aspoň 1 minútu mäkkou kefkou nasiaknutou enzymatickým čistiacim prostriedkom¹ podľa pokynov výrobcu týkajúcich sa koncentrácie a teploty. Nepoužívajte čistiace prostriedky obsahujúce silné zásady, silné kyseliny, peroxid vodíka ani organické rozpúšťadlá. - Nástroj ponorte do enzymatického roztoku podľa pokynov výrobcu¹ týkajúcich sa koncentrácie, teploty a trvania. Nepoužívajte čistiace prostriedky obsahujúce silné zásady, silné kyseliny, peroxid vodíka ani organické rozpúšťadlá. - Predchádzajúci krok môžete prípadne nahradiť vložením nástroja do ultrazvukovej čistčky s čistiacim alebo enzymatickým číniidom podľa pokynov výrobcu¹ týkajúcich sa koncentrácie, teploty a trvania.
Dezinfekcia: Manuálne	- Všetky časti oplachujte aspoň 30 sekúnd teplou vodou (>40 °C (104 °F)) z vodovodu. - Nástroj ponorte do dezinfekčného roztoku podľa pokynov výrobcu² týkajúcich sa koncentrácie, teploty a trvania. Nepoužívajte dezinfekčné prostriedky obsahujúce silné zásady, silné kyseliny, peroxid vodíka ani organické rozpúšťadlá. - Predchádzajúci krok môžete prípadne nahradiť vložením nástroja do ultrazvukovej čistčky s dezinfekčným číniidom podľa pokynov výrobcu² týkajúcich sa koncentrácie, teploty a trvania.
Sušenie	Osušte pomocou suchej čistej mäkkej handričky.
Údržba, kontrola a odskúšanie	Nástroj skontrolujte a v prípade prítomnosti plastických deformácií alebo prasklin, ohnutých častí, krehkého materiálu alebo chýbajúcich častí ho zlikvidujte. Kontrolu možno vykonať za normálnych svetelných podmienok pohľadom alebo pomocou lupy.
Skladovanie	Skladujte v súlade s časťou „Skladovanie a likvidácia“.
Kontakt na výrobcu	Pozrite si kontakt na výrobcu uvedený na návode na použitie.

¹Proces bol overený s enzymatickým roztokom Empower™.

- Koncentrácia: 30 ml/3l
- Teplota: 35 °C ± 2 °C (95 °F ± 3 °F)

²Proces bol overený s neriedeným dezinfekčným prostriedkom Cavicide™.

- Koncentrácia: neriedený
- Doba aplikácie: 3 minúty.

³Proces bol overený s programom Miele Vario TD.

- Čistiaci prostriedok: Neodisher MediClean

Skladovanie a likvidácia

Dátum expirácie nájdete na vonkajšom obale. Nepoužívajte po dátume expirácie. Na zabezpečenie správnej likvidácie vždy dodržiavajte miestne a národné predpisy.

Zrieknutie sa zodpovednosti

Vyššie uvedené pokyny boli schválené spoločnosťou Kerr Corporation ako VHODNÉ na prípravu zdravotníckej pomôcky vrátane pomôcok na opakované použitie. Za zabezpečenie toho, že sa príprava



na opakovaně použité skutočne vykonala so zariadením, s materiálmi a personálom podľa vyššie uvedených pokynov na dosiahnutie požadovaného výsledku, nesie zodpovednosť zubný zdravotnícky pracovník/používateľ. Akékoľvek odchýlky zubného zdravotníckeho pracovníka/používateľa od vyššie uvedených pokynov sa deje na vlastnú zodpovednosť. Spoločnosť Kerr Corporation nebude schopná vyhovieť žiadostiam o vrátenie platby alebo výmenu v rámci záruky akýchkoľvek výrobkov, s ktorými sa zaochádzala, alebo ktoré sa pripravovali na opakované použitie v rozpore s vyššie uvedenými pokynmi.

sl - SLOVENSKO

Hawe™ Centring Rings I X-Ray Holders

Centrimní zátěž za RTG | Držáka za RTG-film in fosforne plošče ter držala in držáka za RTG-senzorje.

Splošne informacije

Držáka za RTG-film in fosforne plošče ter držáka za RTG-senzorje so na voljo s skalo ali obročem in so predvideni kot nosilci za filme, fosforne plošče ali digitalne senzorje. Skupaj s centrimnim pripomočkom olajšajo prilagoditev položaja rentgenske cevi z namenom uspešnega rentgenskega slikanja že ob prvem poskusu, da se zmanjša izpostavljenost bolnika sevanju.

Držáka za RTG so na voljo za vzporedne (paralelne) tehnike ter slikanje za endodontsko slikanje, pri katerem lahko endodontske pilice in instrumenti onemogočijo pravilno namestitve receptorja za zobom.

Držáka za RTG so izdelana iz plastičnih materialov.

Indikacije za uporabo

Uporabljajo se za neposredne ali posredne tehnike slikanja zobnih kron («bitewing»), periapikalno ali endodontsko radiografijo za diagnostiko pri ljudeh.

Kontraindikacije

Niso znane.

Opozorila

Niso znane.

Varnostni ukrepi

- Ti izdelki so namenjeni uporabi s strani usposobljenih zobozdravstvenih delavcev pri splošni populaciji bolnikov.
- Pri uporabi in rokanju s temi izdelki nosite osebno varovalno opremo.
- Ta pripomoček je dobavljen nesterilen in ga je treba pred prvo uporabo obdelati skladno s poglavjem »Čiščenje, razkuževanje in steriliziranje».
- Pripomoček zavrzite, če opazite korodirane, deformirane, zlomljene, razbarvane ali manjkajoče dele.
- V izogib navzkrižni kontaminaciji je treba ta izdelek po koncu uporabe pri enem bolniku ponovno obdelati skladno z navodili za uporabo.

Neželeni učinki

Če pride v povezavi s tem medicinskim pripomočkom do resnega dogodka, ga sporočite izdelovalcu in pristojnemu organu v državi, v kateri prebiva uporabnik in/ali bolnik.

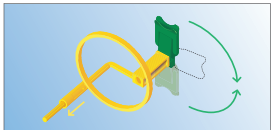
Navodila po korakih

Držáka za RTG-film in fosforne plošče ter držáka za RTG-senzorje lahko uporabljate z ali brez sistema centrimnih naprav za RTG, kot je navedeno na naslednjih karticah z informacijami:

- Paro-Bite in Kwik-Bite (p. 86-89)
- Super-Bite Anterior in Super-Bite Posterior (p. 90-93)
- Endo-Bite Anterior in Endo-Bite Posterior (p. 94-97)
- Kwik-Bite Senso (p. 98-101)
- Super-Bite Senso Anterior in Super-Bite Senso Posterior (p. 102-105)
- Endo-Bite Senso Anterior in Endo-Bite Senso Posterior (p. 106-109)

Čiščenje, razkuževanje in steriliziranje

Navodila za čiščenje/razkuževanje/steriliziranje držal za RTG in centrimnih obročev Hawe

OPOZORILA	• Postopek ponovno obdelave začnite takoj po uporabi, saj lahko imajo posušene nečistoče negativen vpliv na postopek čiščenja. • Med steriliziranjem se izogibajte neposrednemu stiku s kovinskim delom avtoklava, saj lahko temperatura na tem mestu presega prednastavljeno vrednost.
Omejitve za obdelavo	• Ne uporabite kemičnih raztopin za avtoklavliranje ali raztopin za hladno steriliziranje.
Začetna obdelava na mestu uporabe	• Odstranite film/fosforno ploščo/senzor. • Centrimni obroč: snemite z nosilca držala. • Odstranite pripomoček za centriranje.
Priloga pred čiščenjem	Ploščo držala zavrtite v zrahljan srednji položaj (Super-Bite, Endo-Bite) ali odprt položaj (Kwik-Bite Senso). 
Čiščenje in razkuževanje: avtomatizirano	Uporabite samo ustrezno vzdrževan, pregledan, umerejen in odobren pralno-dezinfekcijski stroj, ki ustreza standardu ISO 15883-1. Izvedite program čiščenja/razkuževanja: • 4-minutno predpranje s hladno vodo; • 10-minutno pranje z alkalnim detergentom pri temperaturi $55 \pm 2^\circ\text{C}$ ($131^\circ\text{F} \pm 3^\circ\text{F}$); • 1-minutna encimska nevtralizacija s hladno vodo iz pipe, če to priporoča proizvajalec uporabljenega proizvajalca čistilnega sredstva; • 3-minutno izpiranje s hladno vodo; • 5-minutno toplotno razkuževanje pri temperaturi 93°C (199°F) z demineralizirano vodo; • 35-minutno sušenje pri temperaturi 100°C (212°F).
Čiščenje: ročno	• Z instrumenta odstranite vse vidne ostankе ali organske snovi, tako da ga drgnete s toplo vodo iz pipe ($> 40^\circ\text{C}$ (104°F)), dokler ni prisotnih nobenih vidnih ostankov več. Nikoli ne uporabite kovinskih ščetk ali žične volne. • S prostim očesom pregledajte, ali so na instrumentih prisotni ostanki. Če opazite ostankе, ponovite prejšnji korak. • Površino instrumenta vsaj 1 minuto temeljito drgnite z mehko ščetko, prepojeno z encimskim sredstvom, pri tem pa upoštevajte koncentracijo in temperaturo proizvajalca sredstva. Ne uporabite detergentov, ki vsebujejo močne alkalizatorje, močne kisline, vodikov peroksid ali organska topila. • Instrument namočite v encimsko raztopino, pri tem pa upoštevajte navodila proizvajalca glede koncentracije, temperature in časa izpostavljenosti. Ne uporabite detergentov, ki vsebujejo močne alkalizatorje, močne kisline, vodikov peroksid ali organska topila. • Namesto prejšnjega koraka lahko instrument naložite v ultrazvočni čistilnik s čistilom ali encimskim sredstvom, pri tem pa upoštevajte navodila proizvajalca glede koncentracije, temperature in časa izpostavljenosti.



en
it
fr
es
de
da
pl
nl
no
sv
et
fi
pt
hu
lt
cs
ro
sr
sk
sl
ru
uk
bg
el
tr
ar
is

Razkuževanje: ročno	• Vse dele vsaj 30 sekund spirajte s toplo vodo iz pipe (> 40 °C (104 °F)). • Instrument namočite v razkužilno raztopino, skladno z navodili proizvajalca² glede koncentracije, temperature in trajanja. Ne uporabite razkužila, ki vsebujejo močne alkalizirajoče, močne kisline, ogljikovih peroksidov ali organska topila. • Namesto prejšnjega koraka lahko instrument odložite v ultrazvočni čistilnik z razkužilnim sredstvom, skladno z navodili proizvajalca² glede koncentracije, temperature in trajanja.																			
Sušenje	Posušite s čisto mehko krpo, ki ne pušča delcev.																			
Vzdrževanje, pregledovanje in preizkušanje	Instrument pregledajte in ga zavrzite, če vsebuje deformirane ali počene, ukrivljene, zdrobljene, kondirane ali manjkajoče dele. Pregled lahko opravite s prostim očesom ali povečevalnim steklom pri normalni razsvetljavi.																			
Ovojnina:	Uporabite lahko papirnate/plastične vrečke za parno sterilizacijo.																			
Sterilizacija:	Instrument vložite v sterilizacijsko vrečko za parno sterilizacijo, skladno z navodili proizvajalca vrečke. Predvidno ravnanje s konico instrumenta, saj lahko ta pri ravnanju, razdeljevanju ali shranjevanju poškoduje ovojnino. Ustrezna ovojnina med ravnanjem in shranjevanjem ščiti sterilizirane instrumente pred ponovno bakterijsko kontaminacijo. Uporabite avtoklav z destilirano vodo. Ne prekoračite temperature 135 °C (275 °F).																			
Parametri avtoklavliranja																				
<table><tr><th>Regija</th><th>Vrsta avtoklava</th><th>Temperatura cikla</th><th>Čas izpostavljenosti</th><th>Najmanjši čas sušenja</th></tr><tr><td>EU</td><td>Pred-vakuum</td><td>134 °C (273 °F)</td><td>3 minut</td><td>14 minut</td></tr><tr><td>ZDA</td><td>Gravitacija (zavito)</td><td>121 °C (250 °F)</td><td>30 minut</td><td>15–30 minut</td></tr><tr><td>ZDA</td><td>Pred-vakuum (zavito)</td><td>135 °C (275 °F)</td><td>3 minut</td><td>16 minut</td></tr></table>	Regija	Vrsta avtoklava	Temperatura cikla	Čas izpostavljenosti	Najmanjši čas sušenja	EU	Pred-vakuum	134 °C (273 °F)	3 minut	14 minut	ZDA	Gravitacija (zavito)	121 °C (250 °F)	30 minut	15–30 minut	ZDA	Pred-vakuum (zavito)	135 °C (275 °F)	3 minut	16 minut
Regija	Vrsta avtoklava	Temperatura cikla	Čas izpostavljenosti	Najmanjši čas sušenja																
EU	Pred-vakuum	134 °C (273 °F)	3 minut	14 minut																
ZDA	Gravitacija (zavito)	121 °C (250 °F)	30 minut	15–30 minut																
ZDA	Pred-vakuum (zavito)	135 °C (275 °F)	3 minut	16 minut																
Shranjevanje:	Ko izdelek vzamete iz avtoklava in pred uporabo, ovojnino pregledajte zaradi poškodb. Če je ovojnina preluknjana, prepakirajte izdelek in ponovite postopek steriliziranja.																			
Stik z izdelovalcem	Glejte podatke za stik z izdelovalcem v navodilih za uporabo (IFU).																			

¹Postopek, validiran z encimsko raztopino Empower™.

- Koncentracija: 30 ml/3 l
- temperatura: 35 °C ±2 °C (95 °F ±3 °F)

²Postopek, validiran z nerazredčeno razkužilno raztopino Cavicide™.

- Koncentracija: nerazredčeno
- Kontaktni čas: 3 minute

³Postopek, validiran s programom Miele Vario TD.

- Čistilno sredstvo: Neodisher MediClean

Shranjevanje in odstranjevanje

Za datum izteka uporabnosti glejte zunanjo ovojnino. Ne uporabite po poteku datuma izteka uporabnosti. Za ustrezno odstranjevanje upoštevajte lokalne in nacionalne predpise.

Zavrnitev odgovornosti

Podjetje Kerr Corporation je zgornja navodila odobrilo kot USTREZNA za pripravo medicinskega pripomočka na uporabo, vključno s pripomočki za večkratno uporabo. Zobozdravstveni delavec/ uporabnik nosi odgovornost, da je ponovna obdelava pripomočkov in materiala ter priprava oseba/ izvedena skladno z zgornjimi navodili ter da se doseže želen rezultat. Zobozdravstveni delavec/ uporabnik vsakršno odstopanje od zgornjih navodil izvede na lastno odgovornost. Podjetje Kerr Corporation ne bo obravnavalo nobenih zahtevkov za povračilo ali zamenjavo v okviru jamstva za kakršne koli izdelke, ki niso bili uporabljeni ali ponovno obdelani skladno z zgornjimi navodili.

Opis simbolov

1. Samo za ameriško zakonodajo. **2.** Možnost steriliziranja v parnem sterilizatorju (avtoklavu) pri določeni temperaturi. **3.** Ultrazvočna kopol. **4.** Prašno-dezinfekcijski stroj za toplotno razkuževanje **5.** Medicinski pripomoček

Za celotno razlago simbolov na ovojnini izdelkov Kerr obiščite:

<http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Hawe™ X-Ray Centring Devices

Pripomočki za centriranje.

Splošne informacije

Pripomočki za centriranje pri RTG se uporabljajo kot pomoč pri natančnem pozicioniranju pravokotne ali druge posebne rentgenske cevi pri uporabi držal za RTG-film in fosforno ploščo ali držal RTG-senzorjev.

Indikacije za uporabo

Uporabljajo se za neposredne ali posredne tehnike slikanja zobnih kron (=bitewings), periapikalno ali endodontsko radiografijo za diagnostiko pri ljudeh.

Kontraindikacije

Niso znani.

Opozorila

Niso znani.

Varnostni ukrepi

- Ti izdelki so namenjeni uporabi s strani usposobljenih zobozdravstvenih delavcev pri splošni populaciji bolnikov.
- Pri uporabi in rokovanju s temi izdelki nosite osebno varovalno opremo.
- Ta pripomoček je treba pred prvo uporabo obdelati skladno s poglavjem »Čiščenje, razkuževanje in steriliziranje«.
- Pripomoček zavrzite, če opazite deformirane, zlomljene, razbarvane ali manjkajoče dele.
- V izogib navzkrižni kontaminaciji je treba ta izdelek po koncu uporabe pri enem bolniku ponovno obdelati, skladno s temi Navodili za uporabo.

Neželeni učinki

Če pride v povezavi s tem medicinskim pripomočkom do resnega dogodka, ga sporočite izdelovalcu in pristojnemu organu v državi, v kateri prebiva uporabnik in/ali bolnik.

Navodila po korakih

- Centrirni obroč odstranite z nosilca držala za RTG.
- Pripomoček za centriranje pri RTG namestite na držalo za RTG-film in fosforno ploščo ali na centrirni obroč držala za RTG-senzor. Pripomočke za centriranje RTG pritrdite na obroč z rahlim pritiskom.
- Centrirni obroč namestite na nosilec držala za RTG. (p. 110)

Čiščenje in razkuževanje

Navodila za čiščenje/razkuževanje pripomočkov za centriranje Hawe

OPOZORILO	Postopek ponovno obdelave začnite takoj po uporabi, saj lahko imajo posušene nečistoče negativen vpliv na postopek čiščenja.
Omejitve za obdelavo	Izdelka ni mogoče sterilizirati.
Začetna obdelava na mestu uporabe	Pripomočke za centriranje RTG odstranite z nosilcev držala za RTG-film in fosforno ploščo ali centrirnega obroča držala za RTG-senzor.



Čiščenje: ročno	• Z instrumenta odstranite vse vidne ostanke ali organske snovi, tako da ga drgnete s toplo vodo iz pipe (> 40 °C (104 °F)), dokler ni prisotnih nobenih vidnih ostankov več. Nikoli ne uporabite kovinskih ščetk ali žične volne. • S prostim očesom preglejte, ali so na instrumentih prisotni ostanke. Če opazite ostanke, ponovite prejšnji korak. • Površino instrumenta vsaj 1 minuto temeljito drgnite z mehko ščetko, prepričeno z encimskim sredstvom¹, pri tem pa upoštevajte koncentracijo in temperaturo proizvajalca sredstva. Ne uporabite detergentov, ki vsebujejo močne alkalizatorje, močne kisline, vodikov peroksid ali organska topila. • Instrument namočite v encimsko raztopino, pri tem pa upoštevajte navodila proizvajalca² glede koncentracije, temperature in časa izpostavljenosti. Ne uporabite detergentov, ki vsebujejo močne alkalizatorje, močne kisline, vodikov peroksid ali organska topila. • Namesto prejšnjega koraka lahko instrument naložite v ultrazvočni čistilnik s čistilom ali encimskim sredstvom, pri tem pa upoštevajte navodila proizvajalca³ glede koncentracije, temperature in časa izpostavljenosti.
Razkuževanje: ročno	• Vse dele vsaj 30 sekund spirajte s toplo vodo iz pipe (> 40 °C (104 °F)). • Instrument namočite v razkužilno raztopino, skladno z navodili proizvajalca² glede koncentracije, temperature in trajanja. Ne uporabite razkužila, ki vsebujejo močne alkalizatorje, močne kisline, ogljikov peroksid ali organska topila. • Namesto prejšnjega koraka lahko instrument odložite v ultrazvočni čistilnik z razkužilnim sredstvom, skladno z navodili proizvajalca³ glede koncentracije, temperature in trajanja.
Sušenje	Posušite s čisto mehko krpo, ki ne pušča delcev.
Vzdrževanje, pregledovanje in preizkušanje	Instrument preglejte in ga zavrzite, če vsebuje deformirano plastiko ali počene, ukrivljene, zdrobljene ali manjkajoče dele. Pregled lahko opravite s prostim očesom ali povečevalnim steklom pri normalni razsvetljavi.
Shranjevanje	Izdelek shranite skladno s poglavjem »Shranjevanje in odstranjevanje«.
Stik z izdelovalcem:	Glejte podatke za stik z izdelovalcem v Navodilih za uporabo (IFU).

¹Postopek, validiran z encimsko raztopino Empower™.

- Koncentracija: 30 ml/3 l
- Temperatura: 35 °C ± 2 °C (95 °F ± 3 °F)

²Postopek, validiran z nerazredčeno razkužilno raztopino Cavicide™.

- Koncentracija: nerazredčeno
- Kontaktni čas: 3 minute

³Postopek, validiran s programom Miele Vario TD:

- Čistilno sredstvo: Neodisher Mediclean

Shranjevanje in odstranjevanje

Za datum izteka uporabnosti glejte zunanjo ovojnino. Ne uporabite po poteku datuma izteka uporabnosti. Za ustrezno odstranjevanje upoštevajte lokalne in nacionalne predpise.

Zavrnitev odgovornosti

Podjetje Kerr Corporation je zgornja navodila odobrilo kot USTREZNA za pripravo medicinskega pripomočka na uporabo, vključno s pripomočki za večkratno uporabo. Zobozdravstveni delavec/ uporabnik nosi odgovornost, da je ponovna obdelava pripomočkov in materiala ter priprava osebja

izvedena skladno z zgornjimi navodili ter da se doseže želen rezultat. Zobozdravstveni delavec/ uporabnik vsakršno odstopanje od zgornjih navodil izvede na lastno odgovornost. Podjetje Kerr Corporation ne bo obravnavalo nobenih zahtevkov za povračilo ali zamenjavo v okviru jamstva za kakršne koli izdelke, ki niso bili uporabljani ali ponovno obdelani skladno z zgornjimi navodili.

ru - РУССКИЙ

Hawe™ Centring Rings I X-Ray Holders

Рентгеновое центрирующее кольцо (X-Ray Centring Ring) | Держатель рентгеновской пленки (X-Ray Film Holder) и люминофорной пластины (Phosphor Plate Holder), держатель рентгенового датчика (X-Ray Sensor Holder).

Общая информация

Держатели X-Ray Film, Phosphor Plate и X-Ray Sensor выпускаются с указателем или кольцом и предназначены для крепления пленок, люминофорных пластин или цифровых датчиков (визографов) соответственно. Вместе с центрирующим устройством они облегчают регулировку положения рентгеновской трубки для того, чтобы получить правильный снимок за один раз, уменьшая тем самым облучение пациента.

