

POLO DENT[®]

P O L I S H I N G

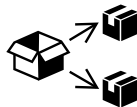
Single Use Devices

CLASS 2A MEDICAL DEVICE

en	Single Use Devices	03
nl	Instrumenten voor eenmalig gebruik	07
fr	Dispositifs à usage unique	11
de	Einwegvorrichtungen	15
pl	Wyroby jednorazowego użytku	19
da	Engangsudstyr	23
sv	Apparater för engångsbruk	27
no	Enheter for engangsbruk	31
fi	Kertakäyttöiset laitteet	35



Polo MB Oisterwijk BV
Laarakkerweg 5
5061 JR Oisterwijk, The Netherlands



EC	REP	Stoddard ApS Moellegade 32, 8000 Aarhus C, Denmark
-----------	------------	--

 Stoddard Manufacturing Co. Limited
Blackhorse Road, Letchworth Garden City,
Hertfordshire, SG6 1HB England, UK



1639

POLO DENT[®]

POLISHING

Product #	Description
74 05 72	Polishing Cups non Latex pink soft Screw-type
74 05 73	Polishing Cups non Latex purple medium Screw-type
74 05 74	Polishing Cups non Latex blue hard Screw-type
74 05 75	Polishing Cups non Latex pink soft Snap-on
74 05 77	Polishing Cups non Latex purple medium Snap-on
74 05 80	Polishing Cups non Latex blue hard Snap-on
74 05 85	Polishing Cups latex grey, soft CA
74 05 90	Polishing Cups non Latex pink soft CA
74 05 92	Polishing Cups non Latex purple medium CA
74 05 95	Polishing Cups non Latex blue hard CA
74 36 05	Prophy Brush Pencil black Screw-type
74 36 06	Prophy Brush Pencil pink soft Screw-type
74 36 07	Prophy Brush Pencil purple medium Screw-type
74 36 08	Prophy Brush Pencil blue hard Screw-type
74 36 10	Prophy Brush Cup Junior pink soft Screw-type
74 36 11	Prophy Brush Cup Junior purple medium Screw-type
74 36 12	Prophy Brush Cup Junior blue hard Screw-type
74 36 15	Prophy Brush Pencil black CA
74 36 20	Prophy Brush Cup white natural CA
74 36 25	Prophy Brush Cup white nylon CA
74 36 30	Prophy Brush Pencil pink soft CA
74 36 31	Prophy Brush Pencil purple medium CA
74 36 32	Prophy Brush Pencil blue hard CA
74 36 35	Prophy Brush Junior Cup pink soft CA
74 36 36	Prophy Brush Junior Cup purple medium CA
74 36 37	Prophy Brush Junior Cup blue hard CA
74 36 50	Prophy Paste microtuft white nylon CA

The Sterilisation and Instructions for Use are for single use medical devices and only covers the products listed in the relevant product group schedules.

The Class 2a medical devices are for use in the mouth by or under the instruction of a qualified dental professional and are manufactured in accordance with the standard ISO 1797 and should only be used in conjunction with a rotary hand piece that conforms to ISO 14457. The operator should ensure that the rotary instrument is correctly installed in the hand piece prior to commencement of any procedure.

The devices are sold non-sterile and must be cleaned and sterilised by the qualified dental professional prior to use. The validation of the sterilisation process has been performed by The University of Liverpool, Clinical Dental Sciences Department, UK, L69 3BX reference – Issue No. 1278 dated December 2003. This study and report were initiated and authorised by the British Dental Trade Association (BDIA).

STERILISATION

SCOPE

These instructions are applicable to the processing of PoloDent dental rotary instruments before first use. The dental rotary instruments are supplied mechanically clean but are not sterile. They should, therefore, be sterilised before use. These are single use devices, and the instructions therefore only apply to processing before first, single use.

CONTAINMENT AT THE POINT OF USE

Unless there is specific infection or cross-contamination risks, there are no special requirements for containment. The instruments can be transported wet or dry and should be protected from damage to the working part. If transported wet there is an increased chance of staining or corrosion. Prolonged storage in disinfectant solutions may result in corrosion and should be avoided.

Delay in processing must be kept to a minimum to avoid contaminants drying thereby making cleaning more difficult.

PREPARATION FOR CLEANING

There are no special requirements unless infection controls require the use of a disinfectant, in which case a disinfectant agent validated for processing of dental rotary instruments must be used and the disinfectant manufacturers' instructions must be followed.

CLEANING

Auto cleaning is the only recommended method and should use only validated washer disinfectors and appropriate agents validated for use on the instruments with the selected machine. Follow the washer disinfectant and the cleaning agent manufacturers' instructions.

DRYING

Dry the instruments using paper towelling.

INSPECTION

Inspect the instruments, with the aid of magnification if necessary, and discard any damaged or corroded instruments.

PACKAGING FOR STERILISATION

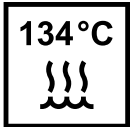
If using a **vacuum autoclave** pack the instruments in dedicated instrument trays or pouches validated for sterilisation.

If using a **non-vacuum autoclave**, the instruments should not be packed or wrapped but be contained in dedicated stands with perforated lids.

NOTE: National legislation may require that the instruments are wrapped in pouches for processing in either type of autoclave.

STERILISATION

Autoclave the instruments for a holding time of not less than three minutes at a temperature of 134°C. The holding time is the minimum time for which the minimum temperature is sustained. The autoclave manufacturer's instructions must be followed. In particular, care must be taken not to exceed the maximum recommended load for the autoclave.



(In the absence of a harmonised standard symbol for sterilisation, Polo MB use a generally accepted symbol on the labels as shown adjacent.)

STORAGE

The instruments should be stored in the sterilisation container (stand or pouch) until required. Containers or pouches must be dry before opening to avoid recontamination of the contents with water. Storage should be in dry, clean conditions and at ambient temperature.

VALIDATION

These processes have been validated as being capable of preparing PoloDent dental instruments for use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing as performed using the equipment, materials and personnel achieve the required results. This may require validation and monitoring of the process. Any deviation from these instructions should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse results

INSTRUCTIONS FOR USE

- The instruments are for single use only. Do not reuse.
- Inspect the device prior to use for any defects.
- Only use hand piece, angles and turbines that are technically and hygienically flawless, maintained and cleaned.
- Ensure handpieces are maintained in good working order and remain adequately lubricated at all times to ensure maximum effectiveness of the device. Failure to properly maintain the handpiece can lead to procedural delays, injury to the user or patient, aspiration or swallowing of the device or damage to the preparation site.
- The device and hand piece must be concentric and true running. Instruments that are deformed or no longer run true should not be used and must be disposed of.
- The instruments must be fully inserted into the handpiece and locked where applicable.
- The instruments are to be brought to speed before placing on the object.
- Polish with gentle circular movements.
- Avoid tilting or levering because of the increased risk of breakage.
- Any damaged and incorrectly shaped instruments will cause vibration. Bent or non-concentric instruments must be disposed of.
- Instruments that are deformed or no longer run true should not be used and must be disposed of.
- Wear eye protection.
- Wear a respiratory mask to prevent inhaling any dust and/or debris during the procedure.
- These products must only be used by qualified dental professional.
- Incorrect use produces poor results and increases risk.
- Incorrect use may harm tissue, cause premature wear, destroy the instrument and endanger the operator, patient or third parties.
- The devices are designed and manufactured to perform safely when used in combination with CE marked medical devices (i.e. prophylaxis paste or mandrels if required) which are themselves intended for use in the oral cavity.
- Keep dry.
- Keep away from sunlight.

Snap-On devices

- To ensure vibration-free working the connected instrument must be centred after mounting on the mandrel or shaft. Any damaged and incorrectly shaped instruments will cause vibration. Bent or non-concentric instruments must be disposed of.
- Snap-On brushes and polishers are to be used with mandrel Ref: TPRO10 or equivalent. PoloDent mandrels and brushes or polishers are proven to function together correctly by historical use with no adverse reports.

PRESSURE

Avoid excessive pressing force!

- Excessive pressure must be avoided at all times.
- Excessive pressure may damage the working sections of rotary polishing instruments or damage the fill material. Heat build-up is increased.

RECOMMENDED SPEEDS

Junior Cup Brushes, Microtuft and Pencil Brushes

- Maximum speed 10,000 rpm
- Keep within the speed range of 1,500 – 10,000 rpm

Prophy Cups, Right Angle, Screw and Snap-On

- Maximum speed 10,000 rpm
- Keep within the speed range of 1,500 – 10,000 rpm

- Never exceed the maximum permitted speed of the product. The recommended speeds and maximum permitted speeds vary from product to product. Always check the recommended speed as stated on the packaging.
- If you exceed the maximum permitted speed, the instrument tends to vibrate, which may cause damage to the shaft and/or make the instrument break, with a risk to the user, the patient or third parties. Failure to comply with the maximum permitted speed produces an increased safety risk.
- Keep within the speed range of the product being used for the best work results and to increase the service life of the instrument.
- Failure to comply with the maximum permitted speed produces an increased safety risk.