Держатели рентгеночувствительных элементов выпускаются для их расположения параллельно оси зуба («08»), а также для эндодонтической визуализации, в случаях, когда эндодонтические расширители и инструменты могут препятствовать правильному расположению такого элемента за зубом.

Держатели рентгеночувствительных элементов изготавливаются из пластмасс.

Показания к применению

Облучение прямой или не прямой визуализации при выполнении прикусовой, периапикальной или эндодонтической рентгенографии для диагностических целей у человека.

Противопоказания

Неизвестны.

Предупреждения

Неизвестны.

Меры предосторожности

- Данные изделия предназначены для использования квалифицированными стоматологами у любых пациентов.
- При использовании этих изделий и обращении с ними применяйте средства индивидуальной защиты.
- Данное устройство продается нестерильным и перед первым использованием должно быть обработано в соответствии с указаниями, представленными в разделе «Очистка, дезинфекция и стерилизация».
- Изделие с признаками коррозии, деформации, разрывов, изменения цвета или недостающих элементов подлежит утилизации.
- Во избежание перекрестной микробной контаминации данное изделие после его использования у каждого пациента подлежит повторной обработке в соответствии с настоящими Инструкциями по использованию.

Нежелательные явления

Если при использовании этого медицинского изделия произошел серьезный инцидент, сообщите об этом изготовителю и в компетентный орган той страны, в которой находится пользователь и/или пациент.

Пошаговые инструкции

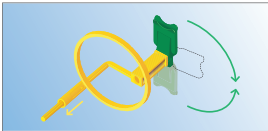
Держатели рентгеновской пленки, люминофорных пластин и датчиков визиогра могут использоваться без системы центрирования рентгеновских лучей или совместно с ней согласно информационным картам.



en
it
fr
es
de
da
pl
nl
no
sv
et
fi
pt
hu
lt
cs
ro
sr
sk
sl
ru
uk
bg
el
tr
ar
is

- Держатели Poro-Bite и Kwik-Bite (p. 86-89)
- Держатели Super-Bite Anterior и Super-Bite Posterior (p. 90-93)
- Держатели Endo-Bite Anterior и Endo-Bite Posterior (p. 94-97)
- Держатель Kwik-Bite Senso (p. 98-101)
- Держатели Super-Bite Senso Anterior и Super-Bite Senso Posterior (p. 102-105)
- Держатели Endo-Bite Senso Anterior и Endo-Bite Senso Posterior (p. 106-109)

Очистка, дезинфекция и стерилизация

Инструкции по очистке/дезинфекции/стерилизации держателей рентгеночувствительных элементов и центрирующих колец Hawe	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	• Повторную обработку следует начинать сразу после использования, поскольку высочайшее загрязнение могут негативно повлиять на эффективность очистки. • Во время стерилизации избегайте прямого контакта изделия с металлической частью автоклава, поскольку ее температура может превышать заданную.
Ограничения при обработке	• Не используйте химические автоклавы или растворы для холодной стерилизации.
Начальная обработка в месте использования	• Удалите пленку/пластину/датчик. • Снимите центрирующее кольцо со штока держателя. • Удалите центрирующее устройство.
Подготовка к очистке	Поворните пластину держателя в свободное промежуточное положение (держатели Super-Bite, Endo-Bite) или в открытое положение (держатель Kwik-Bite Senso). 
Очистка и дезинфекция: Автоматизированный метод¹	Используйте только должным образом обслуживаемый, прошедший контроль, калиброванный и утвержденный в соответствии с ISO 15883-1 мощное-дезинфицирующий аппарат. Выполните программный цикл очистки/дезинфекции: • 4-минутная предварительная мойка холодной водой; • 10-минутная мойка щелочным моющим средством при температуре 55 °C ± 2 °C (131 ± 3 °F); • 1-минутная нейтрализация фермента в холодной водопроводной воде, если это рекомендовано производителем используемого моющего средства; • 3-минутная промывка в холодной воде; • 5-минутная термическая дезинфекция при 93 °C (199 °F) в деминерализованной воде; • 35-минутная сушка при 100 °C (212 °F).
Очистка: Ручной метод	• Удалите с инструмента видимые остатки органических веществ или загрязнений, протерев его в теплой водопроводной воде (> 40 °C – 104 °F). Никогда не используйте металлические щетки или проволоочные мочалки.

Очистка: Ручной метод (продолжение)	• Невооруженным глазом осмотрите инструменты на предмет оставшихся загрязнений. Если загрязнения еще видны, повторите предыдущий этап. • Тщательно промойте поверхность инструмента в течение не менее 1 минуты мягкой щеткой, смоченной ферментным раствором¹, следуя инструкциям изготовителя в отношении концентрации и температуры моющего средства. Не используйте концентрированные щелочные или кислотные моющие средства, а также средства, содержащие перекись водорода или органические растворители. • Замочите инструмент в ферментном растворе, следуя инструкциям производителя¹ в отношении концентрации, температуры и продолжительности замачивания. Не используйте концентрированные щелочные или кислотные моющие средства, а также средства, содержащие перекись водорода или органические растворители. • Другой вариант: поместите инструмент в ультразвуковой очиститель с очищающим или ферментным раствором, следуя указаниям изготовителя¹ в отношении концентрации, температуры и длительности такой обработки.
Дезинфекция: Ручной метод	• Промойте все детали теплой водопроводной водой (> 40 °C – 104 °F) в течение как минимум 30 секунд. • Замочите инструмент в дезинфицирующем растворе, следуя инструкциям производителя¹ в отношении концентрации, температуры и продолжительности замачивания. Не используйте концентрированные щелочные или кислотные дезинфицирующие средства, а также средства, содержащие перекись водорода или органические растворители. • Другой вариант: поместите инструмент в ультразвуковой очиститель с дезинфицирующим раствором, следуя указаниям изготовителя¹ в отношении концентрации, температуры и длительности такой обработки.
Сушка	Осушите изделие чистой мягкой тканью.
Техническое обслуживание, осмотр и испытания	Осмотрите инструмент, и при наличии признаков деформаций пластмассы или трещин, согнутых деталей, хрупкости материала, коррозии или недостающих элементов утилизируйте его. Осмотр можно проводить невооруженным глазом или с помощью лупы при обычном освещении.
Упаковка	Допускается использование бумажных/пластиковых пакетов для стерилизации паром.



Стерилизация	Поместите инструмент в пакет, пригодный для стерилизации паром, следуя инструкции изготовителя пакета. Обращайте внимание на концевые части инструментов, поскольку они могут повредить упаковку во время обращения с ней, при выдаче или хранении. Надлежащая упаковка защищает стерилизованные инструменты от повторной бактериальной контаминации во время обращения и хранения.			
	Используйте для стерилизации паровой стерилизатор (автоклав) с дистиллированной водой. Не превышайте температуру 135 °C (275 °F).			
	Параметры автоклавления			
	Регион	Тип автоклава	Температура цикла стерилизации	Время экспозиции
ЕС	Предвакуумный стерилизатор	134 °C (273 °F)	3 минуты	14 минут
США	Стерилизатор с гравитационным методом опускания воздуха (для упаковочных материалов)	121°C (250°F)	30 минут	15–30 минут
США	Предвакуумный стерилизатор (для упаковочных материалов)	135°C (275°F)	3 минуты	16 минут
Хранение	При извлечении изделия из автоклава и перед использованием изделия проверьте его упаковку на наличие повреждений. В случае повреждения упаковки изделие следует повторно упаковать и повторить процедуру стерилизации.			
Обращение к производителю	См. контактную информацию производителя в Инструкции по применению.			

*Процесс, валидированный с применением ферментного раствора Sprowess™.

- Концентрация — 30 мл / 3 л
- Температура — 35 °C ± 2 °C (95 °F ± 3 °F)

*Процесс, валидированный с применением неравезенного дезинфицирующего раствора CaviCide™.

- Концентрация — неравезенный
- Время контакта — 3 минуты.

*Процесс, валидированный с применением программы Miele Vario TD:

- Чистящее вещество — Neodisher MediClean

Хранение и утилизация

Дата истечения срока годности указана на внешней упаковке. Не следует использовать после истечения срока годности. Для надлежащей утилизации всегда соблюдайте местные и государственные нормативные документы.

Ограничение ответственности

Приведенные выше инструкции были утверждены компанией «KerrXave SA» (Kerr Corporation) как СПОСОБ ПОДГОТОВКИ медицинского изделия, в том числе многократного использования. Со стоматолога/пользователя не снимается ответственность за фактическое выполнение работ, используемое оборудование, материалы и участвующий персонал в соответствии с приведенными выше инструкциями для достижения желаемого результата. Любое допущение стоматологом/пользователем отклонение от приведенных выше инструкций делается на его страх и риск; компания Kerr Corporation не сможет удовлетворять запроса на возмещение или обмен изделий по гарантии, с которыми обращались или работали с нарушением указанных выше инструкций.

Описание символов

1. * Только для юрисдикций США. 2. Стерилизация должна проводиться в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре. 3. Ультразвуковая баня. 4. Моющее-дезинфицирующий аппарат для термической дезинфекции. 5. Медицинское устройство.

Полное объяснение символов, используемых на упаковке компании Kerr, приведено на сайте: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Hawe™ X-Ray Centring Devices

Центрирующие приспособления.

Общая информация

Рентгеновские центрирующие приспособления предназначены для точного позиционирования прямоугольных или других специальных рентгеновских трубок при использовании держателей рентгеновских пленок и люминофорных пластин или держателей датчиков визиографа.

Показания к применению

Облегчение прямой или косвенной визуализации при выполнении прикусовой, периапикальной или эндодонтической рентгенографии для диагностических целей у человека.

Противопоказания

Неизвестны.

Предупреждения

Неизвестны.

Меры предосторожности

- Данные изделия предназначены для использования квалифицированными стоматологами у любых пациентов.
- При использовании этих изделий и обращении с ними применяйте средства индивидуальной защиты.
- Это изделие перед первым использованием должно быть обработано в соответствии с указаниями, представленными в разделе «Очистка, дезинфекция и стерилизация».
- Изделие с признаками деформации, разрывов, изменения цвета или недостающих элементов подлежит утилизации.
- Во избежание перекрестной микробной контаминации это изделие после его использования у каждого пациента должно повторно обрабатываться в соответствии с Инструкциями по использованию.

Нежелательные явления

Если при использовании этого медицинского изделия произошел серьезный инцидент, сообщите об этом изготовителю и в компетентный орган той страны, в которой находится пользователь и/или пациент.

Пошаговые инструкции

1. Снимите центрирующее кольцо со штока держателя рентгеночувствительных элементов.
2. Установите рентгеновское центрирующее приспособление на держатель рентгеновской пленки и люминофорных пластин или на центрирующее кольцо держателя рентгеновских датчиков. Рентгеновские центрирующие приспособления фиксируются на этом кольце за счет некоторой плотности соединения.
3. Установите центрирующее кольцо на шток держателя рентгеночувствительных элементов. (р. 110)

Очистка и дезинфекция

Инструкция по очистке/дезинфекции центрирующих приспособлений Hawe



en
it
fr
es
de
da
pl
nl
no
sv
et
fi
pt
hu
lt
cs
ro
sr
sk
sl
ru
uk
bg
el
tr
ar
is

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	Повторную обработку следует начинать сразу после использования, поскольку высшие загрязнения могут негативно повлиять на эффективность очистки.
Ограничения при обработке	Данное изделие стерилизации не подлежит.
Начальная обработка в месте использования	Снимите рентгеновское центрирующее приспособление с держателя рентгеновской пленки и люминесцентных пластин или центрирующего кольца держателя рентгеновских датчиков.
Очистка: Ручной метод	- Удалите с инструмента видимые остатки органических веществ или загрязнений, протерев его в теплой водопроводной воде ($> 40^{\circ}\text{C} - 104^{\circ}\text{F}$). Никогда не используйте металлические щетки или проволочные мочалки. - Невооруженным глазом осмотрите инструменты на предмет оставшихся загрязнений. Если загрязнения еще видны, повторите предыдущий этап. - Тщательно очистите поверхности инструмента в течение не менее 1 минуты мягкой щеткой, смоченной ферментным раствором¹, следя инструкциям изготовителя в отношении концентрации и температуры моющего средства. Не используйте концентрированные щелочные или кислотные моющие средства, а также средства, содержащие перекись водорода или органические растворители. - Замочите инструмент в ферментном растворе, следя инструкциям производителя² в отношении концентрации, температуры и продолжительности замачивания. Не используйте концентрированные щелочные или кислотные моющие средства, а также средства, содержащие перекись водорода или органические растворители. - Другой вариант: поместите инструмент в ультразвуковой очиститель с очищающим или ферментным раствором, следя указаниям изготовителя³ в отношении концентрации, температуры и длительности такой обработки.
Дезинфекция: Ручной метод	- Промойте все детали теплой водопроводной водой ($> 40^{\circ}\text{C} - 104^{\circ}\text{F}$) в течение как минимум 30 секунд. - Замочите инструмент в дезинфицирующем растворе, следя инструкциям производителя⁴ в отношении концентрации, температуры и продолжительности замачивания. Не используйте концентрированные щелочные или кислотные дезинфицирующие средства, а также средства, содержащие перекись водорода или органические растворители. - Другой вариант: поместите инструмент в ультразвуковой очиститель с дезинфицирующим раствором, следя указаниями изготовителя⁵ в отношении концентрации, температуры и длительности такой обработки.
Сушка	Осушите изделие чистой мягкой тканью.
Техническое обслуживание, осмотр и испытания	Осмотрите инструмент, и при наличии признаков деформации пластика или трещин, согнутых деталей, хрупкости материала или недостающих элементов утилизируйте его. Осмотр можно проводить невооруженным глазом или с помощью лупы при обычном освещении.

Хранение	Храните изделие в соответствии с указаниями, представленными в разделе «Хранение и утилизация».
Обращение к производителю	См. контактную информацию производителя в Инструкции по применению.

¹Процесс, валидированный с применением ферментного раствора EprowentTM:

- Концентрация — 30 мл / 3 л
- Температура — $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($95^{\circ}\text{F} \pm 3^{\circ}\text{F}$)

²Процесс, валидированный с применением неразведенного дезинфицирующего раствора CaviCideTM:

- Концентрация — неразведенный
- Время контакта — 3 минуты.

³Процесс, валидированный с применением программы Miele Vario TD:

- Чистящее вещество — Neodish Med/Clean

Хранение и утилизация

Дата истечения срока годности указана на внешней упаковке. Не следует использовать после истечения срока годности. Для надлежащей утилизации всегда соблюдайте местные и государственные нормативные документы.

Ограничение ответственности

Приведенные выше инструкции были утверждены компанией «KerrХаве СА» (Kerr Corporation) как СПОСОБ ПОДГОТОВКИ медицинского изделия, в том числе многоразового использования. Со стоматолога/пользователя не снимается ответственность за фактическое выполнение работ, используемое оборудование, материалы и участвующий персонал в соответствии с приведенными выше инструкциями для достижения желаемого результата. Любое допущенное стоматологом/пользователем отклонение от приведенных выше инструкций делается на его страх и риск; компания Kerr Corporation не сможет удовлетворять запросы на возмещение или обмен изделий по гарантии, с которыми обращались или работали с нарушением указанных выше инструкций.

uk - УКРАЇНСЬКА

HaweTM Centring Rings I X-Ray Holders

Рентгенографічне центрувальне кільце | Касети для рентгеновської плівки і люмінесцентних пластин та касети для рентгенографічних сенсорів.

Загальна інформація

Касети для рентгеновської плівки і люмінесцентних пластин та касети для рентгенографічних сенсорів випускаються зі зв'язувальником або кільцем, та призначені для фіксації плівки, люмінесцентних пластин або цифрових сенсорів, відповідно. Разом з центруючим пристроєм вони дозволяють встановити положення рентгеновської трубки для швидкого отримання знімка, таким чином знижуючи тривалість впливу випромінювання на пацієнта.

Рентгенологічні касети застосовуються в паралельних методиках, а також при ендодонтичній візуалізації, коли ендодонтичний файл та інструменти перешкоджають правильному позионуванню касети позаду зуба.

Рентгенологічні касети виготовляють з полімерних матеріалів.

Показання до застосування

Вони призначені для спрощення прямої або непрямої візуалізації за допомогою прикусної, припільної або ендодонтичної рентгенографії з метою діагностики захворювань в людини.

Протипоказання

Невідомо.



Попередження

Невідомо.

Застереження

- Ці продукти призначені для використання кваліфікованими стоматологами у загальній популяції пацієнтів.
- При використанні цих продуктів та роботі з ними користуйтеся засобами індивідуального захисту.
- Цей виріб поступає у продаж в нестерильному стані, і першим застосуванням його необхідно обробити, відповідно до інструкцій у розділі «Чистення, дезінфекція та стерилізація».
- За наявності ознак корозії, деформації, поломки, зміни забарвлення, або у випадку відсутніх частин виріб підлягає утилізації.
- З метою уникнення перехресної контамінації продукт підлягає повторній обробці після роботи з кожним пацієнтом, відповідно до інструкцій з експлуатації.

Небажані явища

Якщо при використанні цього медичного пристрою виникне серйозне небажане явище, повідомте про це виробника та компетентні органи країни, в якій перебуває користувач та/або пацієнт.

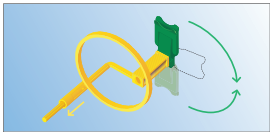
Постатні інструкції

Касети для рентгеновської плівки і люмінесцентних пластин та касети для рентгенографічних сенсорів можна використовувати з рентгенологічними системами центрування або без них, відповідно до інформаційних карт.

- Pano-Bite та Kwik-Bite (p. 86-89)
- Super-Bite Anterior та Super-Bite Posterior (p. 90-93)
- Endo-Bite Anterior та Endo-Bite Posterior (p. 94-97)
- Kwik-Bite Senso (p. 98-101)
- Super-Bite Senso Anterior та Super-Bite Senso Posterior (p. 102-105)
- Endo-Bite Senso Anterior та Endo-Bite Senso Posterior (p. 106-109)

Чистка, дезінфекція та стерилізація

Інструкції з чистення/дезінфекції/стерилізації рентгенологічних касет та центрувальних кільць Hawe	
ПОПЕРЕДЖЕННЯ	- Процедура повторної обробки повинна бути розпочата відразу після використання, оскільки високі забруднення можуть ускладнювати процедури очистки. - Під час стерилізації уникайте безпосереднього контакту з металевими частинами автоклаву, оскільки його температура може перевищувати задану у налаштуваннях.
Обмеження щодо обробки	Не використовуйте методи хімічного автоклавування або холодної стерилізації.
Початкова обробка у місці використання	- Випіліть плівку/люмінесцентну пластину/сенсор. - Зніміть центрувальне кільце зі штанги тримача. - Зніміть центрувальні пристрі.

Підготовка перед очисткою	Поверніть пластину касети в проміжне незакріплене положення (Super-Bite, Endo-Bite) або відкрите положення (Kwik-Bite Senso). 
Чистка та дезінфекція: Автоматизована¹	Використовуйте тільки затверджений та калібрований пристрій для мийки/дезінфекції, що проходить належне технічне обслуговування та калібрування, відповідно до вимог стандарту ISO 15883-1. Виконайте цикл програми чистення/дезінфекції: 4 хвилини замочування у холодній воді; 10 хвилин миття лужним детергентом за температури $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($131 \pm 3^{\circ}\text{F}$); 1 хвилина ензиматичної нейтралізації у холодній воді з водогону, якщо це рекомендовано виробником мийного засобу; 3 хвилини промивання у холодній воді; 93 хвилин термічної дезінфекції у демінералізованій воді за температури 93°C (199°F); 35 хвилин висушування за температури 100°C (212°F).
Чистення: вручну	- Зніміть з поверхні інструменту видимий наліпний матеріал або органічну речовину, зіскрібаючи їх у теплій воді з водогону ($> 40^{\circ}\text{C}$ – 104°F) до зникнення видимого бруду. Ніколи не користуйтеся металевими щітками або дратовими сточками. - Огляньте інструмент неозброєним оком на предмет забруднень. За наявності бруду повторіть попередню процедуру. - Ретельно обробляйте поверхню інструменту щонайменше 1 хвилину м'якою тканиною, просоченою розчином з ферментом¹, дотримуючись вимог до концентрації та температури, зазначених у інструкціях виробника. Не використовуйте детергенти, що містять сильні підлужувачі, сильні кислоти, перексид водню або органічні розчинники. - Замочіть інструмент у розчині з ферментом, дотримуючись вимог до концентрації, температури та тривалості, зазначених у інструкціях виробника¹. Не використовуйте детергенти, що містять сильні підлужувачі, сильні кислоти, перексид водню або органічні розчинники. - Замість варіанту вище можна покласти інструмент до ультразвукової очищувальної машини з очисним або ферментативним засобом, дотримуючись вимог до концентрації, температури та тривалості, зазначених у інструкціях виробника¹.



en

it

fr

es

de

da

pl

nl

no

sv

et

fi

pt

hu

lt

cs

ro

sr

sk

sl

ru

uk

bg

el

tr

ar

is

Дезінфекція: вручну	- Промивайте усі частини щонайменше протягом 30 секунд теплою водою з водою (> 40 °C – 104 °F). - Замочіть інструмент у дезінфікуючому розчині, дотримуючись вимог до концентрації, температури та тривалості, зазначених у інструкції виробника¹. Не використовуйте дезінфектанти, що містять сильні підпалювачі, сильні кислоти, перекис водню або органічні розчинники. - Замість варіанту вище можна покласти інструмент до ультразвукової очищувальної машини з дезінфікуючим засобом, дотримуючись вимог до концентрації, температури та тривалості, зазначених у інструкції виробника².			
Висушування	Висушіть за допомогою чистої незабрудненої м'якої тканини.			
Технічне обслуговування, огляд та випробування	Опьяните інструмент на предмет деформації або тріщин пластику, зігнутих частин, ламкості матеріалу, корозії або відсутніх деталей; якщо такі будуть в наявності, утилізуйте інструмент. Огляд можна проводити неозброєним оком або за допомогою збільшувального скла, за нормальних умов освітлення.			
Пакування	Допускається застосування паперових/пластикових пакетів для автоклавування.			
Стерилізація	Покладіть інструменти у стерилізаційний пакет для автоклавування, дотримуючись інструкцій виробника пакету. Звертайте увагу на зазначення інструментів, оскільки вони можуть пошкодити упаковку під час роботи, розділи або зберігання. Належне пакування захищає стерильні інструменти від бактеріального забруднення під час роботи та зберігання. Користуйтеся автоклавом з дистильованою водою. Температура не повинна перевищувати 135°C (275 °F).			
Параметри автоклаву				
Region	Тип автоклаву	Температура циклу	Експозиція	Мінімальна тривалість висушування
ЄС	Форвакуумний	134 °C (273 °F)	3 хвилини	14 хвилини
США	(гравітаційний (у обгорті))	121 °C (250 °F)	30 хвилини	15–30 хвилини
США	Форвакуумний (у обгорті)	135 °C (275 °F)	3 хвилини	16 хвилини
Зберігання	При виїманні виробу з автоклаву і перед його використанням опьяните упаковку на предмет пошкодження. Якщо упаковка пробила, знову запакуйте виріб та повторіть процедуру стерилізації.			
Зв'язок з виробником	Див. контактну інформацію виробника в Інструкції з експлуатації.			

¹Процес перевірки з використанням ферментного розчину Eprower™:

- Концентрація: 30 мл/л
- Температура: 35 °C ± 2 °C (95 °F ± 3 °F)

²Процес перевірки з використанням нерозведеного дезінфікуючого розчину CaviCide™:

- Концентрація: нерозведений
- Тривалість обробки: 3 хвилини.

³Процес перевірки з використанням програми Miele Vario TD:

- мийний засіб: Neodisher Mediclean

Зберігання та утилізація

Термін придатності вказаний на зовнішній упаковці. Використання після завершення терміну придатності заборонено. Завжди дотримуйтеся місцевих та державних постанов щодо належної утилізації.

Відмова від відповідальності

Компанія Kert Corporation визнає наведені вище інструкції як ПРИЙНЯТІ для підготовки медичного виробу, у тому числі батаразового застосування. stomatolog/користувач несе відповідальність за те, що обладнання, матеріали та персонал, залучені до повторної обробки, відповідатимуть вимогам наведених вище інструкцій для досягнення бажаного результату. Будь-які відступлення від наведених інструкцій з боку стоматолога/користувача залишаються на ваш розсуд; компанія Kert Corporation не приймає будь-яких запитів на відшкодування або обмін певного виробу на підставі гарантії, якщо цей виріб використовували або обробляли з порушенням інструкцій вище.

Опис символів

1. * тільки відповідно до законодавства США 2. Можна стерилізувати у паровому стерилізаторі (автоклаві) за вказаної температури 3. Ультразвукова ванна 4. Мийка-дезінфектор для термічної дезінфекції 5. Медичний виріб

Повні пояснення символів, вказаних на упаковці Kert, наведені на ресурсі:

<http://www.kerdental.com/symbols-glossary>

Hawe™ X-Ray Centring Devices

Центрувальні пристрої.

Загальна інформація

Рентгенологічні центрувальні пристрої призначені для точного позиціонування прямокутних або інших спеціальних рентгенівських трубок при використанні касет для рентгенівської плівки та люмінесцентних пластин або касет для рентгенологічних секторів.

Показання до застосування

Вони призначені для спрощення прямої або непрямої візуалізації за допомогою прикусної, щипцевої або ендодонтичної рентгенографії з метою діагностики захворювань в ледіни.

Протипоказання

Невідомо.

Попередження

Невідомо.

Застереження

- Ці продукти призначені для використання кваліфікованими стоматологами у загальній популяції пацієнтів.
- При використанні цих продуктів та роботі з ними користуйтеся засобами індивідуального захисту.
- Цей виріб перед першим застосуванням необхідно обробити, відповідно до інструкцій у розділі «Умивання, дезінфекція та стерилізація».
- За наявності ознак деформації, поломки, зміни забарвлення, або у випадку відсутніх частин виріб підлягає утилізації.
- З метою уникнення перехресної контамінації продукт підлягає повторній обробці після роботи з кожним пацієнтом, відповідно до Інструкції з експлуатації.

Небажані явища

Якщо при використанні цього медичного пристрою виникне серйозне небажане явище, повідомте про це виробника та компетентні органи країни, в якій перебуває користувач та/або пацієнт.

Поетанні інструкції

- Змініть центрувальні кільця зі штани рентгенівської касети.
- Зберіть рентгенологічні центрувальні пристрої на касетах для рентгенівської плівки та люмінесцентних пластин або центрувальними кільцями касети рентгенологічного



- сенсора. Рентгенологічні центральні пристрої встановлюються у центр кільця легким притисканням.
3. Встановіть центральні кільця на штанці рентгеновської касети. (р. 110)

Чистка та дезінфекція

Інструкції з чищення/дезінфекції центральних пристроїв Hawe	
ПОПЕРЕДЖЕННЯ	Процедура повторної обробки повинна бути розпочата відразу після використання, оскільки високі забруднення можуть ускладнювати процедури очищення.
Обмеження щодо обробки	Продукт не призначений для стерилізації.
Початкова обробка у місці використання	Зніміть рентгенологічний центральний пристрій з касет для рентгеновської плівки та люмінесцентних пластин або центрального кільця касети рентгенологічного сенсора.
Чищення: вручну	- Зніміть з поверхні інструменту видимий наліпший матеріал або органічну речовину, зіскрібаючи їх у теплій воді з водогону ($> 40^{\circ}\text{C} - 104^{\circ}\text{F}$) до зникнення видимого бруду. Ніколи не користуйтеся металевими щітками або дратівними сточками. - Огляньте інструмент неозброєним оком на предмет забруднень. За наявності бруду повторіть попередню процедуру. - Ретельно обробляйте поверхню інструменту щонайменше 1 хвилину м'якою тканиною, просоченою розчином з ферментом¹, дотримуючись вимог до концентрації та температури, зазначених у інструкції виробника. Не використовуйте детергенти, що містять сильні піддушувачі, сильні кислоти, перексид водню або органічні розчинники. - Замочіть інструмент у розчині з ферментом, дотримуючись вимог до концентрації, температури та тривалості, зазначених у інструкції виробника². Не використовуйте детергенти, що містять сильні піддушувачі, сильні кислоти, перексид водню або органічні розчинники. - Замість варіанту вище можна покласти інструмент до ультразвукової очищувальної машини з очисним або ферментативним засобом, дотримуючись вимог до концентрації, температури та тривалості, зазначених у інструкції виробника³.
Дезінфекція: вручну	- Промивайте усі частини щонайменше протягом 30 секунд теплою водою з водогону ($> 40^{\circ}\text{C} - 104^{\circ}\text{F}$). - Замочіть інструмент у дезінфікуючому розчині, дотримуючись вимог до концентрації, температури та тривалості, зазначених у інструкції виробника⁴. Не використовуйте дезінфектанти, що містять сильні піддушувачі, сильні кислоти, перексид водню або органічні розчинники. - Замість варіанту вище можна покласти інструмент до ультразвукової очищувальної машини з дезінфікуючим засобом, дотримуючись вимог до концентрації, температури та тривалості, зазначених у інструкції виробника⁵.
Висушування	Висушіть за допомогою чистої незабрудненої м'якої тканини.

Технічне обслуговування, огляд та випробування	Огляньте інструмент на предмет деформації або тріщин пластику, зігнутих частин, ламкості матеріалу або відсутніх деталей; якщо такі будуть в наявності, утилізуйте інструмент. Огляд можна проводити неозброєним оком або за допомогою збільшувального скла, за нормальних умов освітлення.
Зберігання	Зберігайте відповідно до інструкцій у розділі «Зберігання та утилізація».
Зв'язок з виробником	Див. контактну інформацію виробника в інструкції з експлуатації.

¹Процес перевірений з використанням ферментного розчину Eptower™:

- Концентрація: 30 мл/3 л
- Температура: $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($95^{\circ}\text{F} \pm 3^{\circ}\text{F}$)

²Процес перевірений з використанням нерозведеного дезінфікуючого розчину CaviCide™:

- Концентрація: нерозведений
- Тривалість обробки: 3 хвилини.

³Процес перевірений з використанням програми Miele Vario TD:

- мийний засіб: Neodisher MediClean

Зберігання та утилізація

Термін придатності вказаний на зовнішній упаковці. Використання після завершення терміну придатності заборонене. Завжди дотримуйтеся місцевих та державних постанов щодо належної утилізації.

Відмова від відповідальності

Компанія Kerr Corporation визнала наведені вище інструкції як ПРИЙНЯТІ для підготовки медичного виробу, у тому числі батарезового застосування. Стоматолог/користувач несе відповідальність за те, що обладнання, матеріали та персонал, залучені до повторної обробки, відповідатимуть вимогам наведених вище інструкцій для досягнення бажаного результату. Будь-які відступлення від наведених інструкцій з боку стоматолога/користувача залишаються на ваш розсуд; компанія Kerr Corporation не приймає будь-яких запитів на відшкодування або обмін певного виробу на підставі гарантії, якщо цей виріб використовували або обробляли з порушенням інструкцій вище.



Уповноважений представник в Україні

Представництво «Слофа-Дентал а.с.»
бульвар Лесі Українки, 26, офіс 717, місто Київ, 01133, Україна;
Тел: +38 (044) 286 49 12; Факс: +38 (044) 286 10 03



Виробник: Kerr Корпорейшн
1717 B. Коллінс Аве, Оранж, СЯ 92867 США

bg - БЪЛГАРСКИ

Hawe™ Centring Rings I X-Ray Holders

Рентгенографічні центрираці пръстен | Държатели за рентгенографічни филми и фосфорни плаки и държачи за рентгенографічни сензори.

Обща информация

Държателите за рентгенографічни филми и фосфорни плаки, и държачите за рентгенографічни сензори се предлагат с индекс или пръстен и са предназначени да държат съответно филми, фосфорни плаки и дигитални сензори. Заедно с центриращото устройство те улесняват регулацията при позициониране на рентгенографската тръба, за да се получи рентгеновата снимка от първия път, да се намали експозицията на пациента на облъчване.

Рентгенографските държатели се предлагат за паралелни техники, както и за ендодонтски изображения, където ендодонтските пили и инструменти иначе биха възпрепятствали



правилното позициониране на рецептора зад зъба.

Рентгенографските държатели са направени от пластмасови материали. Показания за употреба.

За подпомагане на директното или индиректното изобразяване на снимки в захапка, периапикални или ендодонтски снимки за диагностични цели при хора.

Противопоказания

Няма известни.

Предупреждения

Няма известни.

Предпазни мерки

- Този продукт е предназначен да се използва от квалифицирани дентални лекари при обща популация пациенти.
- Носете лично защитно оборудване, когато използвате или боравите с тези продукти.
- Това изделие се продава стерилизирано и се нуждае от обработка преди първата употреба съгласно раздел „Почистване, дезинфекция и стерилизация“.
- Ако забележите корозия, деформация, счупвания или липсващи части, изхвърлете изделието.
- За да се избегне кръстосана инфекция , този продукт трябва да се обработва отново след всеки пациент, като се следват тези Инструкции за употреба.

Нежелани събития

Ако се случи сериозен инцидент с това медицинско изделие, съобщете го на производителя и на компетентния орган за държавата, в която потребителят и/или пациентът са установени.

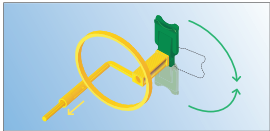
Инструкции стъпка по стъпка

Държателите за рентгенографски филми и фосфорни плаки и държателите за рентгенографски сензори могат да се използват без или във връзка със система за рентгенографски централизиращи устройства, съгласно информационните карти:

- Pato-Bite и Kwik-Bite (p. 86-89)
- Super-Bite Anterior и Super-Bite Posterior (p. 90-93)
- Endo-Bite Anterior и Endo-Bite Posterior (p. 94-97)
- Kwik-Bite Senso (p. 98-101)
- Super-Bite Senso Anterior и Super-Bite Senso Posterior (p. 102-105)
- Endo-Bite Senso Anterior и Endo-Bite Senso Posterior (p. 106-109)

Почистване, дезинфекция и стерилизация

Инструкции за почистване/дезинфектиране/стерилизиране на рентгенографски държатели и Hawe централизиращи пръстени	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	• Започнете процедурата на повторна обработка веднага след употребата, защото засъхналите замърсители може да се отразят отрицателно на опита за почистване. • По време на стерилизация избягвайте директен контакт с металната част на автоклава, защото температурата там може да надвишава предварително настроената.
Ограничения за обработката	• Не използвайте химически автоклави или разтвори за студена стерилизация.
Първоначално третиране при употреба	• Отстранете филма/фосфорната плака/сензора. • Отстранете централизиращ пръстен от ствола на държателя. • Отстранете централизиращо устройство.

Подготовка преди почистване	Извийте държателя за плаки в хлабавя междина позиция (Super-Bite, Endo-Bite) или в отворена позиция (Kwik-Bite Senso). 
Почистване и дезинфекция: Автоматизирано¹	Използвайте правилно поддържан, инспектиран, калибриран и одобрен ваничка-дезинфектор в съответствие с ISO 15883-1. Изпълнете програмния цикъл за почистване/дезинфекция: • 4 мин. предварително измиване със студена вода; • 10 мин. измиване с алкален детергент при 55°C ± 2°C; (131°F ± 3°F) • 1 мин. ензимна неутрализация в студена чешмяна вода, ако се препоръчва от производителя на използвания почистващ препарат; • 3 мин. изплакване със студена вода; • 5 мин. термална дезинфекция при 93°C (199°F) с деминерализирана вода; • 35 мин. изсушаване при 100°C (212°F).
Почистване: Ръчно	• Отстранете видимите остатъци или органична материя от инструмента чрез изтръкване в топла чешмяна вода (> 40 °C-104°F), докато изчезнат всички видими остатъци. Никога не използвайте метални четки или метална вълна. • Ogледайте инструментите за остатъци с невъоръжено око. Ако все още има остатъци, повторете предходната стъпка. • Гриво изтръквайте повърхностите на инструмента, най-малко за 1 минута, с мека четка, потопена в ензимен разтвор², като следвате инструкциите на производителя за концентрация и температура. Не използвайте детергенти, съдържащи алкализирани агенти, силни киселини, водороден пероксид или органични разтворители. • Потопете инструмента в ензимен разтвор, като следвате инструкциите на производителя³ за концентрация и температура и продължителност. Не използвайте детергенти, съдържащи алкализирани агенти, силни киселини, водороден пероксид или органични разтворители. • Атернативно на предходната стъпка, поставете инструмента в ултразвуков почистващ апарат с почистващ или ензимен препарат, като следвате инструкциите на производителя⁴ за концентрация и температура и продължителност.
Дезинфекция: Ръчно	• Изплакнете всички части най-малко за 30 сек. с топла чешмяна вода (> 40 °C-104°F). • Потопете инструмента в дезинфектиращ разтвор, като следвате инструкциите на производителя⁵ за концентрация, температура и продължителност. Не използвайте дезинфектант, съдържащ сионо алкализирани агенти, силни киселини, водороден пероксид или органични разтворители. • Атернативно на предходната стъпка поставете инструмента в ултразвуков почистващ уред с дезинфектиращ препарат, като следвате инструкциите на производителя⁶ за концентрация и температура и продължителност.

en
it
fr
es
de
da
pl
nl
no
sv
et
fi
pt
hu
lt
cs
ro
sr
sk
sl
ru
uk
bg
el
tr
ar
is



Подсушаване	Подсушете с чиста мекичеста мека кърпа.			
Поддръжка, оглед и тестване	Огледайте и извършете инструментите, ако намерите доказателства за пластични деформации или пукнатини, огънати части, чуплив материал, корозия или липсващи части. Огледът може да се направи с невъзбуждено око или с лупа при нормална осветеност.			
Опаковка	Може да се използват хартиени/пластмасови торбички, стерилизирани с пара.			
Стерилизация	Поставете инструментите в стерилизационна торбичка, подходяща за парна стерилизация, като следвате инструкциите на производителя на торбичката. Обърнете внимание на възровете на инструментите, защото те могат да повредят опаковката при боравене, разпледение и съхранение. Правилното опаковане предпазва стерилизираните инструменти от повторно бактериално замърсяване при боравене и съхранение. Използвайте парен автоклав с дестилирана вода. Да не се превишават 135 °C (275°F).			
Параметри на автоклава				
Район	Тип автоклав	Температурен цикъл	Време на експозиция	Минимално време на подсушаване
ЕС	Предварително вакуумиране	134°C (273°F)	3 минути	14 минути
САЩ	Тегло (с опаковката)	121°C (250°F)	30 минути	15-30 минути
САЩ	Предварително вакуумиране (с опаковката)	135°C (275°F)	3 минути	16 минути
СЪХРАНЕНИЕ:	Когато извадите продукта от автоклава и преди употреба, проверете опаковката за повреди. В случай на перфорирана опаковка, опаковките отново продукта и повторете стерилизационната процедура.			
Връзка с производителя	Викнете данните за връзка с производителя в Инструкциите за употреба.			

*Процес, валидиран с енанзим разтвор Empower™:

- Концентрация: 30 ml /3l
- Температура: 35°C ± 2°C (95°F ± 3°F)

*Процес, валидиран с неразреден дезинфектант разтвор CaviCide®:

- Концентрация: неразреден
- Време на контакт: 3 минути.

*Процес, валидиран с програма Miele Vario TD:

- почистващ препарат: Neodisher Mediclean

Съхранение и изхвърляне

Направете справка с външната опаковка за срока на годност. Не използвайте след срока на годност. За правилно изхвърляне винаги следвайте местните и националните разпоредби.

Ограничаване на отговорността

Инструментите, представени по-горе, са одобрени от Kerr Corporation като ЕФИКАСНИ за подготвянето на едно медицинско изделие, включително такива за многократна употреба. Остава отговорността на денталния лекар/потребителя да гарантира, че повторната обработка, действително извършена с оборудване, материали и персонал е направена съгласно инструкциите, представени по-горе, за да се постигне желания резултат. Всяко отклонение на денталния лекар/потребителя от инструкциите, представени по-горе, се прави на Ваша собствена отговорност; Kerr Corporation няма да има възможност да отговори на каквито и да

е искания за възстановяване на суми или замени по гаранция на нкой продукт, с който не е боравено или не е повторно обработван съгласно горните инструкции

Описание на символите:

1. *само съгласно законодателството на САЩ **2.** Може да се стерилизира в парен стерилизатор (автоклав) при специфицирана температура **3.** Ултразвукова вана **4.** Ваничка-дезинфектор за термална дезинфекция **5.** Медицинско изделие

Пълно обяснение на символите, използвани на опаковката на Kerr, намиращи се на:

<http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Hawe™ X-Ray Centring Devices

Центриращи устройства.

Обща информация

Рентгенографските центриращи устройства са предназначени да улесняват точното позициониране на правоъгълни или други рентгенографски тръби, когато се използват държачи на рентгенографски филми и фосфорни плаки или държачи на рентгенографски сензори.

Показания за употреба

За подпомагане на директното или индиректното изобразяване на снимки в захват, перималикни или ендодонтски снимки за диагностични цели при хора.

Противопоказания

Няма известни.

Предупреждения

Няма известни.

Предпазни мерки

- Този продукт е предназначен да се използва от квалифицирани дентални лекари при обща популация пациенти.
- Носете лично защитно оборудване, когато използвате или боравите с този продукт.
- Това изделие се нуждае от обработка преди първата употреба съгласно раздел „Почистване, дезинфекция и стерилизация“.
- Ако забележите деформации, счупвания, общецветяване или липсващи части, изхвърлете изделието.
- За да се избегне кръстосана инфекция, този продукт трябва да се обработва отново след всеки пациент, като се следват тези Инструкции за употреба.

Нежелани събития

Ако се случи сериозен инцидент с това медицинско изделие, съобщете го на производителя и на компетентния орган за държавата, в която потребителят и/или пациентът са установени.

Инструкции стъпка по стъпка

1. Отстранете центриращия пръстен от стъпала на рентгенографския държател.
2. Монтирайте рентгенографското центриращо устройство на центриращия пръстен на държача на рентгенографски филми и фосфорни плаки или държача на рентгенографски сензор. Рентгенографските центриращи устройства застават на място върху пръстена, като леко ги натиснете за фиксиране.
3. Монтирайте центриращия пръстен на стъпала на рентгенографския държател. (p. 110)

Почистване и дезинфекция:



en
it
fr
es
de
da
pl
nl
no
sv
et
fi
pt
hu
lt
cs
ro
sr
sk
sl
ru
uk
bg
el
tr
ar
is

Инструкции за почистване/дезинфектиране на Хаве центриращи устройства

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	Започнете процедурата на повторна обработка веднага след употребата, защото изсъхналите замърсители може да се отразят отрицателно на опита за почистване.
Ограничения за обработката	Продуктът не може да се стерилизира.
Първоначално третиране при употреба	Отстранете рентгенографските центриращи устройства от центриращия пръстен на държателя на рентгенографски филми и фосфорни плъки или държателя на рентгенографски сензор.
Почистване: Ръчно	- Отстранете видимите отстатъци или органична материя от инструмента чрез изтъряване в топла чешмяна вода (> 40°C–104°F), докато изчезнат всички видими отстатъци. Никога не използвайте метални четки или метална вълна. - Опелдайте инструментите за отстатъци с невъоръжено око. Ако все още има отстатъци, повторете предходната стъпка. - Грижливо изтъряйте повърхностите на инструмента, най-малко за 1 минута, с мека четка, потопена в ензимен разтвор*, като следвате инструкциите на производителя за концентрация и температура. Не използвайте детергенти, съдържащи силно алкализирани агенти, силни киселини, водороден пероксид или органични разтворители. - Потопете инструмент в ензимен разтвор, като следвате инструкциите на производителя³ за концентрация и температура и продължителност. Не използвайте детергенти, съдържащи силно алкализирани агенти, силни киселини, водороден пероксид или органични разтворители. - Алтернативно на предходната стъпка, поставете инструмента в ултразвуков почистващ апарат с почистващ или ензимен препарат, като следвате инструкциите на производителя³ за концентрация и температура и продължителност.
Дезинфекция: Ръчно	- Изпакнете всички части най-малко за 30 сек. с топла чешмяна вода (> 40°C–104°F). - Потопете инструмент в дезинфекциращ разтвор, като следвате инструкциите на производителя³ за концентрация, температура и продължителност. Не използвайте дезинфектант, съдържащ силно алкализирани агенти, силни киселини, водороден пероксид или органични разтворители. - Алтернативно на предходната стъпка поставете инструмента в ултразвуков почистващ уред с дезинфекциращ препарат, като следвате инструкциите на производителя³ за концентрация и температура и продължителност.
Подсушаване	Подсушете с чиста нямеща мека кърпа.
Поддръжка, оглед и тестване	Опелдайте и изхвърлете инструментата, ако намерите доказателства за пластични деформации или пукнатини, огънати части, чуплив материал, корозия или липсващи части. Огледът може да се направи с невъоръжено око или с лупа при нормална осветеност.
СЪХРАНЕНИЕ:	Съхранявайте в съответствие с раздел „Съхранение и изхвърляне“.
Връзка с производителя	Вижте данните за връзка с производителя в Инструкциите за употреба.