INTENDED PATIENT GROUPS/INTENDED PURPOSE

The devices are intended for use on patients of any age. The products are a tool for use by the qualified dental professional who is responsible for determining the treatment required by each individual patient.

The final device selection will be dependent on 3 factors:

- The dental professional performing the procedure;
- The patient undergoing treatment;
- The type of procedure being performed.

INTENDED USERS

All devices are intended to be used by a qualified dental professional.

INTENDED USE AND INDICATIONS

The devices are used for a wide range of procedures, including the cleaning and polishing of natural teeth, gold and amalgam fillings, composites, compomers and glass ionomer cements for removing plaque and stains.

In accordance with the Medical Device Directive 93/42/EEC and Medical Device Regulation 2017/745, these devices are invasive through the body orifice not beyond the larynx, are not implantable and are intended for transient use. The maximum number of repeat applications required is determined by the qualified dental professional. The area of contact within the mouth is the teeth.

There are no claims made by the manufacturer other than for dental procedure.

LIFETIME OF THE DEVICE

The lifetime of the device is normally determined by wear and tear and not through re-processing and depends on a number of factors and actions being carried out by the end user including:

- The correct procedures being followed for sterilisation of the device prior to use;
- The instructions for use being followed correctly to avoid damage occurring to the instrument and/or patient;
- The condition of the handpiece being used;
- Possible solutions being used with the product;
- The device being inspected for defects following preliminary cleaning.

PoloDent products are tested and certified as both safe and usable within the date parameters set by the use by dates as indicated on the product labelling. Whilst we would not expect any real degradation of the product, we cannot guarantee its safety beyond the use by date and recommend that the products are disposed of in accordance with the local regulations. The use by date set for these devices is 5 years from the date of manufacture. The 5 year shelf life has been concluded from the inspection tests for dimensional checks, shank/mandrel critical connection checks and shelf life tests conducted on products over 5 years old and the product performing correctly and without failure demonstrating the 5 year shelf life is acceptable.

PoloDent products are manufactured and packaged in such a way that no deterioration can occur which could compromise the safety of the patient, user or other persons or the performance of the product.

SAFETY PRECAUTIONS

These dental instruments were developed and manufactured for their specific dental surgical application. Incorrect use may harm tissue, cause premature wear, destroy the instrument and endanger the operator, patient or third parties.

WARNINGS

Used rotary instruments should be considered as contaminated and appropriate handling precautions should be taken. Gloves, eye protection and a mask should be worn. Other measures may be required if there are specific infection or cross-contamination risks from the patient.

CONTRAINDICATIONS

These devices contain small amounts of nickel or are covered in nickel plating and should, therefore, not be used on individuals with a known sensitivity to this metal as in extreme cases it may cause hypersensitivity.

Instrumenten voor eenmalig gebruik

NEDERLANDS

POLO | DENT[®]
P O L I S H I N G

De sterilisatie- en gebruiksinstructies zijn uitsluitend bedoeld voor medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en hebben betrekking op de producten, die in de desbetreffende productgroepschema's zijn vermeld.

De medische hulpmiddelen van klasse 2a zijn uitsluitend bestemd voor gebruik in de mond door of onder toezicht van een gekwalificeerde beoefenaar van de tandheelkunde en zijn vervaardigd in overeenstemming met de norm ISO 1797 en mogen uitsluitend worden gebruikt in combinatie met een roterend handstuk, dat voldoet aan ISO 14457. De gebruiker moet ervoor zorgen dat het roterende instrument correct is geïnstalleerd in het handstuk voor gebruik.

De hulpmiddelen worden niet-steriel verkocht en moeten vóór gebruik door een gekwalificeerde beoefenaar van de tandheelkunde worden gereinigd en gesteriliseerd. De validatie van het aanbevolen sterilisatieproces is uitgevoerd door The University of Liverpool, Clinical Dental Sciences Department, UK, L69 3BX reference - Issue No. 1278 dated December 2003. Deze studie en dit verslag zijn geïnitieerd en goedgekeurd door de British Dental Trade Association (BDIA).

STERILISATIE

SCOPE

Deze instructies zijn van toepassing op de verwerking van PoloDent tandheelkundige roterende instrumenten vóór het eerste gebruik. De roterende tandheelkundige instrumenten worden mechanisch schoon maar niet steriel geleverd en moeten daarom vóór gebruik worden gesteriliseerd. Het gaat om instrumenten voor eenmalig gebruik en de instructies zijn daarom uitsluitend van toepassing op de verwerking vóór het eerste gebruik.

INKAPSELING OP DE PLAATS VAN GEBRUIK

Tenzij er sprake is van specifieke infectie- of kruisbesmettingsrisico's, zijn er geen speciale eisen voor inkapseling. De instrumenten kunnen zowel vochtig als droog worden vervoerd en moeten worden beschermd tegen beschadiging van het werkende deel. Bij vochtig vervoer is er een verhoogde kans op vlekken of corrosie. Langdurige opslag in desinfecterende oplossingen kan leiden tot corrosie en moet worden vermeden.

Vertraging bij de verwerking moet tot een minimum worden beperkt om te voorkomen dat verontreinigingen opdrogen en daardoor de reiniging bemoeilijken.

VOORBEREIDING VOOR REINIGING

Er zijn geen speciale voorschriften, tenzij infectiebeheersing het gebruik van een ontsmettingsmiddel vereist; in dat geval moet een ontsmettingsmiddel worden gebruikt dat gevalideerd is voor de verwerking van roterende tandheelkundige instrumenten en moeten de instructies van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel worden opgevolgd.

SCHOONMAKEN

Automatische reiniging verdient de voorkeur en er mogen uitsluitend gevalideerde desinfecterende wasmachines en geschikte middelen worden gebruikt, die goedgekeurd zijn voor gebruik op de instrumenten met de geselecteerde machine. Volg de instructies van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel en het reinigingsmiddel.

DROGEN

Droog de instrumenten met keukenpapier

INSPECTIE

Inspecteer de instrumenten, zo nodig met behulp van een vergrootglas en verwijder beschadigde of gecorrodeerde instrumenten.

VERPAKKING VOOR STERILISATIE

Bij gebruik van een **vacuümautoclaaf** worden de instrumenten verpakt in speciale voor sterilisatie gevalideerde instrumentenbakjes of -zakjes.

Indien een **niet-vacuümautoclaaf** wordt gebruikt, mogen de instrumenten niet verpakt of omwikkeld zijn, maar moeten zij in speciale houders met geperforeerde deksels worden geplaatst.

OPMERKING: De nationale wetgeving kan voorschrijven dat de instrumenten in zakjes moeten worden verpakt voor verwerking in een van beide autoclaaftypes.

Instrumenten voor eenmalig gebruik

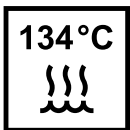
NEDERLANDS

POLO | DENT[®]
P O L I S H I N G

STERILISATIE

Autoclaveer de instrumenten gedurende ten minste drie minuten bij een temperatuur van 134°C.

De aanhoudingstijd is de minimumtijd gedurende welke de minimumtemperatuur wordt aangehouden. De aanwijzingen van de fabrikant van de autoclaaf moeten worden opgevolgd. In het bijzonder moet erop worden toegezien dat de voor de autoclaaf aanbevolen maximale belasting niet wordt overschreden.



(Bij gebrek aan een geharmoniseerd standaardsymbool voor sterilisatie gebruikt Polo MB een algemeen aanvaard symbool op de etiketten zoals hiernaast afgebeeld).

OPSLAG

De instrumenten moeten in de sterilisatiecontainer (standaard of zakje) worden bewaard tot ze nodig zijn. De houders of zakken moeten droog zijn voordat ze worden geopend om herbesmetting van de inhoud met water te voorkomen. De instrumenten moeten droog, schoon en bij omgevingstemperatuur worden bewaard.

VALIDATIE

Deze processen zijn gevalideerd als zijnde geschikt voor het gebruiksklaar maken van PoloDent tandheeskundige instrumenten. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker ervoor te zorgen dat de verwerking zoals die feitelijk wordt uitgevoerd met gebruikmaking van de apparatuur, het materiaal en het personeel in het verwerkingsbedrijf de vereiste resultaten oplevert. Dit kan validatie en monitoring van het proces vereisen. Elke afwijking van deze instructies moet naar behoren worden geëvalueerd op doelmatigheid en mogelijke negatieve resultaten.

GEBRUIKSAANWIJZING

- De instrumenten zijn voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken.
- Controleer het instrument voor gebruik op eventuele gebreken.
- Gebruik uitsluitend handstukken, hoeken en turbines die technisch en hygiënisch onberispelijk zijn, correct onderhouden en gereinigd.
- Zorg ervoor dat handstukken in goede staat van onderhoud verkeren en altijd voldoende zijn gesmeerd om een maximale effectiviteit van het hulpmiddel te garanderen. Als het handstuk niet goed wordt onderhouden, kan dat leiden tot vertraging van de procedure, letsel bij de gebruiker of de patiënt, aspiratie of inslikken van het hulpmiddel of schade aan de plaats van bereiding.
- Het instrument en het handstuk moeten concentrisch zijn en loodrecht lopen. Instrumenten die vervormd zijn of niet meer goed functioneren, mogen niet worden gebruikt en moeten worden weggegooid.
- De instrumenten moeten volledig in het handstuk worden gestoken en zonodig worden vergrendeld.
- De instrumenten moeten op snelheid worden gebracht, voordat ze op het contactgebied worden geplaatst.
- Poets met zachte ronddraaiende bewegingen.
- Vermijd kantelen of tillen vanwege het verhoogde risico op breuk.
- Beschadigde en onjuist gevormde instrumenten zullen trillingen veroorzaken. Verbogen of nietconcentrische instrumenten moeten worden weggegooid.
- Instrumenten die zijn vervormd of niet meer goed functioneren, mogen niet worden gebruikt en moeten worden weggegooid.
- Draag altijd een veiligheidsbril.
- Draag een ademhalingsmasker om te voorkomen dat u tijdens de procedure stof en/of slijpsel inademt.
- Deze producten mogen uitsluitend door gekwalificeerde tandheeskundigen worden gebruikt.
- Onjuist gebruik levert slechte resultaten op en verhoogt het risico.
- Onjuist gebruik kan weefsel beschadigen, voortijdige slijtage veroorzaken, het instrument vernietigen en gevaar opleveren voor de gebruiker, de patiënt of derden.
- De hulpmiddelen zijn ontworpen en vervaardigd om veilig te functioneren, met name wanneer ze worden gebruikt in combinatie met CE-gemarkeerde medische hulpmiddelen (bijv. profylaxepasta of doornen, indien vereist) die zelf bedoeld zijn voor gebruik in de mondholte.
- Droog houden.
- Uit de buurt van zonlicht houden.

Instrumenten voor eenmalig gebruik

NEDERLANDS

POLO | DENT[®]
P O L I S H I N G

Snap-on-instrumenten

- Om trillingsvrij werken te garanderen moet het aangesloten instrument gecentreerd worden na montage op de opspandoorn of as. Beschadigde en onjuist gevormde instrumenten zullen trillingen veroorzaken.
Verbogen of niet-gecentreerde instrumenten moeten worden weggegooid.
- Snap-on-borstels en -polijstmachines moeten worden gebruikt met opspandoorn Ref: TPR010 of gelijkwaardig. PoloDent-mandrellen en/of -borstels en -polijstmiddelen hebben door gebruik in het verleden bewezen in combinatie correct te functioneren, zonder nadelige rapporten.

DRUK

Vermijd overmatig druk uitoefenen!

- Overmatig druk uitoefenen moet te allen tijde worden vermeden.
- Uitoefenen van te hoge druk kan de bewegende delen van roterende polijstinstrumenten beschadigen of het vulmateriaal aantasten. Ook wordt de warmteontwikkeling verhoogd.

AANBEVOLEN SNELHEDEN

Junior Cup Brushes, Microtuft en Pencil Brushes

- Maximumsnelheid 10.000 tpm
- Binnen het toerentalbereik van 1.500 – 10.000 tpm houden

Prophy Cups, Right Angle, Screw en Snap-On

- Maximumsnelheid 10.000 tpm
- Binnen het toerentalbereik van 1.500 – 10.000 tpm houden

- Overschrijd nooit de maximaal toegestane snelheid van het product. De aanbevolen snelheden en de maximaal toegestane snelheden verschillen van product tot product. Controleer altijd de aanbevolen snelheid zoals vermeld op de verpakking en het bijbehorende productschema.
- Als u de maximaal toegestane snelheid overschrijdt, heeft het instrument de neiging te gaan trillen, wat schade aan de schacht kan veroorzaken en/of het instrument kan doen breken, met een risico voor de gebruiker, de patiënt of derden. Het niet in acht nemen van de maximaal toegestane snelheid brengt een verhoogd veiligheidsrisico met zich mee.
- Blijf binnen het snelheidsbereik van het product dat wordt gebruikt voor de beste werkresultaten en om de levensduur van het instrument te verlengen.
- Niet-naleving van de toegestane maximumsnelheid houdt een verhoogd veiligheidsrisico in.

BEOOGDE PATIËTENGROEPEN/BEOOGD DOEL

De hulpmiddelen zijn bestemd voor gebruik bij patiënten van elke leeftijd. De producten zijn uitsluitend bedoeld als hulpmiddel voor de gekwalificeerde beoefenaar van de tandheekunde, die verantwoordelijk is voor het bepalen van de behandeling voor elke individuele patiënt.

De uiteindelijke keuze van het instrument zal afhangen van 3 factoren:

- De tandarts die de procedure uitvoert;
- De patiënt die de behandeling ondergaat;
- Het soort procedure dat wordt uitgevoerd.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Alle hulpmiddelen zijn bedoeld voor gebruik door een gekwalificeerde tandheekundige.

Instrumenten voor eenmalig gebruik

NEDERLANDS

POLO | DENT[®]
P O L I S H I N G

BEOOGD GEBRUIK EN AANDUIDINGEN

De instrumenten worden gebruikt voor een breed scala van procedures, waaronder het reinigen en polijsten van natuurlijke tanden, gouden en amalgaamvullingen, composieten, compomeren en glasionomeercement voor het verwijderen van tandplak en vlekken.

In overeenstemming met de Richtlijn 93/42/EEG, bijlage 9, regel 5, zijn deze hulpmiddelen invasief via de lichaamsopening, niet voorbij het strottenhoofd. Ze zijn niet implanteerbaar en zijn zij bedoeld voor tijdelijk gebruik. Het maximumaantal herhaalde toepassingen dat nodig is, wordt alleen bepaald door de gekwalificeerde tandheeskundige. Het contactgebied in de mond zijn de tanden.

Er worden door de fabrikant geen andere claims gemaakt dan voor de tandheeskundige procedure.

LEVENSDUUR VAN HET INSTRUMENT

De levensduur van het instrument wordt normaliter bepaald door slijtage en niet door hergebruik en is afhankelijk van een aantal factoren en handelingen, die door de eindgebruiker worden gebezigd, namelijk,

- Dat de juiste procedures worden gevolgd m.b.t. de sterilisatie van het hulpmiddel vóór gebruik;
- Dat de gebruiksaanwijzing correct wordt nageleefd om schade aan het instrument en/of de patiënt te voorkomen;
- De correcte conditie van het gebruikte handstuk;
- Mogelijke oplossingen, die met in combinatie het product worden gebruikt;
- Dat het instrument na de voorafgaande reiniging op defecten wordt gecontroleerd.

PoloDent-producten zijn getest en gecertificeerd als zijnde veilig en bruikbaar binnen de op het etiket aangegeven uiterste gebruiksdatum. Hoewel we geen echte degeneratie van het product verwachten, kunnen we de veiligheid ervan na de uiterste gebruiksdatum niet garanderen en raden we ten zeerste aan, de producten te verwijderen in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften. De uiterste gebruiksdatum voor deze instrumenten is 5 jaar vanaf de fabricagedatum. De levensduur van 5 jaar is geconcludeerd uit de inspectietests voor maatcontroles, controles van de kritische verbinding tussen de schacht en de doorn, evenals houdbaarheidstests die zijn uitgevoerd op producten ouder dan 5 jaar en uit de correcte en storingsvrije werking van het product. Hieruit blijkt, dat de houdbaarheidstermijn van 5 jaar aanvaardbaar is.

PoloDent-producten worden zodanig vervaardigd en verpakt dat er geen verslechtingen kunnen optreden die de veiligheid van de patiënt, de gebruiker of andere personen of de prestaties van het product in gevaar kunnen brengen.

VEILIGHEIDSMATREGELEN

Deze tandheeskundige instrumenten zijn ontwikkeld en vervaardigd voor hun specifieke tandheeskundige chirurgische toepassing. Onjuist gebruik kan weefsel beschadigen, vroegtijdige slijtage veroorzaken, het instrument vernietigen en gevaar opleveren voor de gebruiker, de patiënt of derden.

WAARSCHUWINGEN

Gebruikte roterende instrumenten moeten als besmet worden beschouwd en tijdens de verwerking moeten passende voorzorgsmaatregelen worden genomen. Handschoenen, oogbescherming en een masker moeten worden gedragen. Andere maatregelen kunnen nodig zijn als er specifieke infectie- of kruisbesmettingsrisico's van de patiënt zijn.

CONTRA-INDICATIES

Deze instrumenten bevatten kleine hoeveelheden nikkel of zijn bedekt met vernikkeld en mogen daarom niet worden gebruikt bij personen met een bekende gevoeligheid voor zulk metaal, aangezien het in extreme gevallen overgevoeligheid kan veroorzaken.

Dispositifs à usage unique

FRANÇAIS

POLO DENT[®]
POLISHING

Les instructions de stérilisation et d'utilisation concernent les dispositifs médicaux à usage unique et ne couvrent que les produits énumérés dans les annexes des groupes de produits correspondants.