*Процес, валидиран с ензимен разтвор Empower™.

- Концентрация: 30 ml/3l

- Температура: 35°C ± 2°C (95°F ± 3°F)

²Процес, валидиран с неразреден дезинфектантен разтвор CaviCide™.

- Концентрация: неразреден
- Време на контакт: 3 минути.

³Процес, валидиран с програма Miele Vario TD:

- почистващ препарат: Neodisher Mediclean

Съхранение и изхвърляне

Направете справка с външната опаковка за срока на годност. Не използвайте след срока на годност. За правилно изхвърляне вижте следващите местните и националните разпоредби.

Ограничаване на отговорността

Инструкциите, предоставени по-горе, са одобрени от Kerr Corporation като ЕФКА(С)НИ за подготовката на едно медицинско изделие, включително такова за многократна употреба. Остава отговорност на денталния лекар / потребителя да гарантира, че повторната обработка, действително изпълнена с оборудване, материали и персонал, е направена съгласно инструкциите, предоставени по-горе, за да се постигне желания резултат. Всяко отклонение на денталния лекар / потребителя от инструкциите, предоставени по-горе, се прави на Ваша собствена отговорност; Kerr Corporation няма да има възможност да отговори на каквито и да е искания за възстановяване на суми или замени по гаранция на нивкой продукт, с който не е боравено или не е повторно обработван съгласно горните инструкции.

el - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Hawe™ Centring Rings | X-Ray Holders

Διακότιοι κεντρίσματος ακτίνων Χ | Βάσεις φίλμ ακτίνων Χ και πλακών φωσφόρου και βάσεις αισθητήρων ακτίνων Χ.

Γενικές πληροφορίες

Οι βάσεις φίλμ ακτίνων Χ και πλακών φωσφόρου και οι βάσεις αισθητήρων ακτίνων Χ διατίθενται με δείκτη ή διακότιο και προορίζονται για τη στρίξη φίλμ, πλακών φωσφόρου ή ψηφιακών αισθητήρων αντίστοιχα. Μαζί με τη συσκευή κεντρίσματος, διευκολύνουν την προσαρμογή της τοποθέτησης του αμύλη ακτίνων Χ ώστε να επιτευχθεί η σωστή ακτινογραφία την πρώτη φορά, μειώνοντας την έκθεση του ασθενούς σε ακτινοβολία.

Οι βάσεις ακτίνων Χ διατίθενται για τεχνικές παραλληλολόγης, καθώς επίσης για ενδοδοντική απεικόνιση σε περιπτώσεις όπου οι ενδοδοντικές λίμες και τα εργαλεία μπορεί διαφορετικά να εμποδίσουν τη σωστή τοποθέτηση του υποδοχέα πίσω από το δόντι.

Οι βάσεις ακτίνων Χ είναι φτιαγμένες από πλαστικό υλικό.

Ενδείξεις χρήσης

Βοηθούν στην άμεση ή έμμεση απεικόνιση των οπαθωμικών, ακρορριζικών ή ενδοδοντικών ακτινογραφιών για σκοπούς διάγνωσης σε ανθρώπους.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις

Καμία γνωστή.

Προφυλάξεις

- Αυτά τα προϊόντα προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες οδοντιάτρους στον γενικό πληθυσμό ασθενών.
- На φாரте μέας ατομικής προστασίας κατά τη χρήση και τον χειρισμό αυτών των προϊόντων.
- Αυτή η συσκευή πωλείται μη αποστειρωμένη και χρειάζεται επεξεργασία πριν από την χρήση





χρήση σύμφωνα με την ενότητα «Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση».

- Αποφύγετε τη συσκευή αν παρατηρήσετε διάβρωση, παραμόρφωση, θραύσεις, σπασίματα ή ελλείποντα εξαρτήματα.
- Για την αποφυγή επιμόλυνσης, αυτό το προϊόν πρέπει να υποβάλλεται εκ νέου σε επεξεργασία μετά από κάθε ασθενή σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

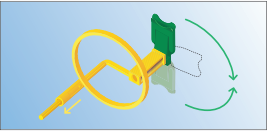
Αν προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν με αυτή την ιατρική συσκευή, υποβάλετε σχετική αναφορά στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Οδηγίες βήμα-προς-βήμα

Οι βάσεις φιλι ακτίνων X και πλακών φωσφόρου και οι βάσεις αισθητήρων ακτίνων X μπορούν να χρησιμοποιηθούν χωρίς ή σε συνδυασμό με το σύστημα συσκευών κεντραρίσματος ακτίνων X σύμφωνα με τις κάρτες πληροφοριών:

- Para-Bite και Kwik-Bite (p. 86-89)
- Super-Bite Anterior και Super-Bite Posterior (p. 90-93)
- Endo-Bite Anterior και Endo-Bite Posterior (p. 94-97)
- Kwik-Bite Senso (p. 98-101)
- Super-Bite Senso Anterior και Super-Bite Senso Posterior (p. 102-105)
- Endo-Bite Senso Anterior και Endo-Bite Senso Posterior (p. 106-109)

Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση

Οδηγίες για καθαρισμό/απολύμανση/αποστείρωση των βάσεων ακτίνων X και των Hawe Centring Rings	
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	• Ξεκινήστε τη διαδικασία επανεπεξεργασίας αμέσως μετά τη χρήση, επειδή οι αποξηραμένοι ρύποι ενδέχεται να έχουν αρνητική επίδραση στην προσπάθεια καθαρισμού. • Κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης, αποφύγετε την άμεση επαφή με το μεταλλικό τμήμα του αυτοκαυστού, καθώς η θερμοκρασία εκεί μπορεί να υπερβεί την προκαθορισμένη θερμοκρασία.
Περιορισμοί στην επεξεργασία	• Μην χρησιμοποιείτε διάλυμα χημικού αυτοκαυστού ή ψυχρής αποστείρωσης.
Αρχική επεξεργασία στο σημείο χρήσης	• Αφαιρέστε το φιλι/την πλάκα φωσφόρου/τον αισθητήρα. • Αφαιρέστε τον δακτύλιο κεντραρίσματος από το πόδι της βάσης. • Αφαιρέστε τη συσκευή κεντραρίσματος.
Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό	Περιοτρέψτε την πλάκα στήριξης στη γωνία ενδοσυνέθεσης θέσης (Super-Bite, Endo-Bite) ή την ανοιχτή θέση (Kwik-Bite Senso). 

Καθαρισμός και απολύμανση: Αυτοματοποιημένος	Χρησιμοποιήστε μόνο ένα σωστό συντηγμένο, ελεγμένο, βαθμονομημένο και εγκεκριμένο πλυντήριο για απολύμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883-1. Πραγματοποιήστε έναν κύκλο προγράμματος καθαρισμού/απολύμανσης: • 4 λεπτά πρόπλυση με κρύο νερό, • 10 λεπτά πλύση με αλκαλικό απορρυπαντικό στους 55°C ±2°C (131±3°F) • 1 λεπτό ενζυματική εξουδετέρωση σε κρύο νερό της βρύσης, εφόσον συνιστάται από τον κατασκευαστή του χρησιμοποιούμενου καθαριστικού παράγοντα, • 3 λεπτά ξεπλύμα σε κρύο νερό, • 5 λεπτά θερμική απολύμανση στους 93°C (199°F) με απονιμμένο νερό, • 35 λεπτά στέγνωμα στους 100°C (212°F).
Καθαρισμός: Χειροκίνητος	• Αφαιρέστε ταγόν ορατά υπολείμματα ή οργανικά υλικά από το εργαλείο τρίβοντας με μαλακή βούρτσα σε ζεστό νερό της βρύσης (> 40°C-104°F) μέχρι να μην παρατηρούνται ορατά υπολείμματα. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή σόρια καθαρισμού. • Με γυμνό μάτι, ελέγξτε τα εργαλεία για υπολείμματα. Επαναλάβετε το προηγούμενο βήμα αν υπάρχουν ακόμα υπολείμματα. • Τρίψτε καλά τις επιφάνειες του εργαλείου για τουλάχιστον 1 λεπτό με μια μαλακή βούρτσα εμποτισμένη σε ενζυματικό διάλυμα¹ ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή αναφορικά με τη συγκέντρωση και τη θερμοκρασία. Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά που περιέχουν ισχυρούς αλκαλοποιητές, ισχυρά οξέα, υπεροξειδίου του υδρογόνου ή οργανικούς διαλύτες. • Εμπιστείτε το εργαλείο σε ένα ενζυματικό διάλυμα ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή¹ αναφορικά με τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τη διάρκεια. Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά που περιέχουν ισχυρούς αλκαλοποιητές, ισχυρά οξέα, υπεροξειδίου του υδρογόνου ή οργανικούς διαλύτες. • Εναλλακτικά στο προηγούμενο βήμα, τοποθετήστε το εργαλείο σε μια συσκευή καθαρισμού υπερήχων με καθαριστικό ή ενζυματικό παράγοντα ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή¹ αναφορικά με τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τη διάρκεια.
Απολύμανση: Χειροκίνητη	• Ξεπλύνετε όλα τα εξαρτήματα για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα με ζεστό νερό της βρύσης (> 40°C -104°F). • Εμπιστείτε το εργαλείο σε ένα απολυμαντικό διάλυμα ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή¹ αναφορικά με τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τη διάρκεια. Μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικό που περιέχει ισχυρούς αλκαλοποιητές, ισχυρά οξέα, υπεροξειδίου του υδρογόνου ή οργανικούς διαλύτες. • Εναλλακτικά στο προηγούμενο βήμα, τοποθετήστε το εργαλείο σε μια συσκευή καθαρισμού υπερήχων με απολυμαντικό παράγοντα ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή¹ αναφορικά με τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τη διάρκεια.
Στέγνωμα	Στέγνυντε με καθαρό μαλακό πανί χωρίς υπολείμματα.
Συντήρηση, έλεγχος και δοκιμή	Ελέγξτε και αποφύγετε το εργαλείο εάν υπάρχουν ενδείξεις πλαστικών παραμορφώσεων ή ρωγμών, λυγισμένων τμημάτων, εθιμικού υλικού, διάβρωσης ή ελλειπόντων εξαρτημάτων. Η εξέταση μπορεί να γίνει με γυμνό μάτι ή με μεγεθυντικό φακό υπό κανονικές συνθήκες φωτισμού.
Συσκευασία	Μπορούν να χρησιμοποιηθούν χάρτινες/πλαστικές θήκες αποστείρωσης με στυλό.



en
it
fr
es
de
da
pl
nl
no
sv
et
fi
pt
hu
lt
cs
ro
sr
sk
sl
ru
uk
bg
el
tr
ar
is

Αποστείρωση	Τοποθετήστε το εργαλείο σε μια θήκη αποστείρωσης κατάλληλη για αποστείρωση με ατμό ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή της θήκης. Προσέξτε την άκρη των εργαλείων καθώς μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευασία κατά τον χειρισμό, τη διασπορά ή την αποθήκευση. Η κατάλληλη συσκευασία προστατεύει τα αποστειρωμένα εργαλεία από βακτηριακή επιμόλυνση κατά τον χειρισμό και την αποθήκευση. Χρησιμοποιήστε ένα αυτόκαυστο ατμού με απεσταγμένο νερό. Μην υπερβαίνετε τους 135°C (275°F).			
	Παράμετροι αυτόκαυστου			
	Περιοχή	Τύπος αυτόκαυστου	Θερμοκρασία κύκλου	Χρόνος έκθεσης
Αποθήκευση	ΕΕ	Δημιουργία κενού (pre-vacuum)	134°C (273°F)	3 λεπτά
	ΗΠΑ	Βαρύτητα (πυκνωμένο)	121°C (250°F)	30 λεπτά
	ΗΠΑ	Δημιουργία κενού (πυκνωμένο)	135°C (275°F)	3 λεπτά
Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος		14 λεπτά	15-30 λεπτά	16 λεπτά
Αποθήκευση		Όταν το προϊόν βγει από το αυτόκαυστο και πριν από τη χρήση, ελέγξτε τη συσκευασία για φθορά. Σε περίπτωση που η συσκευασία είναι διατρήσιμη, επαναστοποθετήστε το προϊόν στην συσκευασία και επαναλάβετε τη διαδικασία αποστείρωσης.		
Στοιχεία επικοινωνίας κατασκευαστή		Δείτε τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή στο IFU.		

¹Διαδικασία επικυρωμένη με ενζυμικό διάλυμα Eprower™:

- Συγκέντρωση: 30ml/3L
- Θερμοκρασία: 35°C ± 2°C (95°F ± 3°F)

²Διαδικασία επικυρωμένη με συμπυκνωμένο απολυμαντικό διάλυμα CaviCide™:

- Συγκέντρωση: συμπυκνωμένο
- Χρόνος επαφής: 3 λεπτά

³Διαδικασία επικυρωμένη με πρόγραμμα Miele Vario TD:

- καθαριστικός παράγοντας: Neodisher MediClean

Αποθήκευση και απόρριψη

Για την ημερομηνία λήξης, δείτε το εξωτερικό της συσκευασίας. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης. Για την κατάλληλη απόρριψη, να ακολουθείτε πάντα τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς.

Αποποίηση ευθύνης

Οι παραπάνω οδηγίες έχουν εγκριθεί από την Kerr Corporation ως IKAWEΣ για την προετοιμασία μιας ιατρικής συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των επαναχρησιμοποιούμενων. Ο οδοντίατρος/χρήστης έχει την ευθύνη να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία που εκτελείται από τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό γίνεται σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες προκειμένου να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Κάθε παρέκκλιση του οδοντίατρου/χρήστη από τις παραπάνω οδηγίες θα γίνεται με δική σας ευθύνη. Η Kerr Corporation δεν δύναται να ανταποκριθεί σε τυχόν αιτήματα για επιστροφή χρημάτων ή ανταλλαγές στον πλαίσιο της εγγύησης για προϊόντα των οποίων ο χειρισμός ή η επανεπεξεργασία δεν έγινε σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες.

Περιγραφή συμβόλων

1. *μόνο για μονοβήλια ΗΠΑ 2. Αποστείρωσιμο σε αποστειρωτή ατμού (αυτόκαυστο) στην καθορισμένη θερμοκρασία 3. Λαμπρά υπέρηχοι 4. Πλυντήριο για θερμική απολύμανση 5. Ιατρική συσκευή

Πλήρης εξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στις συσκευασίες Kerr βρίσκεται στη

διεύθυνση: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Hawe™ X-Ray Centring Devices

Συσκευές κεντράρισματος

Γενικές πληροφορίες

Οι συσκευές κεντράρισματος ακτίνων X προορίζονται για τη διευκόλυνση της ακριβούς τοποθέτησης ορθογώνιων ή άλλων ειδικών αλυσίδων ακτίνων X κατά τη χρήση βάσεων φιλμ ακτίνων X και πλακών φωσφόρου ή βάσεων αισθητήρων ακτίνων X.

Ενδείξεις χρήσης

Βοηθούν στην άμεση ή έμμεση απεικόνιση των οσθατομικών, ακρορριζικών ή ενδοστονικών ακτινογραφιών για ακριβή διάγνωσης σε ανθρώπους.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις

Καμία γνωστή.

Προφυλάξεις

- Αυτά τα προϊόντα προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες οδοντιάτρους στον γενικό πληθυσμό ασθενών.
- Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας κατά τη χρήση και τον χειρισμό αυτών των προϊόντων.
- Αυτή η συσκευή χρειάζεται επεξεργασία πριν από την πρώτη χρήση σύμφωνα με την ενότητα «Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση».
- Απορρίψτε τη συσκευή αν παρατηρήσετε παραμόρφωση, θραύσεις, αποχρωματισμό ή ελλείποντα εξαρτήματα.
- Για την αποφυγή επιμόλυνσης, αυτό το προϊόν πρέπει να υποβάλλεται εκ νέου σε επεξεργασία μετά από χρήση σε κάθε ασθενή σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης.

Αντιθιμότητες ενέργειας

Αν προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν με αυτή την ιατρική συσκευή, υποβάλετε σχετική αναφορά στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Οδηγίες βήμα-προς-βήμα

1. Αφαιρέστε τον δακτύλιο κεντράρισματος από το πόδι της βάσης ακτίνων X.
2. Συντομοποιήστε τη συσκευή κεντράρισματος ακτίνων X στον δακτύλιο κεντράρισματος των βάσεων φιλμ ακτίνων X και πλακών φωσφόρου ή των βάσεων αισθητήρων ακτίνων X. Οι συσκευές κεντράρισματος ακτίνων X παραμένουν στη θέση τους πάνω στον δακτύλιο με ελαφριά προσαρμογή ανατροπή.
3. Τοποθετήστε τον δακτύλιο κεντράρισματος πάνω στο πόδι της βάσης ακτίνων X. (p. 110)

Καθαρισμός και απολύμανση

Οδηγίες για καθαρισμό/απολύμανση των Hawe Centring Devices

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	Ξεκινήστε τη διαδικασία επανεπεξεργασίας αμέσως μετά τη χρήση, επειδή οι αποστειρωμένοι ρύποι ενδέχεται να έχουν αρνητική επίδραση στην προστάθεια καθαρισμού.
Περιορισμοί στην επεξεργασία	Το προϊόν δεν είναι αποστείρωσιμο.
Αρχική επεξεργασία στο σημείο χρήσης	Αφαιρέστε τις συσκευές κεντράρισματος ακτίνων X από τον δακτύλιο κεντράρισματος των βάσεων φιλμ ακτίνων X και πλακών φωσφόρου ή των βάσεων αισθητήρων ακτίνων X.



Καθαρισμός: Χειροκίνητος	- Αφαιρείτε τυχόν ορατά υπολείμματα ή οργανική ύλη από το εργαλείο τρίβοντας με μαλακή βούρτσα σε ζεστό νερό της βρύσης (> 40°C - 104°F) μέχρι να μην παρατηρούνται ορατά υπολείμματα. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή σφύρα καθαρισμού. - Με γυμνό μάτι, ελέγξτε το εργαλείο για υπολείμματα. Επανελαβετε το προηγούμενο βήμα αν υπάρχουν ακόμα υπολείμματα. - Τρίψτε καλά τις επιφανείες του εργαλείου για τουλάχιστον 1 λεπτό με μια μαλακή βούρτσα εμποτισμένη σε ενζυμιακό διάλυμα¹ ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή αναφορικά με τη συγκέντρωση και τη θερμοκρασία. Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά που περιέχουν ισχυρούς αλκαλοποιήτες, ισχυρά οξέα, υπεροξειδίου του υδρογόνου ή οργανικούς διαλύτες. - Εμποτίστε το εργαλείο σε ένα ενζυμιακό διάλυμα ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή¹ αναφορικά με τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τη διάρκεια. Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά που περιέχουν ισχυρούς αλκαλοποιήτες, ισχυρά οξέα, υπεροξειδίου του υδρογόνου ή οργανικούς διαλύτες. - Εναλλακτικά στο προηγούμενο βήμα, τοποθετήστε το εργαλείο σε μια συσκευή καθαρισμού υπέρηχων με καθαριστικό ή ενζυμιακό παράγοντα ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή¹ αναφορικά με τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τη διάρκεια.
Απολύμανση: Χειροκίνητη	- Ξεπλύνετε όλα τα εξαρτήματα για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα με ζεστό νερό της βρύσης (> 40°C - 104°F). - Εμποτίστε το εργαλείο σε ένα απολυμαντικό διάλυμα ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή² αναφορικά με τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τη διάρκεια. Μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικό που περιέχει ισχυρούς αλκαλοποιήτες, ισχυρά οξέα, υπεροξειδίου του υδρογόνου ή οργανικούς διαλύτες. - Εναλλακτικά στο προηγούμενο βήμα, τοποθετήστε το εργαλείο σε μια συσκευή καθαρισμού υπέρηχων με απολυμαντικό παράγοντα ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή² αναφορικά με τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τη διάρκεια.
Στέγνωμα	Στεγνώστε με καθαρό μαλακό πανί χωρίς υπολείμματα.
Συντήρηση, έλεγχος και δοκιμή	Ελέγξτε και απορρίψτε το εργαλείο εάν υπάρχουν ενδείξεις πλαστικών παραμορφώσεων ή ρωγμών, λυγισμένων τμημάτων, ευθρόπυ υλικού ή ελλειψισμών εξαρτημάτων. Η εξέταση μπορεί να γίνει με γυμνό μάτι ή με μεγεθυντικό φακό υπό κανονικές συνθήκες φωτισμού.
Αποθήκευση	Να φυλάσσεται σύμφωνα με την ενότητα «Αποθήκευση και απόρριψη».
Στοιχεία επικοινωνίας κατασκευαστή	Δείτε τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή στο IFU.

¹Διαδοκασία επικυρωμένη με ενζυμιακό διάλυμα Eptanorm™:

- Συγκέντρωση: 30ml /3l
- Θερμοκρασία: 35°C ± 2°C (95°F ± 3°F)

²Διαδοκασία επικυρωμένη με ομπτικιμενικό απολυμαντικό διάλυμα CaviCide™:

- Συγκέντρωση: ομπτικιμενικό
- Χρόνος επαφής: 3 λεπτά.

³Διαδοκασία επικυρωμένη με πρόγραμμα Miele Vario TD:

- καθαριστικός παράγοντας: Neidisher MediClean

Αποθήκευση και απόρριψη

Για την ημερησια λήψη, βείτε το εξωτερικό της συσκευασίας. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερησια λήψη. Για την κατάλληλη απόρριψη, να ακολουθείτε πάντα τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς.

Αποποίηση ευθύνης

Οι παραπάνω οδηγίες έχουν εγκριθεί από την Kerr Corporation ως IKANEE για την προετοιμασία μιας ιατρικής συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των επαναχρησιμοποιούμενων. Ο οδοντίατρος/χρήστης έχει την ευθύνη να διασφαλίσει ότι η επανεξέγκριση που εκτελείται από τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό γίνεται σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες προκειμένου να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Κάθε παρέκκλιση του οδοντίατρο/χρήστη από τις παραπάνω οδηγίες θα γίνεται με δική σας ευθύνη. Η Kerr Corporation δεν δύναται να ανταποκριθεί σε τυχόν αιτήματα για επιστροφή χρημάτων ή ανταλλαγές στο πλαίσιο της εγγύησης για προϊόντα των οποίων ο χειρισμός ή η επανεξέγκριση δεν έγινε σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες.

tr - TÜRKÇE

Hawe™ Centring Rings I X-Ray Holders

Röntgen Merkezleme Halıları | Röntgen Filmi ve Fosfor Plak Tutucuları ve Röntgen Sensör Tutucuları.