Les dispositifs médicaux de classe 2a sont destinés à être utilisés dans la bouche par ou sous les instructions d'un professionnel dentaire qualifié. Ils sont fabriqués conformément à la norme ISO 1797 et ne doivent être utilisés qu'avec une pièce à main rotative conforme à la norme ISO 14457. L'opérateur doit s'assurer que l'instrument rotatif est correctement installé dans la pièce à main avant le début de toute procédure.

Les dispositifs sont vendus non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés par un professionnel dentaire qualifié avant leur utilisation. La validation du processus de stérilisation a été effectuée par l'Université de Liverpool, Département des sciences dentaires cliniques, Royaume-Uni, L69 3BX référence - numéro 1278 daté de décembre 2003. Cette étude et ce rapport ont été initiés et autorisés par la British Dental Trade Association (BDIA).

STÉRILISATION

PORTÉE

Ces instructions sont applicables au traitement des instruments dentaires rotatifs PoloDent avant leur première utilisation. Les instruments dentaires rotatifs sont fournis mécaniquement propres, mais ne sont pas stériles. Ils doivent donc être stérilisés avant utilisation. Il s'agit de dispositifs à usage unique et les instructions ne s'appliquent donc qu'au traitement avant la première utilisation.

CONFINEMENT AU POINT D'UTILISATION

Sauf en cas de risques spécifiques d'infection ou de contamination croisée, il n'y a pas d'exigences particulières en matière de confinement. Les instruments peuvent être transportés à l'état humide ou sec et doivent être protégés contre tout dommage à la partie active. S'ils sont transportés humides, le risque de coloration ou de corrosion est plus élevé. Un stockage prolongé dans des solutions désinfectantes peut entraîner une corrosion et doit être évité.

Le délai de traitement doit être réduit au minimum pour éviter que les contaminants ne sèchent et rendent ainsi le nettoyage plus difficile.

PRÉPARATION AU NETTOYAGE

Il n'y a pas d'exigences particulières, sauf si les contrôles d'infection exigent l'utilisation d'un désinfectant, auquel cas il faut utiliser un agent désinfectant validé pour le traitement des instruments dentaires rotatifs et suivre les instructions du fabricant du désinfectant.

NETTOYAGE

L'auto-nettoyage est la méthode préférée et doit utiliser uniquement des laveurs-désinfecteurs validés et des agents appropriés validés pour une utilisation sur les instruments avec la machine sélectionnée. Suivez les instructions du fabricant du laveur-désinfecteur et du produit de nettoyage.

SÉCHAGE

Séchez les instruments à l'aide d'une serviette en papier.

INSPECTION

Inspectez les instruments, à l'aide d'un grossissement si nécessaire, et jetez tout instrument endommagé ou corrodé.

EMBALLAGE POUR LA STÉRILISATION

Si vous utilisez un **autoclave à vide**, emballez les instruments dans des plateaux ou des pochettes dédiés et validés pour la stérilisation.

Si l'on utilise un **autoclave sans vide**, les instruments ne doivent pas être emballés, mais contenus dans des supports dédiés avec des couvercles perforés.

NOTE : La législation nationale peut exiger que les instruments soient emballés dans des sachets pour le traitement dans l'un ou l'autre type d'autoclave.

Dispositifs à usage unique

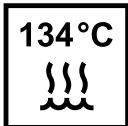
FRANÇAIS

POLO DENT[®]
POLISHING

STÉRILISATION

Autoclavez les instruments pendant un temps de maintien d'au moins trois minutes à une température de 134 °C.

Le temps de maintien est la durée minimale pendant laquelle la température minimale est maintenue. Les instructions du fabricant de l'autoclave doivent être suivies. En particulier, il faut veiller à ne pas dépasser la charge maximale recommandée pour l'autoclave.



(En l'absence d'un symbole standard harmonisé pour la stérilisation, Polo MB utilise un symbole généralement accepté sur les étiquettes, comme indiqué ci-contre).

STOCKAGE

Les instruments doivent être conservés dans le conteneur de stérilisation (support ou pochette) jusqu'à ce qu'ils soient utilisés. Les conteneurs ou les sachets doivent être secs avant d'être ouverts pour éviter la recontamination du contenu par l'eau. Le stockage doit se faire dans des conditions sèches et propres et à température ambiante.

VALIDATION

Ces processus ont été validés comme étant capables de préparer les instruments dentaires PoloDent pour leur utilisation. Il reste de la responsabilité du transformateur de s'assurer que le traitement, tel qu'il est effectué en utilisant l'équipement, les matériaux et le personnel, permet d'obtenir les résultats requis. Cela peut nécessiter la validation et la surveillance du processus. Tout écart par rapport à ces instructions doit faire l'objet d'une évaluation appropriée quant à son efficacité et aux résultats négatifs potentiels.

MODE D'EMPLOI

- Les instruments sont à usage unique. Ne pas réutiliser.
- Inspectez l'appareil avant de l'utiliser pour détecter d'éventuels défauts.
- Utilisez uniquement des pièces à main, des angles et des turbines qui sont techniquement et hygiéniquement irréprochables, entretenus et nettoyés.
- Veillez à ce que les pièces à main soient maintenues en bon état de fonctionnement et restent suffisamment lubrifiées à tout moment pour garantir une efficacité maximale du dispositif. Le défaut d'entretien de la pièce à main peut entraîner des retards dans la procédure, des blessures pour l'utilisateur ou le patient, l'aspiration ou l'ingestion du dispositif ou des dommages au site de préparation.
- Le dispositif et la pièce à main doivent être concentriques et avoir une course vraie. Les instruments qui sont déformés ou qui ne fonctionnent plus correctement ne doivent pas être utilisés et doivent être éliminés.
- Les instruments doivent être entièrement insérés dans la pièce à main et verrouillés le cas échéant.
- Les instruments doivent être mis en vitesse avant d'être placés sur l'objet.
- Polissez avec des mouvements circulaires doux.
- Évitez d'incliner ou de faire levier en raison du risque accru de casse.
- Tout instrument endommagé et de forme incorrecte provoquera des vibrations. Les instruments pliés ou non centrés doivent être éliminés.
- Les instruments qui sont déformés ou qui ne fonctionnent plus correctement ne doivent pas être utilisés et doivent être éliminés.
- Portez des lunettes de protection.
- Portez un masque respiratoire pour éviter d'inhaler toute poussière et/ou tout débris pendant la procédure.
- Ces produits ne doivent être utilisés que par un professionnel dentaire qualifié.
- Une utilisation incorrecte produit de mauvais résultats et augmente les risques.
- Une utilisation incorrecte peut endommager les tissus, provoquer une usure prématurée, détruire l'instrument et mettre en danger l'opérateur, le patient ou des tiers.
- Les dispositifs sont conçus et fabriqués pour fonctionner en toute sécurité lorsqu'ils sont utilisés en combinaison avec des dispositifs médicaux marqués CE (c'est-à-dire la pâte prophylactique ou les mandrins si nécessaire) qui sont eux-mêmes destinés à être utilisés dans la cavité buccale.
- Gardez sec.
- Tenir à l'abri de la lumière du soleil.

Dispositifs à usage unique

FRANÇAIS

POLO DENT®
POLISHING

Dispositifs à encliquetage

- Pour garantir un travail sans vibrations, l'instrument connecté doit être centré après son montage sur le mandrin ou l'arbre. Tout instrument endommagé ou de forme incorrecte provoquera des vibrations. Les instruments pliés ou non centrés doivent être éliminés.
- Les brosses et polissoirs Snap-On doivent être utilisés avec le mandrin Ref : TPR010 ou équivalent, mandrins PoloDent et les brosses ou polissoirs ont prouvé leur bon fonctionnement ensemble par un usage historique sans aucun rapport négatif.

PRESSION

Évitez toute force de pression excessive!

- Une pression excessive doit être évitée à tout moment.
- Une pression excessive peut endommager les sections de travail des instruments de polissage rotatifs ou endommager le matériau de remplissage. L'accumulation de chaleur est accrue.

VITESSES RECOMMANDÉES

Junior Cup Brushes, Microtuft et Pencil Brushes

- Vitesse maximale de 10 000 tr/min
- Restez dans la plage de vitesse de 1 500 à 10 000 tr/min

Prophy Cups, Right Angle, Screw et Snap-On

- Vitesse maximale de 10 000 tr/min
- Restez dans la plage de vitesse de 1 500 à 10 000 tr/min

- Ne dépassez jamais la vitesse maximale autorisée du produit. Les vitesses recommandées et les vitesses maximales autorisées varient d'un produit à l'autre. Vérifiez toujours la vitesse recommandée indiquée sur l'emballage et la fiche produit correspondante.
- Si vous dépassez la vitesse maximale autorisée, l'instrument a tendance à vibrer, ce qui peut endommager l'axe et/ou provoquer la rupture de l'instrument, avec un risque pour l'utilisateur, le patient ou des tiers. Le non-respect de la vitesse maximale autorisée entraîne un risque accru pour la sécurité.
- Respectez la plage de vitesse du produit utilisé pour obtenir les meilleurs résultats de travail et augmenter la durée de vie de l'instrument.
- Le non-respect de la vitesse maximale autorisée entraîne un risque accru pour la sécurité.