Genel Bilgiler

Röntgen Filmi ve Fosfor Plak Tutucuları ve Röntgen Sensör Tutucuları, indeksli ya da halkalı olarak mevcuttur ve sırasıyla film, fosfor plak veya dijital sensörleri tutmaya yöneliktir. Merkezleme Cihazıyla birlikte, röntgen filmini ilk seferde doğru görüntüleyebilmek için röntgen tüpü konumlandırılmasını ayardıranmasını kolaylaştırır ve hastanın radyasyona maruz kalma süresini azaltır.

Röntgen Tutucular paralel teknik için olduğu kadar, endodontik eğe ve aletlerin dışın arkasındaki reseptörün uygun şekilde yerleştirilmesini engelleyebileceği endodontik görüntüleme işlemlerinde de kullanılabilir.

Röntgen Tutucular plastik malzemeden imal edilmiştir.

Kullanım Endikasyonları

Teyhis amaçlı ısırmaya radyografisi, periapikal ya da endodontik radyografların direkt ya da indirekt görüntülenmesine yardımcı olmak içindir.

Kontrendikasyonlar

Bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

Uyarılar

Bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

Önlemler

- Bu ürünler, genel bir hasta popülasyonunda nitelikli uzmanlar tarafından kullanılacak üzere tasarlanmıştır.
- Bu ürünlerin muamelesi ve kullanımı sırasında kişisel koruyucu ekipman kullanın.
- Bu cihaz steril olmayan bir şekilde satılır ve ilk kullanımdan önce "Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon" bölümüne göre işlenmesi gerekir.
- Ağrıya, deformasyona, kırılma, renk bozulması veya eksik parçalar görülebilir cihazı atın.
- Çapraz kontaminasyonu önlemek için, bu ürün, her hastadan sonra Kullanım Talimatına uygun olarak tekrar işlenmelidir.

Advers Olaylar

Bu tıbbi cihazda ciddi bir olay meydana gelirse, bunu üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkenin yetkili otoritesine bildirin.

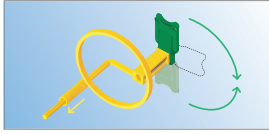
Adım Adım Talimatlar

Röntgen Filmi ve Fosfor Plak Tutucuları ve Röntgen Sensör Tutucuları, bilgi kartlarına uygun şekilde Röntgen Merkezleme Cihaz Sistemi olmadan ya da onunla birlikte kullanılabilir.



- Paro-Bite ve Kwik-Bite (p. 86-89)
- Super-Bite Anterior ve Super-Bite Posterior (p. 90-93)
- Endo-Bite Anterior ve Endo-Bite Posterior (p. 94-97)
- Kwik-Bite Senso (p. 98-101)
- Super-Bite Senso Anterior ve Super-Bite Senso Posterior (p. 102-105)
- Endo-Bite Senso Anterior ve Endo-Bite Senso Posterior (p. 106-109)

Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon

Röntgen Tutucular ve Hawe Merkezleme Halkaları İçin Temizleme / Dezenfeksiyon / Sterilizasyon Talimatları	
UYARILAR	• Kullanımdan hemen sonra yeniden işleme prosedürünü başlatın; çünkü kurumuş kontaminan maddeler temizleme işlemini olumsuz yönde etkileyebilir. • Sterilizasyon sırasında otoklavın metalik kısmıyla doğrudan temas etmekten kaçının çünkü buradaki sıcaklık önceden arayanlar sıcaklığı aşabilir.
Yeniden işleme ilişkili sınırlamalar	• Kimyasal otoklav veya soğuk sterilizasyon çözümleri kullanmayın.
Kullanım noktasında ilk işlemler	• Film / Fosfor Plak / Sensörü çıkarın. • Merkezleme halkasını tutucu sapından çıkarın. • Merkezleme cihazını çıkarın.
Temizleme öncesi hazırlık	Tutucu plakayı gevşek ara pozisyona (Super-Bite, Endo-Bite) veya açık konuma (Kwik-Bite Senso) çevirin. 
Temizlik ve Dezenfeksiyon: Otomatik¹	Yalnız ISO 15883-1'e uygun olarak gerektiği gibi bakımı, kontrolü, kalibrasyonu yapmış ve onaylanmış bir yıkayıcı-dezenfektör kullanın. Bir temizleme/dezenfeksiyon programı döngüsü gerçekleştirin: • Soğuk suyla 4 dakika ön yıkama; • Alkali deterjanla 55 °C ± 2 °C'de (131 ± 3 °F) 10 dakika yıkama; • Kullanılan temizlik maddesi üreticisi önerisiyle, 1 dakika soğuk musluk suyuyla enzimatik nötralizasyon; • 3 dakika soğuk suda durulama; • 93 °C'de (199 °F) demineralize su ile 5 dakika termal dezenfeksiyon; • 100 °C'de (212 °F) 35 dakika kurutma.
Temizleme: Manuel	• Görünür bir kalıntı kalmayınca kadar, gözle görülür kirler veya organik maddeleri ilk musluk suyuyla (> 40 °C-104 °F) avalayarak cihazdan temizleyin. Asla metal fırça veya bulaşık teli kullanmayın.

Temizleme: Manuel (Devam)	• Çıplak gözle cihazları kir olup olmadığını inceleyin. Halen kir varsa önceki adımları tekrarlayın. • Çihaz yüzeyleri, üreticinin konsantrasyon ve sıcaklıkla ilgili talimatlarını izleyerek, enzimatik bir çözelti² ile nemlendirilmiş yumuşak bir fırça kullanarak en az 1 dakika boyunca iyice fırçalayın. Güçlü alkalleştiriciler, güçlü asitler, hidrojen peroksit veya organik çözücüler içeren deterjanlar kullanmayın. • Çihaz, üreticinin konsantrasyon, sıcaklık ve süreyle ilgili talimatlarına³ uygun şekilde bir enzimatik çözeltiye daldırın. Güçlü alkalleştiriciler, güçlü asitler, hidrojen peroksit veya organik çözücüler içeren deterjanlar kullanmayın. • Bir önceki adımı alternatif olarak, çihaz üreticinin konsantrasyon, sıcaklık ve süreyle ilgili talimatlarına³ uygun şekilde bir temizleme veya enzimatik ajan içeren ultrasonik bir temizleyiciye yerleştirin.																				
Dezenfeksiyon: Manuel	• Tüm parçaları ilk musluk suyuyla en az 30 saniye yıkayın (> 40 °C - 104 °F). • Çihaz, üreticinin konsantrasyon, sıcaklık ve süreyle ilgili talimatlarına³ uygun şekilde bir dezenfektan çözeltiye daldırın. Güçlü alkalleştiriciler, güçlü asitler, hidrojen peroksit veya organik çözücüler içeren dezenfektanlar kullanmayın. • Bir önceki adımı alternatif olarak, çihaz üreticinin konsantrasyon, sıcaklık ve süreyle ilgili talimatlarına uygun şekilde dezenfektan madde içeren bir ultrasonik temizleyiciye yerleştirin.																				
Kurulama	Temiz, kirsiz, yumuşak bir bezle kurulaştırın.																				
Bakım, Denetim ve Test	Çihazı inceleyin ve plastik deformasyon veya çatlaklar, kırılmış parçalar, kırılan malzeme, ağız veya eksik parçalar varsa atın. Muayene çıplak gözle veya normal aydınlıkta koşullarında bir büyüteç yapılabilir.																				
Ambalaj	Kağıt / plastik buhar sterilizasyon poşetleri kullanılabilir.																				
Sterilizasyon	Çihaz, poşet üreticisinin talimatlarına uygun şekilde buharla sterilizasyon için uygun bir sterilizasyon poşetine yerleştirin. Kullanım, dağıtım veya saklama sırasında ambalaja zarar verilebileceğinden, cihazların uçlarına dikkat edin. Uygun pakette; sterilize edilmiş cihazları kullanın ve saklama sırasında bakteriyel kirlenmeye karşı korur. Darıltılmış su ile buhar otoklavı kullanın. 135 °C'yi (275 °F) aşmayın. Otoklav Parametreleri <table><tr><th>Bölge</th><th>Otoklav Türü</th><th>Döngü Sıcaklığı</th><th>Maruz Kalma Süresi</th><th>Minimum Kurutma Süresi</th></tr><tr><td>AB</td><td>Ön Vakum</td><td>134 °C (273 °F)</td><td>3 dakika</td><td>14 dakika</td></tr><tr><td>ABD</td><td>Gravite (Santli)</td><td>121 °C (250 °F)</td><td>30 dakika</td><td>15-30 dakika</td></tr><tr><td>ABD</td><td>Ön Vakum (Santli)</td><td>135 °C (275 °F)</td><td>3 dakika</td><td>16 dakika</td></tr></table>	Bölge	Otoklav Türü	Döngü Sıcaklığı	Maruz Kalma Süresi	Minimum Kurutma Süresi	AB	Ön Vakum	134 °C (273 °F)	3 dakika	14 dakika	ABD	Gravite (Santli)	121 °C (250 °F)	30 dakika	15-30 dakika	ABD	Ön Vakum (Santli)	135 °C (275 °F)	3 dakika	16 dakika
Bölge	Otoklav Türü	Döngü Sıcaklığı	Maruz Kalma Süresi	Minimum Kurutma Süresi																	
AB	Ön Vakum	134 °C (273 °F)	3 dakika	14 dakika																	
ABD	Gravite (Santli)	121 °C (250 °F)	30 dakika	15-30 dakika																	
ABD	Ön Vakum (Santli)	135 °C (275 °F)	3 dakika	16 dakika																	
Saklama	Ürün otoklavdan çıkıldığında ve kullanmadan önce, ambalajın hasar görüp görmediğini kontrol edin. Delikli ambalajlarda, ürünü tekrar pakettin ve sterilizasyon işlemi tekrarlayın.																				
Üretici iletişim bilgileri	Kullanma Talimatlarındaki Üretici iletişim bilgilerine bakın.																				

¹Empower™ enzimatik çözeltisiye doğrudanla işlem:

- Konsantrasyon: 30 ml/3l
- Sıcaklık: 35 °C ± 2 °C (95 °F ± 3 °F)

²Sevettelimemiş CaviCide™ dezenfektan çözeltisiye doğrudanla işlem:

- Konsantrasyon: sevettelimemiş
- Temas süresi: 3 dakika

³Miele Vario TD programıyla doğrudanla işlem:

- Temizleme maddesi: Neodisher MediClean

en

it

fr

es

de

da

pl

nl

no

sv

et

fi

pt

hu

lt

cs

ro

sr

sk

sl

ru

uk

bg

el

tr

ar

is



Saklama ve İmha

Son kullanıma tarihi için diş ambalaja bakın. Son kullanıma tarihinden sonra kullanmayın. Doğru şekilde imha etmek için daima yerel ve ulusal düzenlemelere uyun.

Sorumluluk Reddi

Yukarıda yer alan talimatlar, Kerr Corporation tarafından, yeniden kullanılabilir olanlar da dahil olmak üzere tıbbi bir cihazın hazırlanması için YETERLİ olarak onaylanmıştır. İstenilen sonucu elde etmek için, ekipman, malzeme ve personel kullanılarak gerçekleştirilen yeniden işleme prosedürünün yukarıda verilen talimatlara göre yapılmasını sağlamak, diş sağlığı uzmanının / kullanıcının sorumluluğundadır. Diş sağlığı uzmanının / kullanıcının yukarıda belirtilen talimatlardan herhangi bir şekilde sapmasından kaynaklanabilecek risk kendi sorumluluğundadır; Kerr Corporation, yukarıdaki talimatlara uygun olarak kullanılmaması veya işlenmemiş herhangi bir ürün için garanti kapsamına lade veya değişim taleplerini karşılayamaz.

Sembollerin Açıklaması

1. * Yalnız ABD yasaları için
2. Belirlenen sıcaklıkta bir buhar sterilizasyonunda (otoklav) sterilize edilebilir
3. Ultrasonik banyo
4. Termal dezenfeksiyon için yıkaya-dezenfektör 6. Tıbbi Cihaz

Kerr ambalajlarında kullanılan sembollerin tam açıklaması şu adrestedir:

<http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Hawe™ X-Ray Centring Devices

Merkezeleme Cihazları.

Genel Bilgiler

Röntgen Merkezeleme Cihazları, Röntgen Filmi ve Fosfor Plak Tutucular veya Röntgen Sensörü Tutucular kullanırken, dikkatören veya diğer özel Röntgen tüplerinin tam konumlandırılmasını kolaylaştırmak için tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları

İnsan tanı amaçlı film tablet, periapikal ya da endodontik radyografilerin doğrudan ya da dolaylı görüntülenmesine yardımcı olmak içindir.

Kontrendikasyonlar

Bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

Uyarılar

Bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

Önemli

- Bu ürünler, genel bir hasta popülasyonunda nitelikli diş sağlığı uzmanları tarafından kullanılacak üzere tasarlanmıştır.
- Bu ürünlerin muamelesi ve kullanımı sırasında kişisel koruyucu ekipman kullanın.
- Bu cihazın, ilk kullanımdan önce "Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon" bölümüne göre işleme tabi tutulması gerekir.
- Deformasyon, kırılma, renk bozulması veya eksik parça görüldüğü cihazı atın.
- Çapraz kontaminasyondan önlemek için, bu ürün, her hastadan sonra Kullanım Talimatına uygun olarak tekrar işlemden geçirilmelidir.

Advers Olaylar

Bu tıbbi cihazda ciddi bir olay meydana gelirse, bunu üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkenin yetkili otoritesine bildirin.

Adım Adım Talimatlar

1. Merkezeleme halkasını Röntgen Tutucunun gövdesinden çıkarın.
2. Röntgen Merkezeleme Cihazını Röntgen Filmi ve Fosfor Plak Tutucunun veya Röntgen Sensör Tutucunun merkezeleme halkasına monte edin. Röntgen Merkezeleme Cihazları hafif bir bastırma

ile halka üzerinde sabit kalır.

3. Merkezeleme halkasını Röntgen Tutucunun gövdesine takın. (p. 110)

Temizlik ve Dezenfeksiyon

Hawe Merkezeleme Cihazları İçin Temizleme/Dezenfeksiyon Talimatları	
UYARILAR	Kullanımdan hemen sonra yeniden işleme prosedürünü başlatın çünkü kurulum kontaminan maddeleri temizleme işlemini olumsuz yönde etkileyebilir.
Yeniden işlemeyle ilişkin sınırlamalar	Ürün sterilize edilemez.
Kullanım noktasında ilk işlemler	Röntgen Merkezeleme Cihazlarını Röntgen Filmi ve Fosfor Plak Tutucularından veya Röntgen Sensör Tutucularının Merkezeleme halkasından çıkarın.
Temizleme: Manuel	• Görünür bir kalıntı kalmayınca kadar, gözle görülür kirli veya organik maddeleri ılık musluk suyuyla (> 40 °C-104 °F) ovalayarak cihazdan temizleyin. Asla metal fırça veya bulaşık teli kullanmayın. • Çıplak gözle cihazlarda kir olup olmadığını inceleyin. Halen kir varsa önceki adımı tekrarlayın. • Cihaz yüzeylerini, üreticinin konsantrasyon ve sıcaklıkla ilgili talimatlarını izleyerek, enzimatik bir çözelti¹ ile nemlendirilmiş yumuşak bir fırça kullanarak en az 1 dakika boyunca iyice fırçalayın. Güçlü alkalileştiriciler, güçlü asitler, hidrojen peroksit veya organik çözücüler içeren deterjanlar kullanmayın. • Cihazı, üreticinin konsantrasyon, sıcaklık ve süreyle ilgili talimatlarına² uygun şekilde bir enzimatik çözeltiye daldırın. Güçlü alkalileştiriciler, güçlü asitler, hidrojen peroksit veya organik çözücüler içeren deterjanlar kullanmayın. • Bir önceki adımı alternatif olarak, cihaz üreticinin konsantrasyon, sıcaklık ve süreyle ilgili talimatlarına² uygun şekilde bir temizleme veya enzimatik ajan içeren ultrasonik bir temizleyiciye yerleştirin.
Dezenfeksiyon: Manuel	• Tüm kısımları ılık musluk suyuyla en az 30 saniye yıkayın (> 40 °C-104 °F). • Cihazı, üreticinin konsantrasyon, sıcaklık ve süreyle ilgili talimatlarına² uygun şekilde bir dezenfektan çözeltiye daldırın. Güçlü alkalileştiriciler, güçlü asitler, hidrojen peroksit veya organik çözücüler içeren dezenfektanlar kullanmayın. • Bir önceki adımı alternatif olarak, cihaz üreticinin konsantrasyon, sıcaklık ve süreyle ilgili² talimatlarına uygun şekilde dezenfektan madde içeren bir ultrasonik temizleyiciye yerleştirin.
Kurulama	Temiz, kuru, yumuşak bir bezle kurulaştırın.
Bakım, Denetim ve Test	Cihazda plastik deformasyon veya çatlaklar, kırılmış parçalar, kırılmış malzeme veya eksik parçalar olup olmadığını inceleyin ve varsa cihazı atın. Muayene çıplak gözle veya normal aydınlatma koşullarında bir büyüteçle yapılabilir.
Saklama	"Saklama ve İmha" bölümündeki talimatlara uygun şekilde saklayın.
Üretici iletişim bilgileri	Kullanma Talimatındaki Üretici iletişim bilgilerine bakın.

¹Empower™ enzimatik çözeltisiyle doğrulanmış işlem:

- Konsantrasyon: 30 ml/3 l
- Sıcaklık: 35 °C ± 2 °C (95 °F ± 3 °F)

²Seyreltilmiş CaviCide™ dezenfektan çözeltisiyle doğrulanmış işlem:

- Konsantrasyon: seyreltilmiş



en

it

fr

es

de

da

pl

nl

no

sv

et

fi

pt

hu

lt

cs

ro

sr

sk

sl

ru

uk

bg

el

tr

ar

is

التعليمات المُفصلة

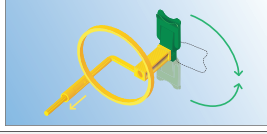
يمكن استخدام حوامل القاعدة الفسفورية والغشاء الشعاعي السبيني وحوامل مستشعر الأشعة السبينية بدون أجهزة تمرکز الأشعة السبينية أو استخدامهما معًا وفقًا لما هو موضح في بطاقات المعلومات:

- Kwik-Bite وParo-Bite (صفحة 89-86)
- Super-Bite Anterior وSuper-Bite Posterior (صفحة 93-90)
- Endo-Bite Anterior وEndo-Bite Posterior (صفحة 97-94)
- Kwik-Bite Senso (صفحة 101-98)
- Super-Bite Senso Anterior وSuper-Bite Senso Posterior (صفحة 105-102)
- Endo-Bite Senso Anterior وEndo-Bite Senso Posterior (صفحة 109-106)

التنظيف والتطهير والتعقيم

التعليمات الخاصة بتنظيف / تعقيم

تنظيف X-Ray Holders Hawe Centring Rings

التحذيرات	• ابدأ إجراء المعالجة على الفور بعد الاستخدام نظرًا لأن المُلوثات الجافة قد تؤثر سلبًا على جهود التنظيف. • أثناء عملية التطهير، تجنب الملامسة المباشرة للجزء المعدني من جهاز التعقيم بأكمله والمضغوط لأن درجة حرارته قد تتجاوز درجة الحرارة المعينة مسبقًا.
القيود المتعلقة بالمعالجة	• تجنب استخدام أجهزة التعقيم بالمواد الكيميائية أو محاليل التعقيم الباردة.
المعالجة الأولية في مكان الاستخدام	• إزالة الغشاء / القاعدة الفسفورية / المستشعر. • إزالة حلقة التمرکز من على ساق الحامل. • إزالة جهاز التمرکز.
التنظيف قبل التنظير	لف قاعدة الحامل إلى الموضع المتوسط غير محكم الربط (Super-Bite وEndo-Bite) أو الموضع المفتوح (Kwik-Bite Senso). 
التنظيف والتطهير ³ الألي	لا تستخدم إلا جهاز تنظيف-مُطَهِّر معتمد ومعالج وحاجش للفحص والصيانة على نحو مناسب بما يتوافق مع المعيار ISO 15883-1. قم بتشغيل دورة برنامج التنظيف والتعقيم: • الغسيل الأولي بالماء البارد لمدة أربع دقائق؛ • الغسيل بمحلول قلوي بدرجة حرارة 55 ± 2 درجة مئوية؛ 131 ± 3 درجة فهرنهايت لمدة 10 دقائق؛ • الاستبدال الإنزيمي لمدة دقيقة واحدة بماء الصبورات البارد، إذا أوصت جهة التصنيع بمعاملة التنظيف المستخدم؛ • الشطف بالماء البارد لمدة ثلاث دقائق؛ • التطهير الحراري لمدة خمس دقائق عند درجة حرارة 93 درجة مئوية (199 درجة فهرنهايت) بماء منزوع الألاح المعدنية؛ • التجفيف لمدة 35 دقيقة في درجة حرارة 100 درجة مئوية (212 درجة فهرنهايت).

- Teması süresi: 3 dakika

³Miele Vario TD programıyla doğrulanmış işlem:

- temizleme maddesi: Neodisher MediClean

Saklama ve İmha

Son kullanma tarihi için dış ambalaja bakın. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Doğru şekilde imha etmek için daima yerel ve ulusal düzenlemelere uyun.

Sorumluluk Reddi

Yukarıda yer alan talimatlar, Kerr Corporation tarafından, yeniden kullanılabilir olanlar da dahil olmak üzere tıbbi bir cihazın hazırlanması için YETERLİ olarak onaylanmıştır. İstenilen sonucu elde etmek için, ekipman, malzeme ve personel kullanılarak gerçekleştirilen yeniden işleme prosedürünün yukarıda verilen talimatlarla göre yapılmasını sağlamak, dış sağlığı uzmanların / kullanıcının sorumluluğundadır. Dış sağlığı uzmanının / kullanıcının yukarıda belirtilen talimatlardan herhangi bir şekilde sapmasından kaynaklanabilecek risk kendi sorumluluğundadır. Kerr Corporation, yukarıdaki talimatlara uygun olarak kullanılmaması veya işlenmemesi herhangi bir ürün için garanti kapsamında iade veya değişim taleplerini karşılayamaz.

ar - العربية

Hawe™ Centring Rings I X-Ray Holders

حلقة التمرکز للتصوير بالأشعة السبينية | حوامل القاعدة الفسفورية والغشاء الشعاعي السبيني وحوامل مستشعر الأشعة السبينية.

يتم توفير الغشاء الشعاعي السبيني وحوامل القاعدة الفسفورية وحوامل مستشعر الأشعة السبينية مع كشاف أو حلقة بغرض تثليث الأعشوية، أو القواعد الفسفورية أو المستشعرات الرقمية على التوالي. إلى جانب جهاز التمرکز، تعمل تلك الأدوات على تبسيط عملية ضبط موضع أنبوب الأشعة السبينية للحصول على صورة شعاعية صحيحة من أول مرة؛ الأمر الذي يقلل من تعرض المريض للإشعاع.

تستخدم حوامل الأشعة السبينية في تقنيات الموازنة، فضلاً عن التصوير للمعالجة اللببية حيث ينبغي أن تكون الملفات اللببية والأدوات في مستوى واحد أو فستق تركيز المستقبل خلف الشن على نحو مناسب.

حوامل الأشعة السبينية مصنوعة من مواد بلاستيكية.

دواعي الاستعمال

للمساعدة في التصوير المباشر أو غير المباشر للأسنان المجتحة، أو الصور الإشعاعية لثروة الأسنان أو الأسنان اللببية بغرض استخدامها في تشخيص المرضى.

موانع الاستعمال

غير معروفة.

تحذيرات

غير معروفة.

احتياطات وقائية

- هذه المنتجات مخصصة للاستخدام بواسطة الأخصائيين المؤهلين في طب الأسنان لعلاج فئات المرضى عمومًا.
- يُوصى بإتداء معدات الوقاية الشخصية عند استخدام هذه المنتجات والتعامل معها.
- يباع هذا الجهاز غير معقم، ويجب معالجته قبل الاستخدام لأول مرة، وذلك وفقًا لما ورد في قسم "التنظيف والتطهير والتعقيم".
- تخلص من الجهاز في حالة ملاحظة تآكل أو تشوه أو تلف به أو تغير لونه أو وجود أجزاء مفقودة به.
- تجنب انتقال المُلوثات، بتبني إعادة معالجة وتعقيم هذا المنتج بعد استخدامه مع كل مريض وذلك باتّباع تعليمات الاستخدام هذه.

الأحداث الحادة

إذا تعرض هذا الجهاز الطبي لحادثة خطيرة، فليُبلغ جهة التصنيع والجهة المختصة في ذلك البلد الموجود بها المريض و/أو المستخدم.



التفريز	عند إخراج المنتج من جهاز التعقيم بالهواء المضغوط، وقبل استخدامه، تحقق من خلو العيونة من التلف. في حالة تلف العيوة، أيد تغليف المنتج وكرر إجراء التعقيم مرة أخرى.
الاتصال بجبهة التصنيع	انظر تفاصيل الاتصال بجبهة التصنيع على IFU.

تم التحقق من العملية باستخدام المحلول الأيزيمي Empower™.

- التركيز: 30 مل / 3 لترات
- درجة الحرارة: 35 درجة مئوية ± 2 درجة مئوية (95 درجة فهرنهايت ± 3 درجة فهرنهايت)
- تم التحقق من العملية باستخدام المحلول المطهر Avicide™ غير المخفف.

- التركيز: غير مخفف
- وقت التماس: 3 دقائق.

تم التحقق من العملية باستخدام برنامج Mile Vario TD

- عامل التنظيف: Neodisher MedClean

التخزين والتخلص من المنتج
ارجع إلى العيوة الخارجية للإطلاع على تاريخ انتهاء الصلاحية. يحظر استخدام المنتج بعد انتهاء الصلاحية. للتخلص من الأداة على نحو مناسب، احرص دائماً على اتباع الضوابط المحلية والوطنية.

إعلام المسؤولية
تم اعتماد التعليمات الموضحة أعلاه من قبل Kerr Corporation كـ معيشتها قادرة على إعداد جهاز طبي، بما في ذلك الأجهزة القليلة لإعادة الاستخدام. يظل أخصائي الأسنان/ المستخدم مسؤولاً عن التأكد من إجراء عملية التنظيف والتعقيم على نحو سليم باستخدام الأداة والمواد والمعالين وفقاً لما ورد في التعليمات الموضحة أعلاه للوصول إلى النتيجة المرجوة. سيكون المستخدم/ أخصائي الأسنان مسؤولاً عن أي إخلال بالالتزام بالتعليمات الواردة أعلاه، ولن تتمكن شركة Kerr Corporation من التعامل مع أية طلبات لاسترداد الأموال بموجب الضمان الخاص بأي منتجات لم يتم استخدامها أو تنظيفها وتعقيمها وفقاً لما ورد في التعليمات أعلاه.

وصف الرموز
*1 بموجب قانون الولايات المتحدة فقط، 2 قابل للتطبيق في جهاز تعقيم بالهواء المضغوط في نطاق درجات الحرارة المحددة، 3 حوض التنظيف بالموجات فوق الصوتية، 4 جهاز تنظيف- تطهير التعقيم الحراري، 6 جهاز طبي.

يوجد شرح كامل للرموز المستخدمة على عيوة Kerr على الرابط:
<http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Hawe™ X-Ray Centing Devices

أجهزة التمرکز.

المعلومات العامة

أجهزة التمرکز لتصوير بالأشعة السينية مخصصة لتيسير الوضع الثابت للأبواب المستطيلة أو غيرها من الأبواب الخاصة لتصوير بالأشعة السينية عند استخدام حوامل القواعد الفسفورية والغشاء الشعاعي السيليكي وحوامل مستشعرات الأشعة السينية.

دعوى الاستعمال
للمساعدة في التصوير المباشر أو غير المباشر لأسنان المحتجثة، أو الصور الإشعاعية لزروة الأسنان أو الأسنان اللبية بغرض استخدامها في تشخيص المرضى.

موانع الاستعمال

غير معروفة.

تحذيرات

غير معروفة.

الاحتياطات الوقائية

- هذه المنتجات مخصصة للاستخدام بواسطة الأخصائيين المؤهلين في طب الأسنان لعلاج فئات المرضى عموماً.
- يُوصى بإزالة معدات الوقاية الشخصية عند استخدام هذه المنتجات والتعامل معها.

التنظيف: يدويًا	• أول أية أسواع مرئية أو مواد عضوية من الأداة عن طريق الشطف الجيد تحت ماء الصنبور الدافئ (< 40 درجة مئوية/ 104 درجة فهرنهايت) لحين إزالة جميع الأسواع المرئية. ينظر استخدام الفرش المعدنية أو السلك الخشن في التنظيف. • يابن المجرى، افصل للتحقق من وجود أسواع في الأدوات. كرر الخطوة السابقة للتحقق مما إذا كانت هناك أسواع لا تزال على الأدوات. • امسح الأسطح الأداة جيداً لمدة دقيقة واحدة على الأقل، باستخدام فرشاة ناعمة مصدرة في محلول إيزيمي مع الحرص على اتباع تعليمات الجهة المصنعة فيما يتعلق بتركيز المحلول ودرجة الحرارة. تجنب استخدام منظفات غنية بقلويات قوية أو أحماض قوية أو بيروكسيد الهيدروجين أو المذيبات العضوية. • اتبع الأداة في محلول إيزيمي مع اتباع تعليمات جهة التصنيع¹ فيما يتعلق بتركيز المحلول ودرجة الحرارة والمدة. تجنب استخدام منظفات غنية بقلويات قوية أو أحماض قوية أو بيروكسيد الهيدروجين أو المذيبات العضوية. • بدلاً من الخطوة السابقة، ضع الأداة في منظم تنظيف بالموجات فوق الصوتية باستخدام منظم إيزيمي أو عادي مع الالتزام باتباع تعليمات الجهة المصنعة¹ فيما يتعلق بتركيز المنظم ودرجة الحرارة والمدة.
-----------------	---

التطوير: يدويًا	• اشطف جميع الأجزاء لمدة 30 ثانية على الأقل بماء الصنبور الدافئ (< 40 درجة مئوية - 104 درجة فهرنهايت). • اتبع الأداة في محلول مطهر مع اتباع تعليمات جهة التصنيع¹ فيما يتعلق بتركيز المحلول ودرجة الحرارة والمدة. تجنب استخدام محاليل مطهرة غنية بقلويات قوية أو أحماض قوية أو بيروكسيد هيدروجين أو مذيبات عضوية. • بدلاً من الخطوة السابقة، ضع الأداة في منظم تنظيف بالموجات فوق الصوتية يحتوي على عامل مطهر مع اتباع تعليمات الجهة المصنعة¹ فيما يتعلق بالتركيز ودرجة الحرارة والمدة.
-----------------	--

التجفيف	جفف باستخدام قطعة قماش ناعمة خالية من الألياف.
الصيانة والصحة والاختيار	افحص الأداة وتخلص منها في حالة وجود دليل على تآكل البستيك أو وجود شقوق أو أجزاء متحركة أو مواد متآكلة أو أجزاء مفقودة.
	يمكن إجراء الفحص بالعين المجردة أو باستخدام نظارة معظمة في ظروف العادية.

التغليف	يمكن استخدام أكياس تعقيم بالبخار باستيكية / ورقية.
التعقيم	ضع المكونات في كيس تعقيم مناسب لتعقيمها بالبخار مع اتباع تعليمات جهة التصنيع للأداة. انتبه إلى أطراف الأدوات لأنها قد تتسبب في تلف العيوة أثناء التعامل معها أو توزيعها أو تخزينها. تعمل العيوات المناسبة على الأدوات المعطمة من التلوث البكتيري أثناء التعامل والتخزين.
	استخدم جهاز تعقيم بالهواء المضغوط يعمل بالماء المقطر. تجنب تجاوز درجة الحرارة 135 درجة مئوية (275 درجة فهرنهايت).

المنطقة	نوع جهاز التعقيم	درجة حرارة الدورة	وقت التعرض	الحد الأدنى لوقت التعقيم
المنطقة	البالو المصنوع	134 درجة مئوية (273 درجة فهرنهايت)	3 دقائق	14 دقيقة
التنظيف	التنظيف (مغلف)	121 درجة مئوية (250 درجة فهرنهايت)	30 دقيقة	15-30 دقيقة
التنظيف	التنظيف (مغلف)	135 درجة مئوية (275 درجة فهرنهايت)	3 دقائق	16 دقيقة



- يجب معالجة هذا الجهاز قبل الاستخدام لأول مرة، وذلك وفقاً لما ورد في قسم "التنظيف والتطهير والتخزين".
- تخلص من الجهاز في حالة ملاحظة تشوه أو كسر أو تغير في اللون أو وجود أجزاء مفقودة به.
- لتجنب انتقال الملوثات، يتعين إعادة معالجته وتعقيم هذا المنتج بعد استخدامه مع كل مريض وذلك باتباع تعليمات الاستخدام هذه.

الأحداث الفاشلة

إذا تعرض هذا الجهاز الطبي لحادثة خطيرة، فابذل جهداً لتجنب الوجهة المخصصة في ذلك البلد الموجود بها المريض و/أو المستخدم.

التعليمات المُفَصَّلة

1. أزل حلقة التمرکز من على ساق حامل التصوير بالأشعة السينية.
2. قم بتركيب أجهزة التمرکز أثناء التصوير بالأشعة السينية على الغشاء الشعاعي السني وحلقة تمرکز حامل القاعدة الفسفورية أو حامل مستشعر الأشعة السينية. تستمر أجهزة التمرکز للتصوير بالأشعة السينية في مكانها على الحلقة بمجرد ضغطه بسهولة لتبنيها.
3. قم بتثبيت حلقة التمرکز من على ساق حامل التصوير بالأشعة السينية. (صفحة 110)

التنظيف والتطهير

تعليمات تنظيف / تطهير أجهزة Hawe Centring Devices	
التحذيرات	ابدأ إجراء المعالجة على الفور بعد الاستخدام نظراً لأن الملوثات الجافة قد تؤثر سلباً على مجهود التنظيف.
القيود المتعلقة بالمعالجة	المنتج غير قابل للتعقيم.
المعالجة الأولية في مكان الاستخدام	أزل أجهزة التمرکز أثناء التصوير بالأشعة السينية من على الغشاء الشعاعي السني وحلقة تمرکز حامل القاعدة الفسفورية أو حامل مستشعر الأشعة السينية.
التنظيف: يدوياً	• أزل أية أسواخ مرئية أو مواد عضوية من الأداة عن طريق الشطف الجيد تحت ماء الصنبور الدافئ (< 40 درجة مئوية/104 درجة فهرنهايت). لجن إزالة جميع الأسواخ المرئية، يحظر استخدام الفرش المعدنية أو السلك العنصر في التنظيف. • بالعين المجردة، تحقق مما إذا كانت هناك أسواخ على الأدوات. كرر الخطوة السابقة للتحقق مما إذا كانت هناك أسواخ لا تزال على الأدوات. • امسح أسطح الأداة جيداً، لمدة دقيقة واحدة على الأقل، باستخدام فرشاة ناعمة مغمورة في محلول إيزوني مع الحرص على اتباع تعليمات الجهة المصنعة فيما يتعلق بتركيز المحلول ودرجة الحرارة. تجنب استخدام منظفات غنية بقلويات قوية أو أحماض قوية أو بيروكسيد الهيدروجين أو مذيبيات عضوية. • افقع الأداة في محلول إيزوني مع اتباع تعليمات جهة التصنيع فيما يتعلق بتركيز المحلول ودرجة الحرارة والمدة. تجنب استخدام منظفات غنية بقلويات قوية أو أحماض قوية أو بيروكسيد الهيدروجين أو المذيبيات عضوية. • بدلاً من الخطوة السابقة، ضع الأداة في جهاز تنظيف بالموجات فوق الصوتية باستخدام منظف إيزوني أو عادي مع الالتزام باتباع تعليمات الجهة المصنعة فيما يتعلق بتركيز المنظف ودرجة الحرارة والمدة.

التطهير: يدوياً	• اشطف جميع الأجزاء لمدة 30 ثانية على الأقل بماء الصنبور الدافئ (< 40 درجة مئوية/104 درجة فهرنهايت). • افقع الأداة في محلول تعقيم مع اتباع تعليمات جهة التصنيع فيما يتعلق بتركيز المحلول ودرجة الحرارة والمدة. تجنب استخدام محاليل مطهرة غنية بقلويات قوية أو أحماض قوية أو بيروكسيد هيدروجين أو مذيبيات عضوية. • بدلاً من الخطوة السابقة، ضع الأداة في منظف بالموجات فوق الصوتية يحتوي على عامل مطهر مع اتباع تعليمات الجهة المصنعة فيما يتعلق بالتركيز ودرجة الحرارة والمدة.
التجفيف	جفف باستخدام قطعة قماش ناعمة خالية من الأوبر.
الصيانة والفحص والاختيار	احرص الأداة وتخلص منها في حالة وجود دليل على تشوه الأجزاء البنيستكية أو وجود شقوق أو أجزاء متلوية أو مواد متراكمة أو أجزاء مفقودة. يمكن إجراء الفحص بالعين المجردة أو باستخدام نظارة معظمة في ظروف الإضاءة العادية.
التخزين	قم بالتخزين وفقاً لما ورد في قسم "التخزين والتخلص".
الاتصال بجهة التصنيع	انظر تفاصيل الاتصال بجهة التصنيع على UFI.

تم التحقق من العملية باستخدام المحلول الإيزوني Empower™.

التركيز: 30 مل / 3 لترات
درجة الحرارة: 35 درجة مئوية ± 2 درجة مئوية (95 درجة فهرنهايت ± 3 درجة فهرنهايت)

تم التحقق من العملية باستخدام المحلول المطهر CaviCide™ غير المتصلب.

التركيز: غير مفصل

وقت التلامس: 3 دقائق.

تم التحقق من العملية باستخدام رابنج Mile Vario TD.

عامل التنظيف: Neodisher MedClean

التخزين والتخلص من المنتج
ارجع إلى العبوة الخارجية للاطلاع على تاريخ انتهاء الصلاحية. يحظر استخدام المنتج بعد انتهاء الصلاحية. للتخلص من الأداة في نحو مناسب، احرص دائماً على اتباع الضوابط المحلية والوطنية.

إلغاء المسؤولية
تم اعتماد التعليمات الموضحة أعلاه من قبل Kerr Corporation بصفتها قادرة على إعداد جهاز طبي، بما في ذلك الأجهزة القابلة لإعادة الاستخدام، بغل أخصائي الأسنان/ المستخدم مسؤولاً عن التأكد من إجراء عملية التنظيف والتعقيم على نحو سليم باستخدام الأداة والمواد والعاملين وفقاً لما ورد في التعليمات الموضحة أعلاه للوصول إلى النتيجة المرجوة. سيكون المستخدم/ أخصائي الأسنان مسؤولاً عن أي إخلال بالالتزام بالتعليمات الواردة أعلاه؛ ولن تتمكن شركة Kerr Corporation من التعامل مع أية طلبات لاسترداد الأموال بموجب الضمان الخاص بأي منتجات لم يتم استخدامها أو تنظيفها وتعقيمها وفقاً لما ورد في التعليمات أعلاه.



is - ÍSLENSKA

Hawe™ Centring Rings I X-Ray Holders

Röntgengeisla miðjunarhringir | röntgengeislaflima og fósforplötufesting og röntgengeislanemafesting

Almennar upplýsingar

Röntgengeislaflima, fósforplötufestingar og röntgengeislanemafestingar eru fánlegar með vísi eða hring til að festa flímur, fósforplötur og stafræna nema. Ásamit miðjunarbúnaðinum auðveldar þau aðlögun á staðsetningu röntgengeislarárisins til að röntgengeislamyndin sé rétt í fyrstu tilraun og minnka geisluvarðirni á sjúkling.

Röntgengeislaflimar eru fánlegar fyrir svipaðan tækjabúnað sem og tannholdsmyndbúnað þar sem tannholdsbúnað gæti óbrúviss komið í veg fyrir að móttákinn ná áætlanlegri stöðu bakvið tónn. Röntgengeislaflasting er úr plastefni.

Leiðbeiningar um notkun

Til að auðveldar beina myndatöku tannbits, tannrótir eða tannholds til að auðveldar greiningu.

Frábendingar

Engar þekktar.

Viðvaranir

Engar þekktar.

Varðarráðstafanir

- Þessar vörur eru ætlaðar lærdum tannserfræðingum til notkunar á almennan sjúklingahóp.
- Klæðast skal vanabúningi á meðan þessi búnaður er meðhöndlaður.
- Þetta tæki er ekki dauðhreinsaður þegar það er selt og verður að meðhöndla það í samræmi við kaflann um „Hreinsun, sótthreinsun og dauðhreinsun“.
- Hendið tækiinu ef þú tókst eftir tæringu, afliðgu, broti eða að það vanti parta.
- Til að koma í veg fyrir viðmengun verður þessi vara að vera meðhöndluð eftir sérhvern sjúkling samkvæmt leiðbeiningum um notkun.

Meintilvik

Ef alvarlegt tilvik á sér stað varðandi þennan búnað skal tilkynna það til framleiðanda og viðeigandi yfirvalds í því landi þar sem notandinn og/öð sjúklingurinn eru staðsettir.

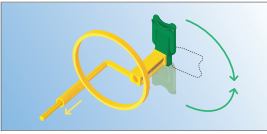
Þrepaskiptar leiðbeiningar

Röntgengeislaflima, fósforplötufestingar og röntgengeislanemafestingar er hægt að nota með röntgengeislamiðjunartækjakerfum eins og upplýsingakort sýna:

- Para-Bite og Kwik-Bite (p. 86-89)
- Super-Bite Anterior og Super-Bite Posterior (p. 90-93)
- Endo-Bite Anterior og Endo-Bite Posterior (p. 94-97)
- Kwik-Bite Senso (p. 98-101)
- Super-Bite Senso Anterior og Super-Bite Senso Posterior (p. 102-105)
- Endo-Bite Senso Anterior og Endo-Bite Senso Posterior (p. 106-109)

Hreinsun, sótthreinsun og dauðhreinsun

Leiðbeiningar fyrir hreinsun / sótthreinsun / dauðhreinsun röntgengeislaflastinga og Hawe miðjunarhringja

VIÐVARANIR	• Hefjið hreinsunina strax eftir notkun vegna þess að þurr afskotaeftirni geta haft neikvæð áhrif á hana. • Á meðan hreinsun stendur skal forðast beina snertingu við málmbúnaðinn af gulfussæfinum þar sem hitastigi hans getur verið hærra en stillingin segir til um.
Takmörkun á hreinsun	• Notið ekki etnagulfussæfi eða kaldrar sótthreinsandi lausnir.
Fyrsta meðferð á notkunarstað	• Fjarlægjið flímu / fósforplötuna / nemann. • Fjarlægjið miðjunarhringinn frá festingarnanum. • Fjarlægjið miðjunarbúnaðinn.
Undirbúningur fyrir hreinsun	Snúðið festingarplötunni í millistöðu (Super-Bite, Endo-Bite) eða opna stöðu (Kwik-Bite Senso). 
Hreinsun og sótthreinsun: Sjálfvirk³	Notið aðeins hreinsi-sótthreinsi sem er vel viðhaldið, er kvarðaður og samþykkur í samræmi við ISO 15883-1. Framkvæmið hreinsi/sótthreinsunar lotu eftir forskrift: • 4 mín. forþvottur með köldu vatni; • 10 mín. þvottur með basísku hreinsiefni við 55°C ±2°C (131±3°F); • 1 mín. ensím útfjofnun í köldu krana vatni ef framleiðandi hreinsins sem notaður er með mælir með því; • 3 mín. skolon í köldu vatni; • 5 mín. hita sótthreinsun í 93°C (199°F) steinefnasneyddu vatni; • 35 mín. þurrkun við 100°C (212°F).
Hreinsun: Handvirk	• Fjarlægjið allt sjáanlegt eða líffrent eftir af tólinu með því að þrifa það í heitu vatni (> 40°C-104°F) þar til engar leifar eru sjáanlegar. Aldrei skal nota málmbúnað eða stalut. • Skobíð tólin sjónrænt eftir leifum. Endurtakið fyrir skref ef leifar eru enn til staðar. • Þrifið yfirborð tólsins í a.m.k. eina mínútu með mjúkum bursta með einsílausn³ í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda varðandi styrk og hitastig. Notið ekki hreinsiefni sem innihalda sterka basa, sterka syru, vetnisperuð eða lífrænan leysi. • Látið tólið liggja í einsílausn í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda³ varðandi styrk, hita og lengd. Notið ekki hreinsiefni sem innihalda sterka basa, sterka syru, vetnisperuð eða lífrænan leysi. • Í stað fyrra skefs er hægt að setja tólið í úthljóðsbad með þríf- eða einsímefni í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda³ varðandi styrk, hita og lengd.