GROUPES DE PATIENTS VISÉS/OBJECTIF VISÉ

Les appareils sont destinés à être utilisés sur des patients de tout âge. Les produits sont un outil à utiliser par le professionnel dentaire qualifié qui est responsable de la détermination du traitement requis par chaque patient.

Le choix final du dispositif dépendra de 3 facteurs :

- Le professionnel dentaire qui effectue la procédure;
- Le patient en cours de traitement;
- Le type de procédure effectuée

UTILISATEURS PRÉVUS

Tous les dispositifs sont destinés à être utilisés par un professionnel dentaire qualifié.

UTILISATION PRÉVUE ET INDICATIONS

Les appareils sont utilisés pour un large éventail de procédures, notamment le nettoyage et le polissage des dents naturelles, des obturations en or et en amalgame, des composites, des compomères et des ciments verre ionomère pour éliminer la plaque et les taches.

Conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, annexe 9, règle 5, ces dispositifs sont invasifs par l'orifice du corps ne dépassant pas le larynx, ne sont pas implantables et sont destinés à un usage transitoire. Le nombre maximum d'applications répétées nécessaires est déterminé par le professionnel dentaire qualifié. La zone de contact dans la bouche est constituée par les dents.

Le fabricant ne fait aucune allégation autre que celle d'une procédure dentaire.

Dispositifs à usage unique

FRANÇAIS

POLO DENT[®]
POLISHING

DURÉE DE VIE DE L'APPAREIL

La durée de vie de l'appareil est normalement déterminée par l'usure et non par un nouveau traitement et dépend d'un certain nombre de facteurs et d'actions effectuées par l'utilisateur final, notamment:

- Les procédures correctes suivies pour la stérilisation du dispositif avant son utilisation, le respect du mode d'emploi afin d'éviter tout dommage à l'instrument et/ou au patient;
- L'état de la pièce à main utilisée;
- Les solutions possibles utilisées avec le produit;
- L'appareil est inspecté pour détecter les défauts après un nettoyage préliminaire.

Les produits PoloDent sont testés et certifiés comme étant sûrs et utilisables dans les limites des paramètres fixés par les dates limites d'utilisation indiquées sur l'étiquette du produit. Bien que nous ne nous attendions pas à une réelle dégradation du produit, nous ne pouvons pas garantir sa sécurité au-delà de la date limite d'utilisation et nous recommandons que les produits soient éliminés conformément aux réglementations locales. La date limite d'utilisation fixée pour ces dispositifs est de 5 ans à compter de la date de fabrication. Une durée de vie de 5 ans a été conclue à partir des tests d'inspection pour les contrôles dimensionnels, les contrôles de connexion critique tige/mandrin et les tests de durée de vie effectués sur des produits de plus de 5 ans et le produit fonctionnant correctement et sans défaillance démontrant que la durée de vie de 5 ans est acceptable.

Les produits PoloDent sont fabriqués et emballés de manière qu'aucune détérioration ne puisse se produire qui pourrait compromettre la sécurité du patient, de l'utilisateur ou d'autres personnes ou la performance du produit.

MESURES DE SÉCURITÉ

Ces instruments dentaires ont été développés et fabriqués pour leur application spécifique en chirurgie dentaire. Une utilisation incorrecte peut endommager les tissus, provoquer une usure prématurée, détruire l'instrument et mettre en danger l'opérateur, le patient ou des tiers.

AVERTISSEMENTS

Les instruments rotatifs usagés doivent être considérés comme contaminés et les précautions de manipulation appropriées doivent être prises. Il faut porter des gants, des lunettes de protection et un masque. D'autres mesures peuvent être nécessaires si le patient présente des risques spécifiques d'infection ou de contamination croisée.

CONTRE-INDICATIONS

Ces appareils contiennent de petites quantités de nickel ou sont recouverts de nickelage et ne doivent donc pas être utilisés sur des personnes ayant une sensibilité connue à ce métal, car dans des cas extrêmes, cela peut provoquer une hypersensibilité.

Die Sterilisations- und Nutzungshinweise gelten nur für Medizinprodukte zum einmaligen Gebrauch und umfassen die in den jeweiligen Produktgruppenplänen aufgeführten Produkte.

Die Medizinprodukte der Klasse 2a sind zur Verwendung im Mund vorgesehen und dürfen nur von qualifiziertem zahnmedizinischen Fachpersonal oder unter der Anleitung von qualifiziertem zahnmedizinischen Fachpersonal eingesetzt werden. Sie werden gemäß der Norm ISO 1797 hergestellt und dürfen nur mit einem rotierenden Handstück eingesetzt werden, das der Norm ISO 14457 entspricht. Der Bediener sollte vor einer Behandlung sicherstellen, dass das rotierende Instrument ordnungsgemäß im Handstück installiert ist.

Die Vorrichtungen werden unsteril verkauft und müssen vor der Verwendung von qualifiziertem zahnärztlichen Fachpersonal gereinigt und sterilisiert werden. Die Validierung des empfohlenen Sterilisationsverfahrens wurde von der University of Liverpool, Clinical Dental Sciences Department, UK, L69 3BX Referenz - Ausgabe Nr. 1278 vom Dezember 2003 durchgeführt. Diese Studie und dieser Bericht wurden von der British Dental Trade Association (BDIA) initiiert und genehmigt.

STERILISATION

GELTUNGSBEREICH

Diese Anleitung gilt für die Aufbereitung von zahnärztlichen Rotationsinstrumenten von PoloDent vor dem ersten Gebrauch. Die zahnärztlichen Rotationsinstrumente werden mechanisch sauber geliefert, sind aber nicht steril und sollten daher vor der Verwendung sterilisiert werden. Es sind Vorrichtungen zum Einmalgebrauch und die Anleitung gilt daher nur zur Aufbereitung vor dem ersten Gebrauch.

SICHERHEIT AM EINSATZORT

Sofern keine spezifischen Infektions- oder Kreuzkontaminationsrisiken bestehen, gibt es keine besonderen Sicherheitsanforderungen. Die Instrumente können trocken oder nass transportiert werden und der Arbeitsteil darf nicht beschädigt werden. Wenn sie nass transportiert werden, besteht ein erhöhtes Risiko von Fleckenbildung oder Korrosion. Lange Aufbewahrung in Desinfektionslösungen kann zu Korrosion führen und sollte vermieden werden.

Verzögerung bei der Aufbereitung muss minimal gehalten werden, damit keine Verunreinigungen antrocknen und das Reinigen erschweren.

VORBEREITUNG ZUR REINIGUNG

Automatische Reinigung wird bevorzugt und es sollten nur geprüfte Desinfektionsgeräte und entsprechende, für die Verwendung an den Instrumenten geprüfte Mittel mit der ausgewählten Maschine verwendet werden. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsgerätes und des Reinigungsmittels.

REINIGUNG

Automatische Reinigung wird bevorzugt und es sollten nur geprüfte Desinfektionsgeräte und entsprechende, für die Verwendung an den Instrumenten geprüfte Mittel mit der ausgewählten Maschine verwendet werden. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsgerätes und des Reinigungsmittels.

TROCKNEN

Trocknen Sie die Instrumente mit Papierhandtüchern.

ÜBERPRÜFUNG

Überprüfen Sie die Instrumente nach der Reinigung ggf. mit einem Vergrößerungsglas. Entsorgen Sie beschädigte oder korrodierte Instrumente.

VERPACKUNG ZUR STERILISATION

Wenn Sie einen **Vakuumentoklaven** verwenden, verpacken Sie die Instrumente in speziellen, für die Sterilisation geprüften Instrumentenschalen oder -beuteln.

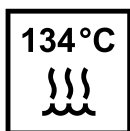
Wenn Sie einen **Autoklaven ohne Vakuum** verwenden, sollten die Instrumente nicht eingepackt oder eingewickelt, sondern in speziellen Ständern mit perforierten Deckeln untergebracht werden.

HINWEIS: Die nationale Gesetzgebung kann vorschreiben, dass die Instrumente für die Aufbereitung in einem der beiden Autoklav-Typen in Beutel verpackt werden.

STERILISATION

Die Instrumente werden für eine Belegungsdauer von mindestens drei Minuten und bei 134 °C autoklaviert.

Die Belegungsdauer ist die Mindestdauer, bei der die Mindesttemperatur beibehalten wird. Die Anweisungen des Autoklav-Herstellers müssen befolgt werden. Es muss besonders darauf geachtet werden, dass die maximal empfohlene Last des Autoklaven nicht überschritten wird.



(Da es kein harmonisiertes Standardsymbol für die Sterilisation gibt, verwendet Polo MB ein allgemein anerkanntes Symbol auf den Etiketten, wie nebenstehend gezeigt.)

LAGERUNG

Die Instrumente sollten bis zur Verwendung im Sterilisationsbehälter (Ständer oder Beutel) aufbewahrt werden. Behälter oder Beutel müssen vor dem Öffnen trocken sein, um eine Rekontamination des Inhalts mit Wasser zu vermeiden. Die Lagerung sollte unter trockenen, sauberen Bedingungen und bei Umgebungstemperatur erfolgen.

VALIDIERUNG

Diese Verfahren wurden dahingehend validiert, dass sie sich zur Aufbereitung von PoloDent-Dentalinstrumenten zur Verwendung eignen. Der Verarbeiter ist verantwortlich dafür, sicherzustellen, dass die Aufbereitung, wie sie tatsächlich mit den Geräten, Materialien und dem Personal in der Aufbereitungsanlage durchgeführt wird, die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dazu können Validierung und Überwachung des Prozesses erforderlich sein. Alle Abweichungen von diesen Anweisungen sollten ordnungsgemäß auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen geprüft werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Die Instrumente sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht wiederverwenden.
- Überprüfen Sie die Vorrichtung vor dem Einsatz auf Schäden.
- Verwenden Sie nur Handstücke, Winkel und Turbinen, die technisch und hygienisch einwandfrei sind und gewartet und gereinigt wurden.
- Stellen Sie sicher, dass Handstücke in gutem Arbeitszustand gehalten werden und jederzeit hinreichend geschmiert sind, damit sie ihre optimale Wirkung entfalten können. Wenn das Handstück nicht ordnungsgemäß gewartet wird, kann es zu Eingriffsverzögerungen, Verletzungen des Benutzers oder des Patienten, zum Aspirieren oder Verschlucken der Vorrichtung oder zu Schäden an der Präparationsstelle kommen.
- Die Vorrichtung und das Handstück müssen konzentrisch und rund laufen. Instrumente, die verbogen sind oder nicht mehr rund laufen, dürfen nicht verwendet und müssen entsorgt werden.
- Die Instrumente müssen ganz in das Handstück eingeschoben und ggf. verriegelt werden.
- Die Instrumente müssen vor dem Aufbringen auf das Objekt eingestellt werden.
- Polieren Sie mit sanft kreisenden Bewegungen.
- Aufgrund eines höheren Bruchrisikos nicht neigen oder hebeln.
- Beschädigte oder verformte Instrumente erzeugen Schwingung. Verbogene oder nicht konzentrische Instrumente müssen entsorgt werden.
- Instrumente, die verbogen sind oder nicht mehr rund laufen, dürfen nicht verwendet und müssen entsorgt werden.
- Tragen Sie immer Schutzbrille.
- Tragen Sie eine Atemmaske, damit Sie während des Eingriffs keinen Staub und/oder Schmutz einatmen.
- Diese Produkte dürfen nur von qualifiziertem zahnmedizinischen Fachpersonal eingesetzt werden.
- Falsche Verwendung führt zu falschen Ergebnissen und erhöht das Risiko.

- Falsche Anwendung kann das Gewebe verletzen, vorzeitigen Verschleiß erzeugen, das Instrument zerstören und den Bediener, den Patienten oder Dritte gefährden.
- Die Vorrichtungen werden so entworfen und hergestellt, dass sie zusammen mit CE-gekennzeichneten Medizinprodukten (d. h. ggf. Prophylaxepaste oder Mandrellen), die zur Verwendung in der Mundhöhle vorgesehen sind, sicher funktionieren.
- Trocken aufbewahren Von Sonnenlicht fernhalten.

Aufsteckbare Vorrichtungen

- Um ein schwingungsfreies Arbeiten zu gewährleisten, muss das angeschlossene Gerät nach der Montage auf dem Mandrell oder dem Schaft zentriert werden. Beschädigte oder verformte Instrumente erzeugen Schwingung. Verbogene oder nicht konzentrische Instrumente müssen entsorgt werden.
- Aufsteckbare Bürsten und Poliermaschinen werden mit Mandrell Ref: TPR010 oder ähnlich verwendet. Mandrelle und Bürsten oder Poliermaschinen von PoloDent funktionieren nachweislich korrekt zusammen, da es in der Vergangenheit keine negativen Berichte gab.

DRUCK

Wenden Sie keine übermäßige Druckkraft an!

- Übermäßiger Druck muss jederzeit vermieden werden.
- Übermäßiger Druck kann die Arbeitsbereiche des sich drehenden Polierinstruments oder das Füllmaterial beschädigen. Die Wärmebildung wird außerdem erhöht

EMPFOHLENE GESCHWINDIGKEITEN

Junior Cup Brushes, Microtuft und Pencil Brushes

- Höchstgeschwindigkeit 10.000 U/min
- Halten Sie sich im Drehzahlbereich von 1.500 – 10.000 Rpm

Prophy Cups, Right Angle, Screw und Snap-On

- Höchstgeschwindigkeit 10.000 U/min
- Halten Sie sich im Drehzahlbereich von 1.500 – 10.000 Rpm

- Überschreiten Sie niemals die zulässige Höchstgeschwindigkeit des Produkts. Die empfohlenen Geschwindigkeiten und die maximal zulässigen Geschwindigkeiten variieren von Produkt zu Produkt. Überprüfen Sie immer die empfohlene Geschwindigkeit, die auf der Verpackung und in der entsprechenden Produktbeschreibung angegeben ist.
- Wenn Sie die maximal zulässige Geschwindigkeit überschreiten, neigt das Instrument zu Schwingungen, die zu einer Beschädigung des Schafts und/oder zum Bruch des Instruments führen können. Dies wäre für den Benutzer, den Patienten oder Dritte gefährlich. Die Nichteinhaltung der maximal zulässigen Geschwindigkeit stellt ein erhöhtes Sicherheitsrisiko dar.
- Halten Sie sich innerhalb des Geschwindigkeitsbereichs des verwendeten Produkts, um beste Arbeitsergebnisse zu erzielen und die Lebensdauer des Instruments zu erhöhen.
- Die Nichteinhaltung der maximal zulässigen Geschwindigkeit stellt ein erhöhtes Sicherheitsrisiko dar.

VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE/VERWENDUNGSZWECK

Die Vorrichtungen können bei Patienten jeden Alters angewendet werden. Die Produkte sind nur als Werkzeug zur Verwendung durch qualifiziertes zahnmedizinisches Fachpersonal bestimmt, das dafür verantwortlich ist, festzulegen, welche Behandlung es für jeden einzelnen Patienten

Die endgültige Auswahl der Vorrichtung hängt von 3 Faktoren ab:

- Der zahnärztlichen Fachkraft, die den Eingriff durchführt;
- Dem Patienten, der die Behandlung erhält;
- Der Art des Eingriffs, der durchgeführt wird.

VORGESEHENE BENUTZER

Alle Vorrichtungen sind für die Anwendung durch qualifiziertes zahnmedizinisches Fachpersonal vorgesehen.

VORGESEHENE ANWENDUNG UND INDIKATIONEN

Die Vorrichtungen werden bei vielen Verfahren eingesetzt. Dazu gehören Reinigung und Polieren von natürlichen Zähnen, Gold- und Amalgamfüllungen, Kompositen, Compomeren und Glasionomorzementen zur Entfernung von Plaque und Flecken.

In Übereinstimmung mit der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, Anhang 9, Regel 5, sind diese Vorrichtungen durch die Körperöffnung nicht über den Kehlkopf hinaus invasiv, nicht implantierbar und für den vorübergehenden Gebrauch bestimmt. Die maximale Anzahl der erforderlichen wiederholten Anwendungen wird von dem qualifizierten zahnmedizinischen Fachpersonal festgelegt. Der Kontaktbereich im Mund sind die Zähne.

Der Hersteller gibt außer der Verwendung für zahnärztliche Behandlung keine anderen Anwendungen an.

LEBENSDAUER DER VORRICHTUNG

Die Lebensdauer der Vorrichtung wird in der Regel durch den Verschleiß und nicht über die Wiederaufbereitung bestimmt und hängt von einer Anzahl Faktoren und Tätigkeiten, ab, die vom Endnutzer ausgeführt werden. Dazu gehören:

- Die Einhaltung der korrekten Verfahren zur Sterilisation der Vorrichtung vor der Verwendung, die korrekte Einhaltung der Anweisungen vor der Verwendung, um Schäden am Instrument und/oder Patienten zu vermeiden,
- Der Zustand des zu verwendenden Handstücks,
- Mögliche Lösungen, die mit dem Produkt verwendet werden,
- Die Vorrichtung, die nach der Vorreinigung auf Schäden überprüft wird.

PoloDent-Produkte sind innerhalb der auf dem Produktetikett angegebenen Haltbarkeitsdaten als sicher und verwendbar geprüft und zertifiziert. Obwohl wir keinen tatsächlichen Qualitätsverlust des Produkts erwarten, können wir die Sicherheit nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht garantieren und empfehlen dringend, die Produkte gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Das Haltbarkeitsdatum für diese Vorrichtungen beträgt 5 Jahre ab Herstellungsdatum. Die Lebensdauer von 5 Jahren ergibt sich aus dem Ergebnis von Inspektionstest für Maßprüfungen, Prüfungen der kritischen Verbindungen zwischen Schaft und Mandrell und Haltbarkeitstests, die an über 5 Jahre alten Produkten durchgeführt wurden. Sie zeigen, dass das Produkt ordnungsgemäß und fehlerfrei funktioniert und dass eine Lebensdauer von 5 Jahren akzeptabel ist.