Sóttþreinsun: Handvirk	• Skolið alla partana í að minnsta kosti 30 sekúndur með volgu kranavatni (> 40 °C-104°F). • Latið tölið liggja í sóttþreinsi í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda* varðandi styrk, hita og lengd. Notið ekki sóttþreinsu sem innihalda sterka basa, sterka sjúru, vetnisperóxið eða lífrænan leysi. • Í stað fyrra skefís er hægt að setja tölið í úthljóðsbá með sóttþreinsi í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda* varðandi styrk, hita og lengd.																				
Purrkun	Þrifið með hreinu leifalausum mjúkum klút.																				
Víðhald, skoðun og prófun	Skoðið og fargið tölinu ef það eru merki um afmyndun eða sprungur í plastinu, bogna parta, stökka parta, tæringu eða parta sem vanita. Skoðunin getur verið gerð sjónrænt eða með stækkunargleri í venjulegu ljósi.																				
Pakkningar	Hægt er að nota dauðhreinsaða pappír- eða plastpoka.																				
Dauðhreinsun	Setið tölið í dauðhreinsunapoka sem hentar til að gufudauðhreinsunar í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda. Passið öðrum tölum þar sem það getur skemmt pakkningarnar við meðhöndlun, dreifingu eða geymslu. Réttar pakkningar vernda tölin gegn sýklamegnum á meðan meðhöndlun og geymslu stendur. Notið gufusæf með einbláum vatni. Farið ekki yfir 135°C (275°F). Stillingar gufusæfis <table><tr><th>Staður</th><th>Tegund gufusæfis</th><th>Hitastig lotu</th><th>Lengd-sæfingar</th><th>Lágmarks purrk tími</th></tr><tr><td>ESB</td><td>Fyrir lofttæmi</td><td>134°C (273°F)</td><td>3 mínútur</td><td>14 mínútur</td></tr><tr><td>BNA</td><td>Þyngdar (innpakkað)</td><td>121°C (250°F)</td><td>30 mínútur</td><td>15-30 mínútur</td></tr><tr><td>BNA</td><td>Fyrir lofttæmi (innpakkað)</td><td>135°C (275°F)</td><td>3 mínútur</td><td>16 mínútur</td></tr></table>	Staður	Tegund gufusæfis	Hitastig lotu	Lengd-sæfingar	Lágmarks purrk tími	ESB	Fyrir lofttæmi	134°C (273°F)	3 mínútur	14 mínútur	BNA	Þyngdar (innpakkað)	121°C (250°F)	30 mínútur	15-30 mínútur	BNA	Fyrir lofttæmi (innpakkað)	135°C (275°F)	3 mínútur	16 mínútur
Staður	Tegund gufusæfis	Hitastig lotu	Lengd-sæfingar	Lágmarks purrk tími																	
ESB	Fyrir lofttæmi	134°C (273°F)	3 mínútur	14 mínútur																	
BNA	Þyngdar (innpakkað)	121°C (250°F)	30 mínútur	15-30 mínútur																	
BNA	Fyrir lofttæmi (innpakkað)	135°C (275°F)	3 mínútur	16 mínútur																	
Geymsla	Pegar varan er tekin úr gufusæfinum en áður en hún er notuð, athugið hvort pakkningararnar eru skemmdar. Ef gat er á pakkningunum, skal endurpakkja vörurni og endurtaka dauðhreinsifferilið.																				
Samskiptaupplýsingar framleiðanda	Skoðið samskiptaupplýsingar framleiðanda í Leiðbeiningum um notkun.																				

*Ferið vottað af Empower™ ensímalausum:

- Styrkur: 30ml/3l
- Hiti: 35°C ± 2°C (95°F±3°F)

*Ferið vottað með öþnumtun CaviCide™ sóttþreinsi:

- Styrkur: öþnumtun
- Snertitími: 3 mínútur

*Ferið vottað af Miele Vario TD forskriftinni:

- Hreinsiféni: Neodisher MediClean

Geymsla og förgun

Skoðið ytri pakkningar fyrir fyrningardagsetningu. Notið ekki eftir fyrningardagsetningu. Fylgið ávallt reglugerðum lands og sveitafélags við förgun tækisins.

Fyrirvari

Kerr Corporation vottar að leiðbeiningarnar að ofan séu FÉRAR um að undirbúa lækningateki, þar með talið margnota teki. Það er á ábyrgð tannserfræðings / notaenda að tryggja að hreinsunin sem er gerð á búnaðinum, efniinu og af starfsfólkinu sé í samræmi við leiðbeiningarnar að ofan til að fullnægjandi niðurstöðu sé náð. Ef tannserfræðingur / notandi fer ekki eftir leiðbeiningunum að ofan er það á eigin ábyrgð sérfræðings; Kerr Corporation mun ekki geta orðið við beiðnum um endurgreiðslu eða skipti í samræmi við ábyrgð á vörum sem hafa ekki verið meðhöndlaðar eða hreinsaðar í samræmi við upplýsingar að ofan.

Lýsing á merkjum

1. * aðeins í samræmi við Bandarísk lög
2. Dauðhreinsanlegt í gufudauðhreinsitæki (gufusæfara) við tilgreint hitastig
3. Úthljóðsbá
4. Hreinsi-sóttþreinsiféni fyrir sóttþreinsun með hita
5. Lækningartæki

Tæmandi lýsing á merkjum sem notuð eru á Kerr pakkningum eru fáanlegar á: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

Hawe™ X-Ray Centring Devices

Miðjunarbúnaður.

Almennar upplýsingar

Röntgenmiðjunarbúnaður er ætlaður til að auðvelda nákvæma staðsetningu ferhyndra eða annarra sérstakta röntgen rörar þegar röntgengeislaflima, fósförplutufestingar og röntgengeislanemafestingar eru notaðar.

Leiðbeiningar um notkun

Til að auðvelda beina myndatöku tannbits, tannrótir eða tannhólds til að auðvelda greiningu.

Frábendingar

Engar þekktar.

Viðvaranir

Engar þekktar.

Varúðarráðstafanir

- Þessar vörur eru ætlaðar lærbundnum tannserfræðingum til notkunar á almennan sjúklingahóp.
- Klæðast skal varnarbúningi á meðan þessi búnaður er meðhöndlaður.
- Þetta teki verður að meðhöndla í samræmi við kaflann um „Hreinsun, sóttþreinsun og dauðhreinsun“ fyrir notkun.
- Hendið tækiinu ef þú takist eftir aflögum, broti eða að það vanti parta.
- Til að koma í vegg fyrir viðmiðunum verður þessi vara að vera meðhöndluð eftir sérhverjum sjúkling samkvæmt leiðbeiningum um notkun.

Meintilvik

Ef alvarlegt tilvik á sér stað varðandi þennan búnað skal tilkynna það til framleiðanda og viðeigandi yfirvalds í því landi þar sem notandinn og/öð sjúklingurinn eru staðsettir.

Prepaskiptar leiðbeiningar

1. Fjarlægjið miðjunarhringinn frá röntgengeislaflastingarrannanum.
2. Setjið röntgengeisla miðjunarbúnaðinn saman við röntgengeislaflimuna og fósförplutufestingarnar eða röntgengeislanemafestingarmiðjunarhringinn. Röntgengeisla miðjunarbúnaður helst á sama stað ef ýtt er á festingartakann.
3. Festing miðjunarhringinn við röntgengeislaflastingarrannann. (p. 110)

en

it

fr

es

de

da

pl

nl

no

sv

et

fi

pt

hu

lt

cs

ro

sr

sk

sl

ru

uk

bg

el

tr

ar

is



Hreinsun og sótthreinsun:

Leiðbeiningar um hreinsun/sótthreinsun Hawe miðjunarbúnaðar	
VIÐVARANIR	Hefjið hreinsunina strax eftir notkun vegna þess að þurr aðskotæfni geta haft neikvæð áhrif á hana.
Takmörkun á hreinsun	Varan er ekki dauðthreinsuð.
Fyrsta meðferð á notkunarstað	Takið röntgengeislamiðjunarbúnaðinn úr röntgengeislafluminni og fösloþrúfulestingunni eða röntgengeislanámlestingarmiðjunarhringnum.
Hreinsun: Handvirk	- Fjarlægjið allt sjáanlegt eða lifrænt efni af tölinu með því að þrýða það í heitu vatni (> 40 °C – 104°F) þar til engar leifar eru sjáanlegar. Aldrei nota málmbursta eða stálull. - Skolið tölin sjónrænt eftir leifum. Endurtakið fyrri skref ef leifar eru enn til staðar. - Þrýðið yfirborð tölsins í a.m.k. elna mínútu með mjúkum burstu með ensímlausn¹ í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda varðandi styrk og hitastig. Notið ekki hreinsiefni sem innihalda sterka basa, sterka sjúru, vetnisperoxíð eða liffræna leysi. - Látið tölið liggja í ensímlausn í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda² varðandi styrk, hita og lengd. Notið ekki hreinsiefni sem innihalda sterka basa, sterka sjúru, vetnisperoxíð eða liffræna leysi. - Í stað fyrra skrefs er hægt að setja tölið í úthljóðsbad með þríf- eða ensímeftni í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda² varðandi styrk, hita og lengd.
Sótthreinsun: Handvirk	- Skolið alla partana í að minnsta kosti 30 sekúndur með volgu kanavatni (> 40 °C – 104°F). - Látið tölið liggja í sótthreinsi í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda² varðandi styrk, hita og lengd. Notið ekki sótthreinsi sem innihalda sterka basa, sterka sjúru, vetnisperoxíð eða liffræna leysi. - Í stað fyrra skrefs er hægt að setja tölið í úthljóðsbad með sótthreinsi í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda² varðandi styrk, hita og lengd.
Þurrkun	Þrifið með hreinu leifalausum mjúkum klút.
Viðhald, skoðun og prófun	Skolið og fargið tölinu ef það eru merki um afmyndun í plasti eða sprungur, bogna parta, stökka parta eða parta sem vantar. Skoðunin getur verið gerð sjónrænt eða með stækkunargleri í venjulegu ljósi.
Geymsla	Geymið í samræmi við kaflann um „geymslu og förgun“.
Samskiptaupplýsingar framleiðanda	Skolið samskiptaupplýsingar framleiðandi í Leiðbeiningum um notkun.

¹Ferli vottað með Empower™ ensímlausnum:

- Styrkur: 30ml/2L
- Hit: 35°C ± 2°C (95°F ± 3°F)

²Ferli vottað með öþynnum CaviCide™ Sótthreinsi:

- Styrkur: öþynmur
- Snertitími: 3 mínútur

³Ferli vottað af Miele Vario TD forskriftinni:

- hreinsiefni: Neodisher MedClean

Geymsla og förgun

Skolið ytri pakkningar fyrir fyringardagsetningu. Notið ekki eftir fyringardagsetningu. Fylgið ávalt reglugerðum lands og sveitafélags við förgun tækisins.

Fyrirvari

Kerr Corporation vottar að leiðbeiningarnar að ofan séu FÆRAR um að undirbúa lækningateki, þar með talið margnota teki. Það er á ábyrgð tannserfræðings / notenda að tryggja að hreinsunin sem er gerð á búnaðinum, efniinu og af starfsfólkinu sé í samræmi við leiðbeiningarnar að ofan til að fullnægjandi niðurstöðu sé náð. Ef tannserfræðingur / notandi fer ekki eftir leiðbeiningunum að ofan er það á eigin ábyrgð sérfræðings; Kerr Corporation mun ekki geta orðið við beðnum um endurgreiðslu eða skipti í samræmi við ábyrgð á vörum sem hafa ekki verið meðhöndlaðar eða hreinsaðar í samræmi við upplýsingar að ofan.





en

it

fr

es

de

da

pl

nl

no

sv

et

fi

pt

hu

lt

cs

ro

sr

sk

sl

ru

uk

bg

el

tr

ar

is







en

it

fr

es

de

da

pl

nl

no

sv

et

fi

pt

hu

lt

cs

ro

sr

sk

sl

ru

uk

bg

el

tr

ar

is



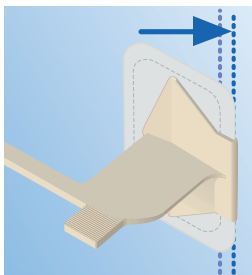
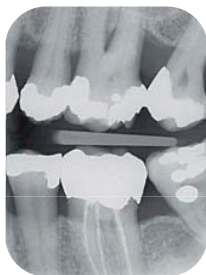




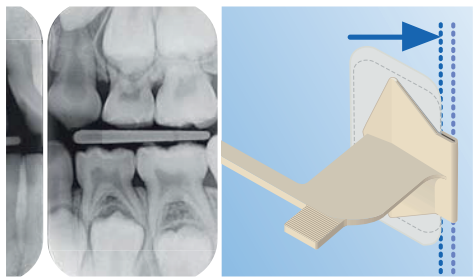
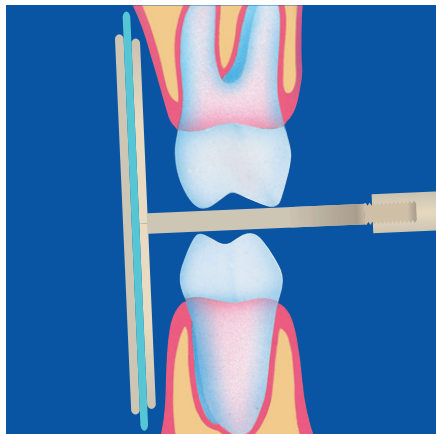
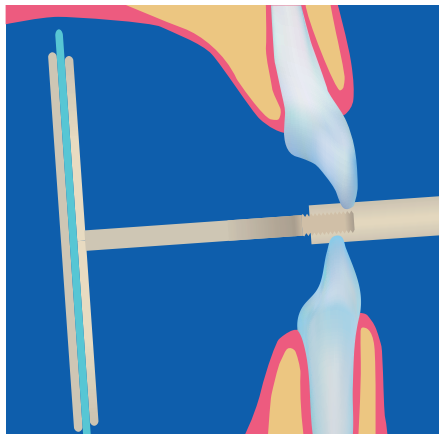
Technical card



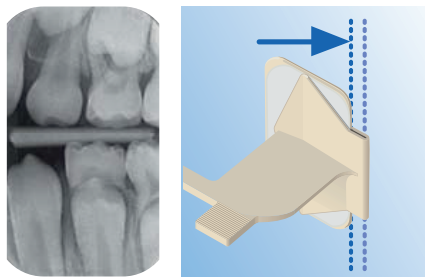
Paro-Bite®



Size 2



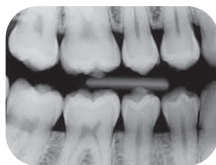
Size 1



Size 0



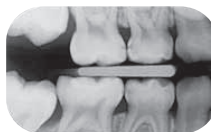
Kwik-Bite[®]



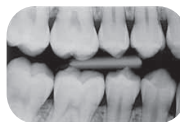
Size 2



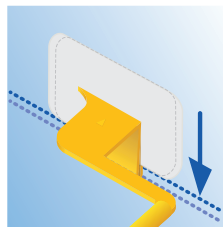
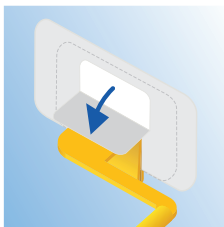
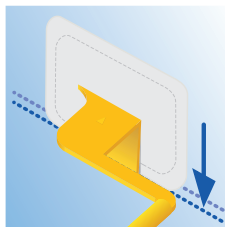
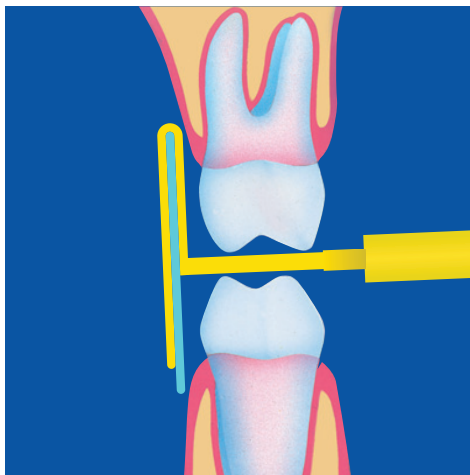
Size 3



Size 1

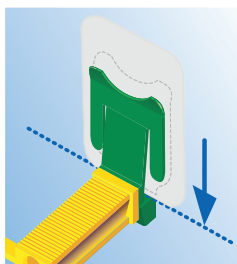
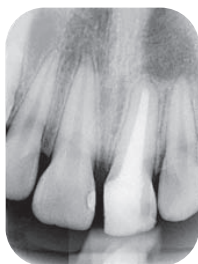
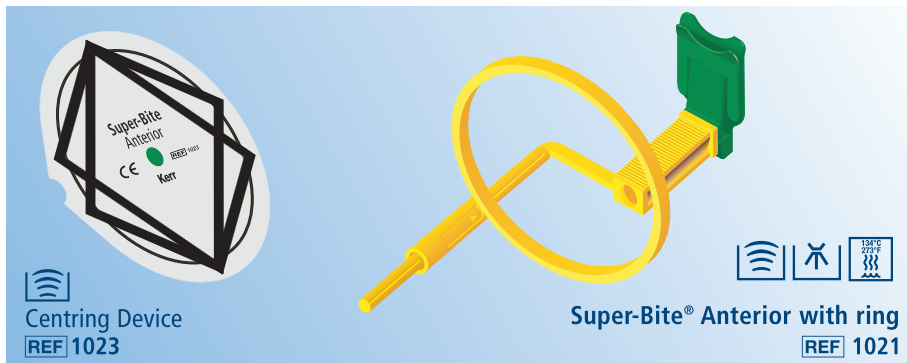


Size 0



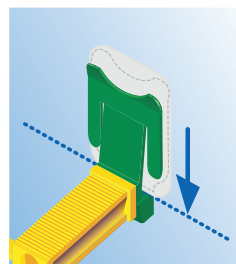


Super-Bite® Anterior

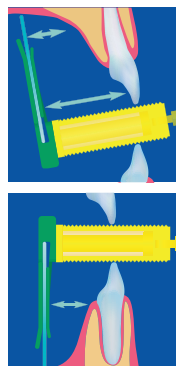
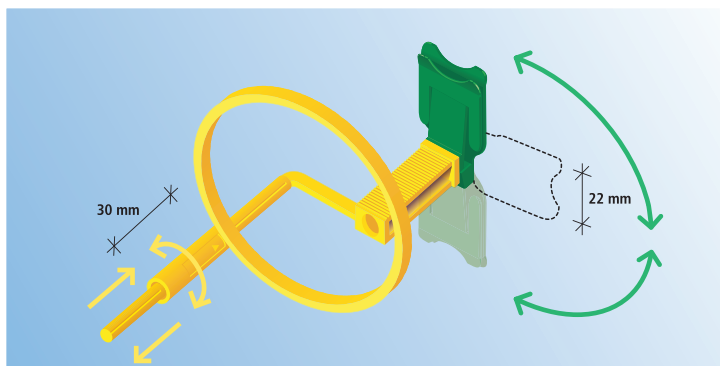


Size 2

For better result

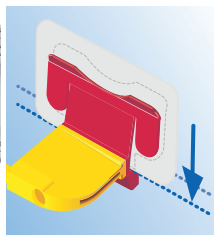


Size 0

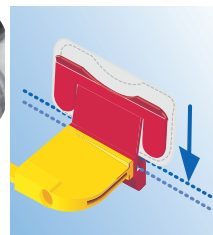
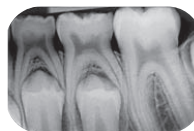




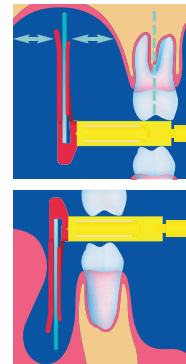
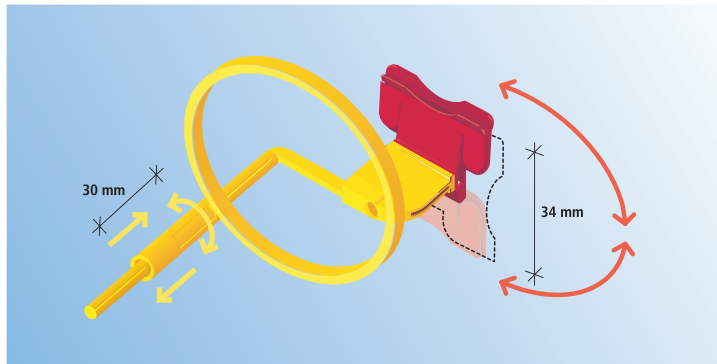
Super-Bite[®] Posterior



Size 2

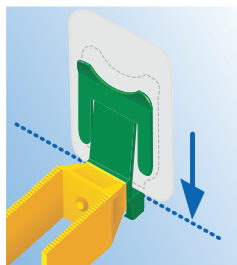


Size 0

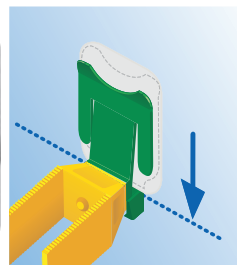




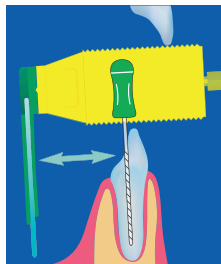
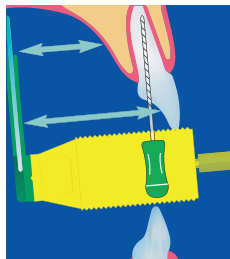
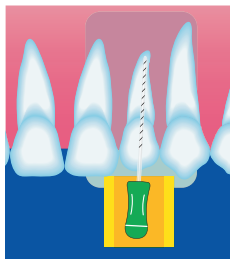
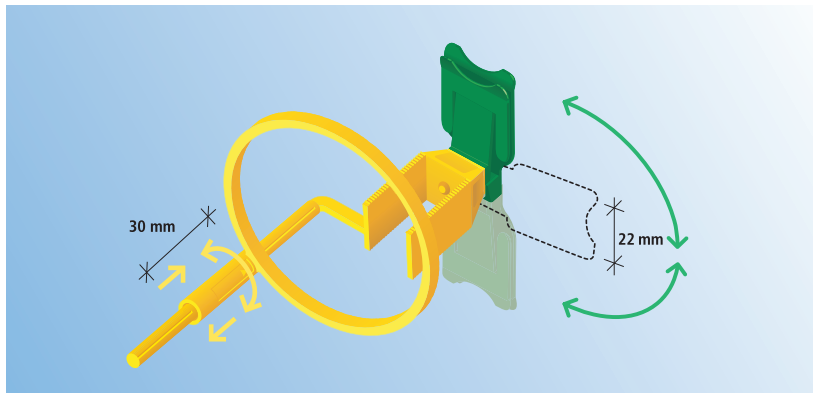
Endo-Bite Anterior