PoloDent-Produkte werden so hergestellt und verpackt, dass kein Qualitätsverlust auftritt, der die Sicherheit des Patienten, des Benutzers oder anderer Personen oder die Leistung des Produkts gefährden könnte.

SICHERHEITSMASSNAHMEN

Diese Dentalinstrumente wurden für ihre spezifische zahnärztlich-chirurgische Anwendung entwickelt und hergestellt. Falsche Anwendung kann das Gewebe verletzen, vorzeitigen Verschleiß erzeugen, das Instrument zerstören und den Bediener, den Patienten oder Dritte gefährden.

WARNHINWEISE

Benutzte Rotationsinstrumente sollten als kontaminiert gelten und während der Behandlung müssen Sicherheitsvorkehrungen bei der Bedienung getroffen werden. Es sollten Handschuhe, Augenschutz und Maske getragen werden. Es können andere Maßnahmen erforderlich sein, wenn bestimmte Infektions- oder Kreuzkontaminationsrisiken vom Patienten ausgehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Diese Vorrichtungen enthalten geringe Mengen an Nickel oder sind vernickelt und sollten daher nicht bei Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen dieses Metall verwendet werden, da es in extremen Fällen zu Überempfindlichkeit kommen kann.

Sterylizacja i instrukcja użycia dotyczy jedynie wyrobów medycznych jednorazowego użytku i obejmuje produkty wymienione w odpowiednich wykazach grup produktów.

Wyroby medyczne klasy 2a są przeznaczone do stosowania w jamie ustnej przez wykwalifikowanego dentystę lub pod jego nadzorem i są produkowane zgodnie z normą ISO 1797 oraz powinny być używane wyłącznie razem z uchwytem obrotowym spełniającym wymagania normy ISO 14457. Operator powinien zapewnić, że narzędzie obrotowe jest prawidłowo zainstalowane w uchwycie przez przystąpieniem do jakiegokolwiek zabiegu.

Wyroby są sprzedawane w stanie niesterylnym i przed użyciem wymagają wyczyszczenia oraz wysterylizowania przez wykwalifikowany personel dentystyczny. Walidację procesu sterylizacji przeprowadził Uniwersytet w Liverpoolu, Wydział Kliniczny Stomatologii, Wlk. Brytania, ref. L69 3BX — wydanie nr 1278 z grudnia 2003 r. Niniejsze badanie i raport zostały zainicjowane i zatwierdzone przez Brytyjski Związek Stomatologiczny (BDIA).

STERYLIZACJA

ZAKRES

Niniejsze instrukcje dotyczą przygotowania obrotowych narzędzi dentystycznych firmy PoloDent przed ich pierwszym użyciem. Obrotowe narzędzia dentystyczne są dostarczane w stanie mechanicznie czystym, ale nie są sterylne. Przed użyciem wymagają sterylizacji. Są to wyroby jednorazowego użytku, toteż instrukcje dotyczą jedynie przygotowania przed pierwszym użyciem.

ZABEZPIECZENIE W PUNKCIE UŻYCIA

O ile nie istnieje konkretne ryzyko dotyczące infekcji lub zakażeń krzyżowych, nie obowiązują specjalne wymagania w zakresie zabezpieczeń. Narzędzia można transportować suche lub mokre; narzędzia powinny być chronione przed uszkodzeniem części roboczej. Jeżeli transportowane są w stanie mokrym, istnieje podwyższone ryzyko powstania plam lub rdzewienia. Dłuższe przechowywanie w roztworach dezynfekujących może skutkować rdzewieniem i należy go unikać.

Opóźnienie w przygotowaniu do użycia musi być ograniczone do minimum, aby uniknąć zasychania zanieczyszczeń utrudniających czyszczenie.

PRZYGOTOWANIE DO CZYSZCZENIA

Nie istnieją specjalne wymagania, chyba że kontrola zakażeń wymaga użycia środka dezynfekującego, w którym to przypadku użyć środka dezynfekującego zatwierdzonego do przygotowywania do użytku obrotowych narzędzi dentystycznych i postępować zgodnie z instrukcjami producentów środków czyszczących.

CZYSZCZENIE

Preferowaną metodą jest czyszczenie automatyczne, w przypadku którego stosować wyłącznie zatwierdzone myjnie-dezynfekatory oraz odpowiedni środki zatwierdzone do użytku wraz z wybranym urządzeniem. Postępować zgodnie z instrukcją obsługi myjni-dezynfektora i instrukcjami producentów środków czyszczących.

SUSZENIE

Narzędzia osuszyć ręcznikiem papierowym.

KONTROLA

Sprawdzić narzędzia, w razie potrzeby używając szkła powiększającego, i wyrzucić narzędzia uszkodzone bądź skorodowane.

PAKOWANIE NA POTRZEBY STERYLIZACJI

W przypadku **sterylizacji w autoklawie metodą próżniową** zapakować narzędzia do dedykowanych tac na narzędzia lub torebek sterylizacyjnych.

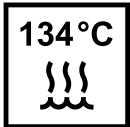
W przypadku **sterylizacji w autoklawie metodą inną niż próżniowa** narzędzia nie powinny być pakowane ani owijane, ale powinny być umieszczone w specjalnych stojakach z perforowaną pokrywą.

UWAGA: Krajowe przepisy prawa mogą wymagać, aby narzędzia były owijane w torebki do przygotowania do użycia w dowolny typie autoklawu.

STERYLIZACJA

Autoklawować narzędzia przez czas trzymania nie krótszy niż trzy minuty w temperaturze 134°C.

Czas trzymania narzędzi jest minimalnym okresem, przez jaki utrzymywana jest minimalna temperatura. Przestrzegać instrukcji producenta autoklawu. Przede wszystkim zwracać uwagę, aby nie przekroczyć maksymalnego zalecanego załadowania autoklawu.



(W razie braku zharmonizowanego symbolu normy dla sterylizacji firma Polo MB korzysta z ogólnie przyjętego symbolu na etykietach, jak przedstawiono obok).

PRZECHOWYWANIE

Narzędzia powinny być przechowywane w pojemniku sterylizacyjnym (stojak lub torebka) aż do czasu ich użycia. Pojemniki lub torebki muszą być suche przed otwarciem, aby uniknąć ponownego zanieczyszczenia zawartości wodą. Przechowywanie powinno odbywać się w suchym, czystym miejscu, w temperaturze otoczenia.

WALIDACJA

Procesy te zostały zatwierdzone jako zapewniające przygotowanie narzędzi dentystycznych PoloDent do użycia. Osoba przygotowująca narzędzia do użycia odpowiada za zapewnienie, że ich przetwarzanie z wykorzystaniem urządzeń, materiałów i przy udziale personelu pozwala uzyskać żądane rezultaty. Może wymagać to walidacji i monitorowania procesu. Jakikolwiek odchylenie ze strony użytkownika od przedstawionych instrukcji odpowiednio ocenić pod kątem skuteczności i potencjalnych wyników niepożądanych.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Narzędzia są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.
- Przed użyciem sprawdzić wyrób pod kątem wad.
- Używać wyłącznie uchwytów, turbin i kątowników pozostających bez zarzutu pod względem technicznym i higienicznym, w dobrym stanie i wyczyszczonych.
- Dopilnować, aby uchwyty były sprawne i pozostawały odpowiednio nasmarowane przez cały czas, aby zapewnić maksimum efektywności wyrobu. Nieprawidłowa konserwacja uchwytów może prowadzić do opóźnień procedury, urazu użytkownika lub pacjenta, aspiracji lub połknięcia wyrobu bądź uszkodzenia miejsca preparacji.
- Wyrób i uchwyt muszą być koncentryczne i poruszać się prawidłowo. Narzędzia odkształcone lub nieporuszające się w sposób prawidłowy nie powinny być używane i należy je wyrzucić.
- Narzędzia muszą być całkowicie wprowadzone do uchwytu i zablokowane (jeżeli dotyczy).
- Przed umieszczeniem ich na obiekcie wyroby muszą poruszać się z prędkością docelową.
- Polerować, wykonując delikatne ruchy okrężne
- Unikać pochylania lub podważania ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia.
- Wszelkie narzędzia uszkodzone lub odkształcone będą powodować wibracje. Narzędzia wygięte lub niekoncentryczne należy wyrzucić.
- Narzędzia odkształcone lub nieporuszające się w sposób prawidłowy nie powinny być używane i należy je wyrzucić.
- Stosować ochronę oczu.
- Nosić maskę oddechową, aby zapobiec wdychaniu pyłu i (lub) zanieczyszczeń w czasie zabiegu.
- Produkty te mogą być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel dentystyczny.
- Nieprawidłowe użycie jest powodem niezadowalających rezultatów i zwiększonego ryzyka.
- Nieprawidłowe użycie może uszkodzić tkankę, spowodować przedwczesne zużycie wyrobu lub zniszczenie narzędzia oraz zagrażać operatorowi, pacjentowi bądź innym osobom.
- Wyroby zostały opracowane i wyprodukowane z myślą o bezpieczeństwie w czasie używania ich z wyrobami medycznymi opatrzonymi znakiem CE (tj. pastą do profilaktyki lub trzpieniami, jeżeli są wymagane) i przeznaczonymi do stosowania w jamie ustnej.
- Utrzymuj w suchości.
- Przechowywać z dala od światła słonecznego.