Size 2

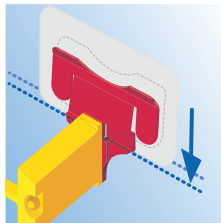


Size 0

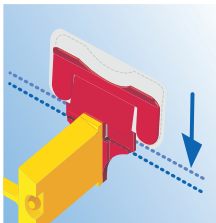




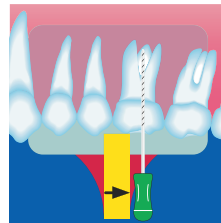
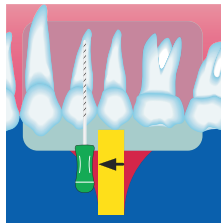
Endo-Bite Posterior

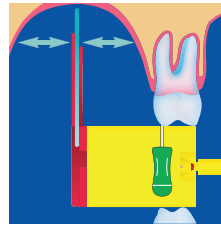
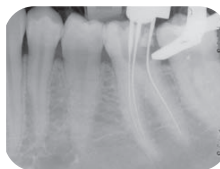
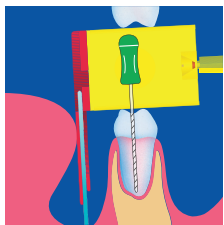
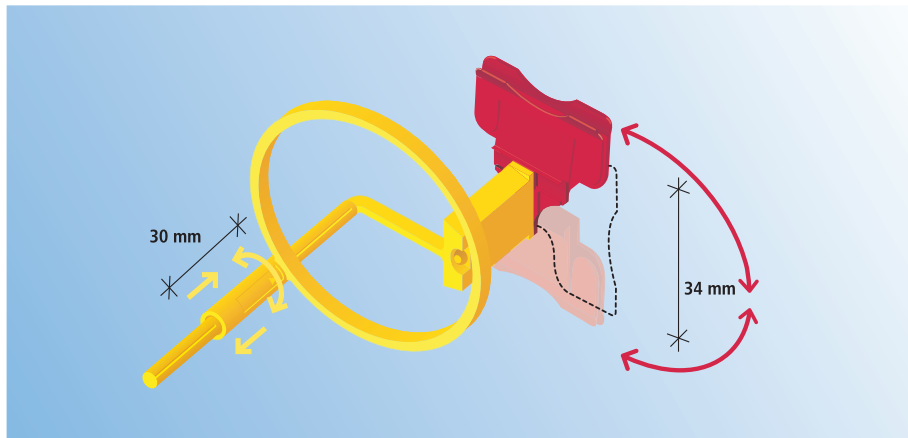


Size 2



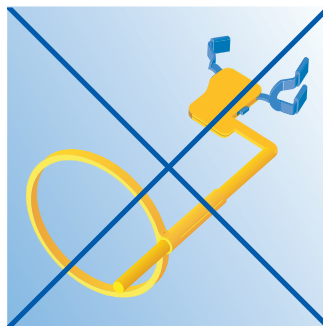
Size 0

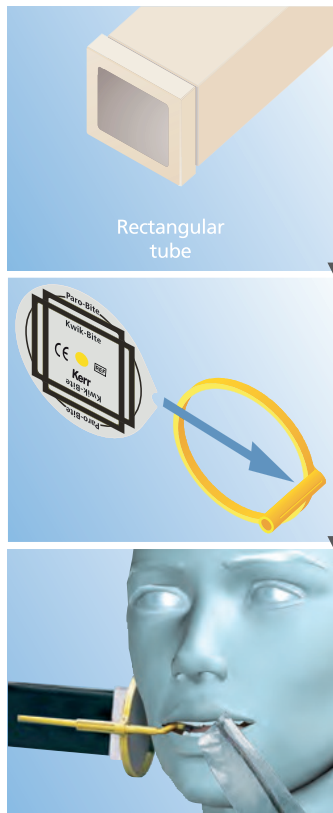
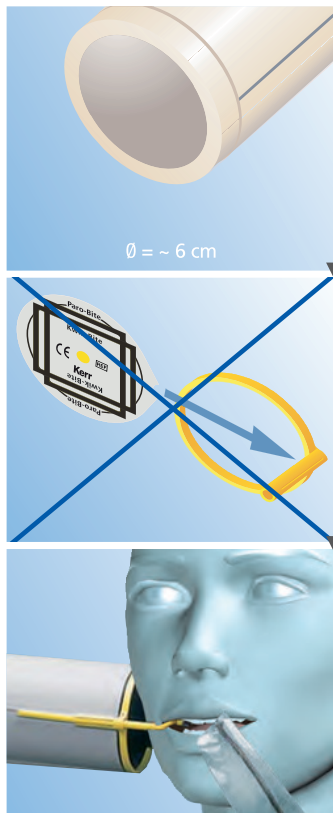






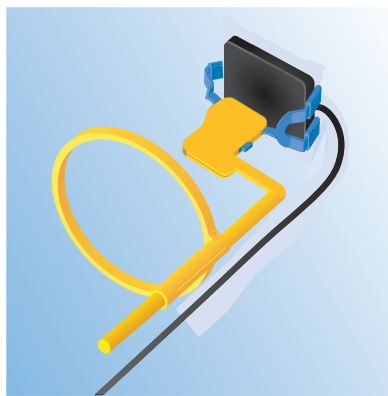
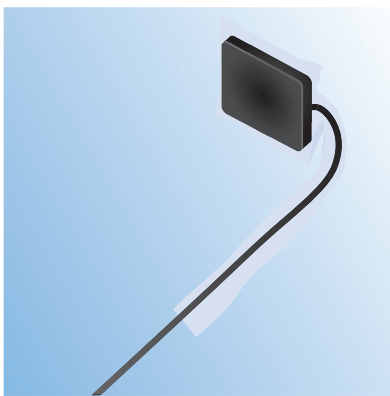
Kwik-Bite[®] Senso (1)

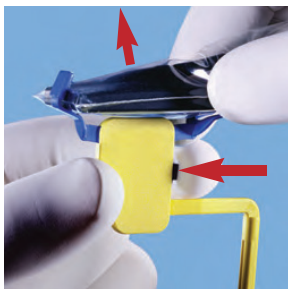
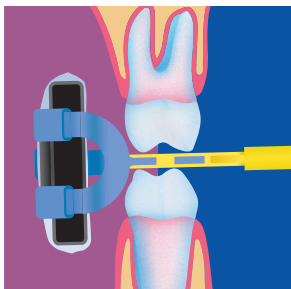
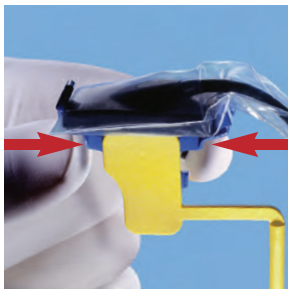






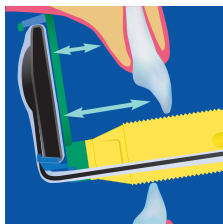
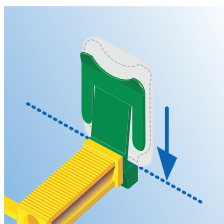
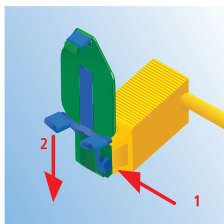
Kwik-Bite[®] Senso (2)

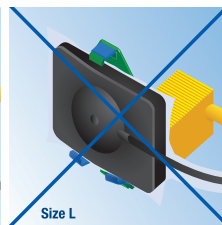
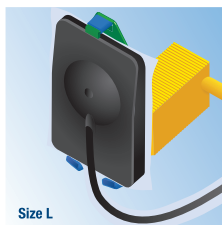
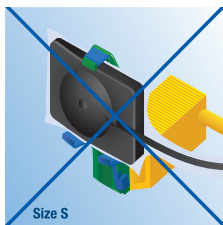
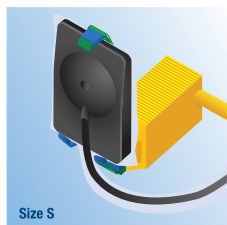
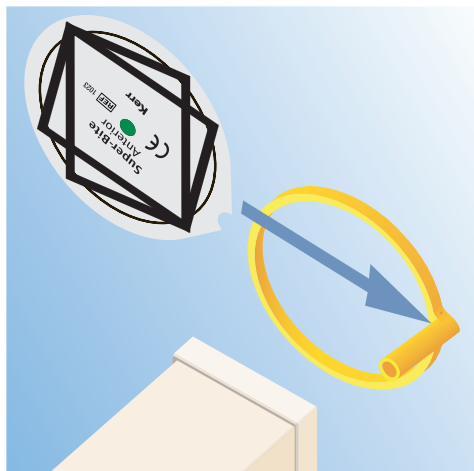






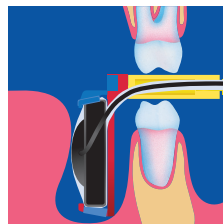
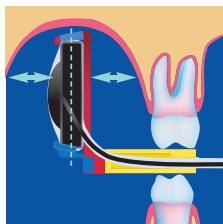
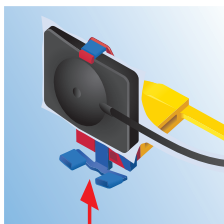
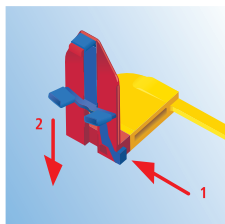
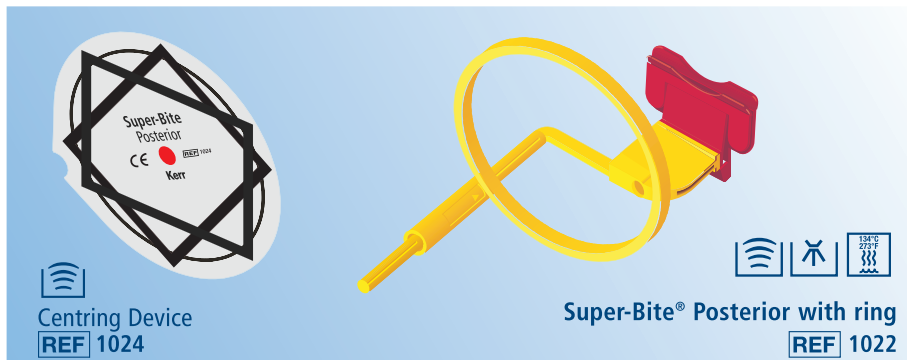
Super-Bite® Senso Anterior

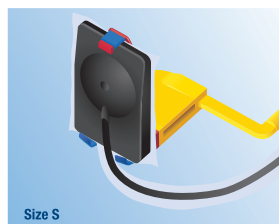
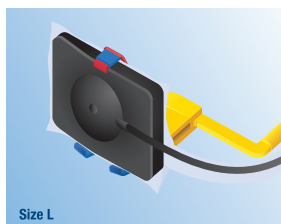
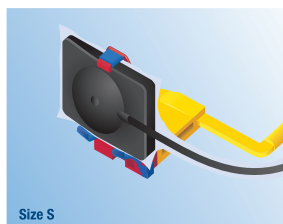
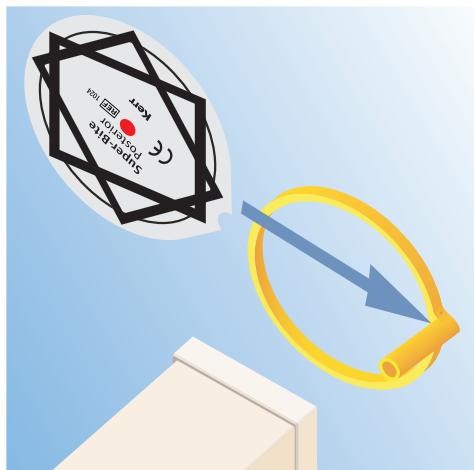






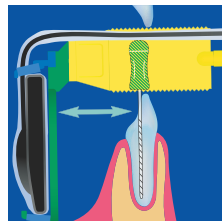
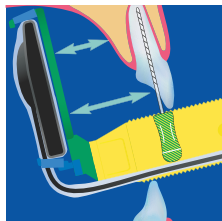
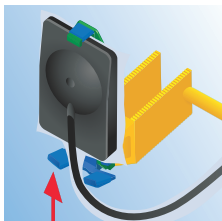
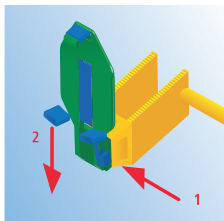
Super-Bite® Senso Posterior

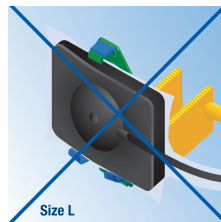
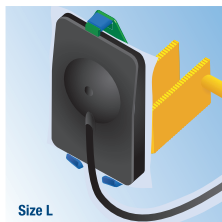
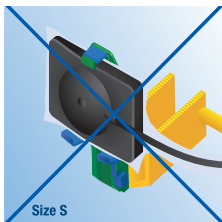
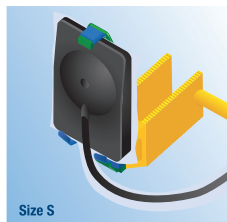
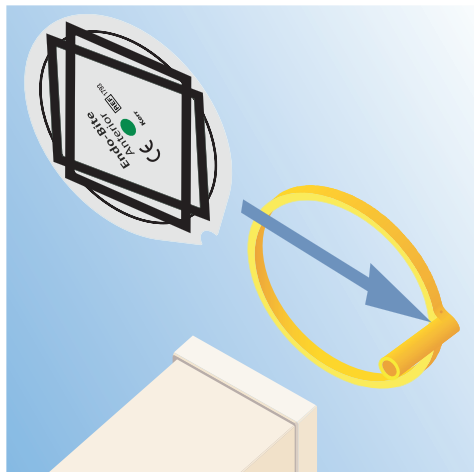






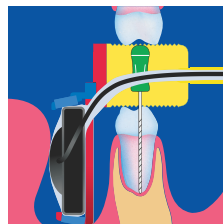
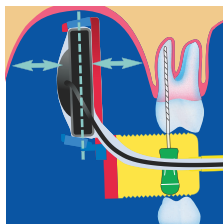
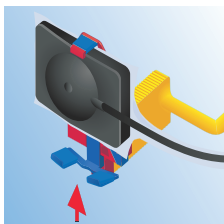
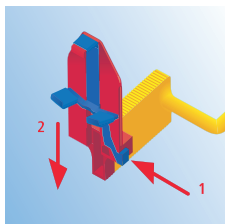
Endo-Bite Senso Anterior

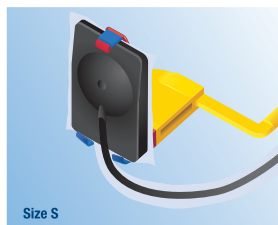
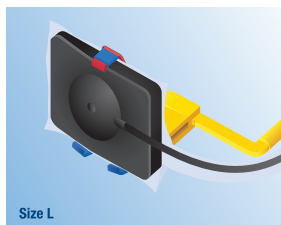
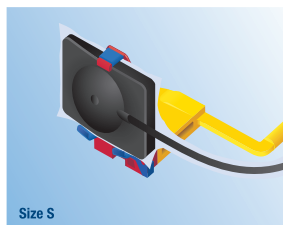
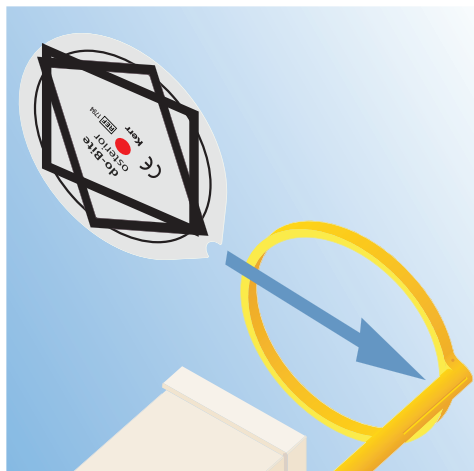






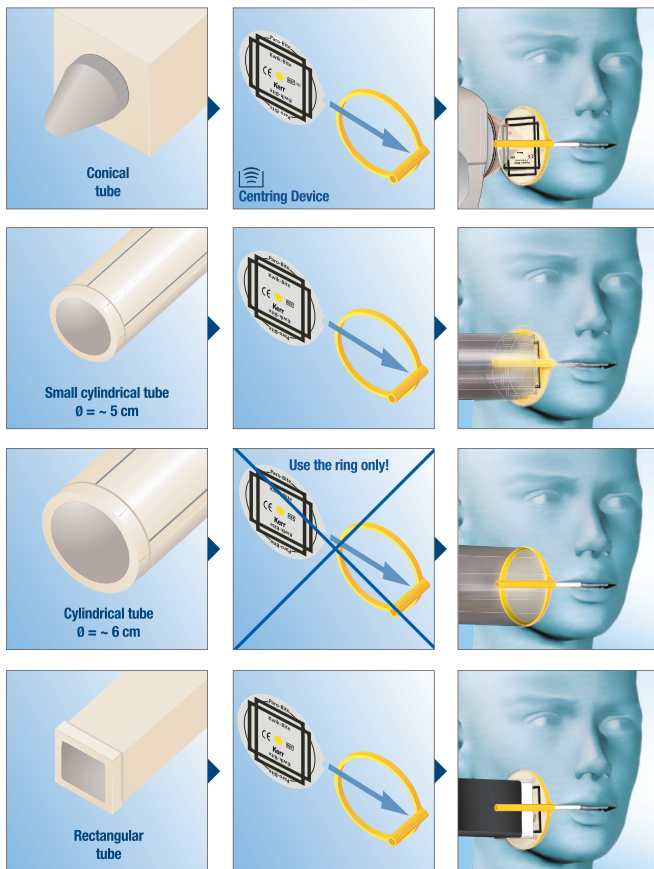
Endo-Bite Senso Posterior







Hawe™ X-Ray Centring Devices

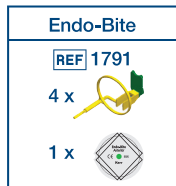
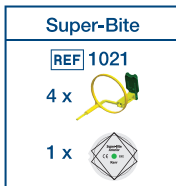
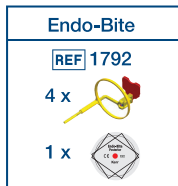
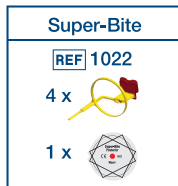
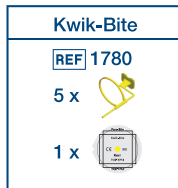
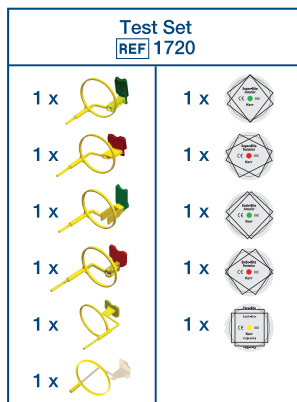
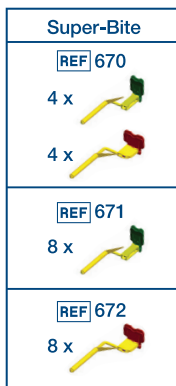
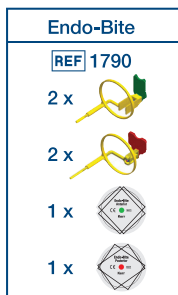
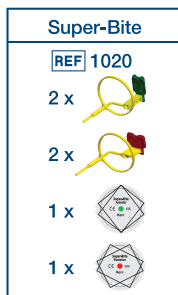




Codes

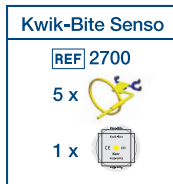
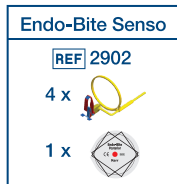
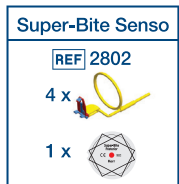
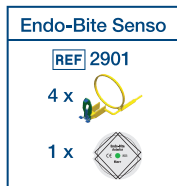
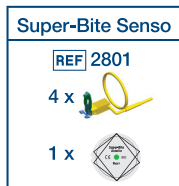
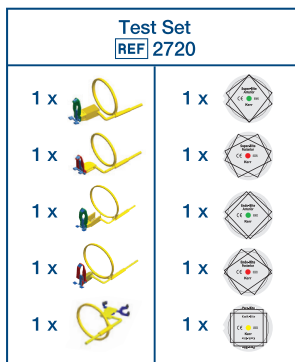
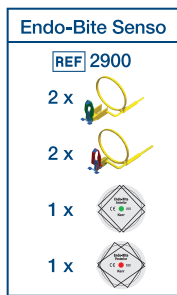
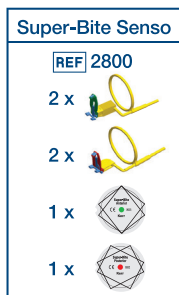


X-Ray Film and Phosphor Plate Holders





X-Ray Sensor Holders for Direct Digital Imaging

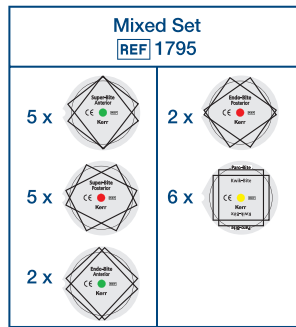
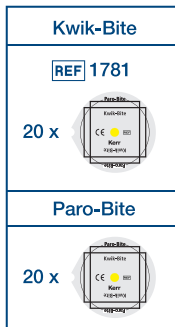
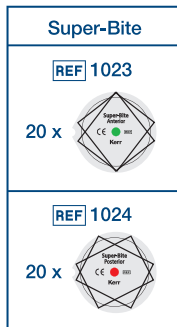




X-Ray Centring Rings



X-Ray Centring Devices







Kerr™

 **Kerr Corporation**
1717 W. Collins Ave.
Orange, CA 92867 USA
1-800-KERR-123
kerrdental.com



Rx only
*for US law only

Distribution Facility:
Kerr Australia Pty. Ltd.
Unit 6, 12 Mars Road
Lane Cove West
NSW 2066, Australia
+61 2 8870 3000



Kerr Italia S.r.l.
Via Passanti, 174
Scafati (SA) 84018, Italy
+39 081 850 8311

©Kerr Corporation, 2021. All rights reserved.

504951_Rev.02 | 2021-09