Urządzenia typu snap-on

- Aby zapewnić pracę niewywołującą wibracji, podłączone narzędzie musi zostać wyśrodkowane po zamontowaniu na trzpień lub trzon. Wszelkie narzędzia uszkodzone lub odkształcone będą powodować wibracje. Narzędzia wygięte lub niekoncentryczne należy wyrzucić.
- Szczoteczki i polerki typu snap-on są przeznaczone do stosowania z trzpieniem o numerze referencyjnym: TPR010 lub jego odpowiednikiem. W przeszłości działanie trzpieni i szczoteczek lub polerek firmy PoloDent stosowanych razem okazało się prawidłowe i nie wiązało się z żadnymi zgłoszeniami o nieprawidłowościach.

NACISK

Unikać nadmiernego nacisku!

- Pod żadnym pozorem nie stosować nadmiernego nacisku.
- Zbyt duży nacisk może prowadzić do uszkodzenia odcinków roboczych obrotowych narzędzi polerskich lub uszkodzenia materiału wypełniającego. Następuje wzrost temperatury.

ZALECANE PRĘDKOŚCI

Junior Cup Brushes, Microtuft i Pencil Brushes

- Prędkość maksymalna: 10 000 obr./min
- Utrzymywać prędkość w zakresie 1500–10 000 obr./min

Prophy Cups, Right Angle, Screw i Snap-On

- Prędkość maksymalna: 10 000 obr./min
- Utrzymywać prędkość w zakresie 1500–10 000 obr./min

- Nigdy nie przekraczać maksymalnej dozwolonej prędkości produktu. Prędkości zalecane oraz prędkości maksymalne dozwolone różnią się w zależności od produktu. Zawsze sprawdzać zalecaną prędkość podaną na opakowaniu oraz w odpowiednich wykazach produktów.
- W razie przekroczenia maksymalnej dozwolonej prędkości narzędzie zaczyna wibrować, co może uszkodzić trzon i (lub) doprowadzić do uszkodzenia narzędzia, a także stanowić zagrożenie dla użytkownika, pacjenta lub innych osób. Niestosowanie się do wymogu zachowania maksymalnej dozwolonej prędkości zagraża bezpieczeństwu.
- Utrzymywać zakres prędkości produktu, aby uzyskać najlepsze rezultaty i wydłużyć okres eksploatacji narzędzia.
- Niestosowanie się do wymogu zachowania maksymalnej dozwolonej prędkości zagraża bezpieczeństwu.

DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW / PRZEZNACZENIE

Wyroby są przeznaczone do stosowania u pacjentów w każdym wieku. Produkty są narzędziami używanym przez wykwalifikowanego dentystę odpowiedzialnego za określenie sposobu leczenia, jakiego wymagają poszczególni pacjenci.

Ostateczny dobór urządzenia zależy od 3 czynników:

- Dentysty wykonującego zabieg;
- Pacjenta poddawanego leczeniu;
- Rodzaju zabiegu.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Wszystkie wyroby są przeznaczone do użycia przez wykwalifikowanych dentystów.

PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

Wyroby są przeznaczone do stosowania w trakcie całej gamy zabiegów, w tym czyszczenia i polerowania zębów naturalnych, wypełnień złotych i amalgamatowych, kompozytów, kompomerów i cementów glosjonomerowych w celu usunięcia przebarwień i płytki nazębnej.

Zgodnie z dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EEC, zał. 9, regułą 5, wyroby te są przechodzą przez otwór ciała, nie wykraczają poza krtań, nie są wszczepiane i są przeznaczone do użytku tymczasowego. Maksymalna liczba wymaganych powtarzanych zastosowań jest określana przez wykwalifikowanego dentystę. Obszar kontaktu w obrębie jamy ustnej stanowią zęby.

Producent nie zgłasza żadnych innych zastosowań poza zabiegami stomatologicznymi.

OKRES EKSPLOATACJI WYROBU

Okres eksploatacji wyrobu jest zwykle określany przez stopień zużycia, a nie powtórne przygotowanie do użytku, i zależy od szeregu czynników oraz działań wykonywanych przez użytkownika końcowego, do których należą:

- Przestrzeganie prawidłowych procedur sterylizacji wyrobu przed jego użyciem;
- Prawidłowe przestrzeganie instrukcji użycia w celu uniknięcia uszkodzenia narzędzia i (lub) powstania urazu u pacjenta;
- Stan używanego uchwytu;
- Możliwe roztwory stosowane w przypadku produktu;
- Kontrole wyrobu pod kątem wad wykonywane przez wstępnym czyszczeniem.

Produkty PoloDent są testowane i certyfikowane jako bezpieczne i nadające się do użytku w ramach parametrów określonych datami przydatności do użycia wskazanymi na etykiecie produktu. Chociaż producent nie spodziewa się rzeczywistej degradacji produktu, nie można zagwarantować jego bezpieczeństwa po upływie terminu przydatności do użycia i zaleca, aby produkty były utylizowane zgodnie z lokalnymi przepisami. Termin przydatności do użytku określony dla tych wyrobów wynosi 5 lat od daty produkcji. Pięcioletni okres przydatności ustalono w oparciu o wyniki testów kontrolnych dotyczących kontroli wymiarów, kontroli połączeń krytycznych trzonu/trzpienia oraz testów trwałości przeprowadzonych na produktach starszych niż 5 lat, a także na podstawie prawidłowego i bezawaryjnego działania produktu wykazującego, że pięcioletni okres trwałości jest akceptowalny.

Produkty firmy PoloDent są wytwarzane i pakowane w taki sposób, aby nie nastąpiło pogorszenie ich jakości, które mogłoby zagrażać bezpieczeństwu pacjenta, użytkownika lub innych osób, lub pogorszyć działanie produktu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Te narzędzia dentystyczne zostały opracowane i wyprodukowane z myślą o konkretnym zastosowaniu w ramach chirurgii stomatologicznej. Nieprawidłowe użycie może uszkodzić tkankę, spowodować przedwczesne zużycie wyrobu lub zniszczenie narzędzia oraz zagrażać operatorowi, pacjentowi bądź innym osobom.

OSTRZEŻENIA

Zużyte narzędzia obrotowe należy uważać za skażone i wymagające podjęcia odpowiednich środków ostrożności. Należy nosić rękawiczki, ochronę oczu i maseczkę. Jeżeli istnieje ryzyko infekcji lub zakażenia krzyżowego od pacjenta, może być konieczne zastosowanie innych środków.

PRZECIWWSKAZANIA

Wyroby te zawierają niewielką ilość niklu, lub są pokryte niklem i dlatego w związku z czym nie powinny być używane u osób o stwierdzonej wrażliwości na ten metal, gdyż w przypadkach ekstremalnych mogą one wywołać nadwrażliwość.

Steriliserings- og brugsvejledningen er til kun medicinsk udstyr til engangsbrug og dækker de produkter, der er anført i de relevante produktgrupperes oversigter.

Dette Klasse 2a medicinske udstyr er kun beregnet til brug i munden og af (eller under instruktion fra) en kvalificeret tandlæge. Det er fremstillet i overensstemmelse med standarden ISO 1797, og bør kun bruges sammen med et roterende håndstykke, der overholder ISO 14457. Operatøren skal sikre sig, at det roterende instrument er monteret korrekt i håndstykket, inden proceduren påbegyndes.

Enhederne sælges ikke-sterile og skal rengøres og steriliseres af en kvalificeret tandlæge, inden brugen. Godkendelsen af den anbefalede steriliseringsproces er udført af University of Liverpool, Department of Clinical Dental Sciences, UK, L69 3BX - nummer nr. 1278, dateret december 2003. Denne undersøgelse og rapport er initieret og godkendt af British Dental Trade Association (BDIA).

STERILISERING

OMFANG

Disse instruktioner gælder for behandlingen af PoloDents roterende dentalinstrumenter, inden første brug. De roterende dentalinstrumenter leveres mekanisk rene, men er ikke sterile, og bør derfor steriliseres inden brug. Enhederne er beregnet til engangsbrug, og instruktionerne gælder derfor kun behandlingen, før den første brug.

INDESLUTNING VED BRUGSPUNKTET

Medmindre der er tale om specifikke infektions- eller krydskontamineringsrisici, er der ingen særlige krav til indeslutning. Instrumenterne kan transporteres våde eller tørre og skal beskyttes mod skader på arbejdsdelen. Hvis det/de transporteres vådt, er der en øget chance for misfarvning eller korrosion. Langvarig opbevaring i desinfektionsopløsninger kan medføre korrosion og bør undgås.

Forsinkelser ifm. behandlingen skal holdes på et minimum for at undgå udtørring af forurenende stoffer og derved vanskeliggøre rengøringen.

FORBEREDELSE TIL RENGØRING

Der foreligger ingen specielle krav, medmindre infektionskontrollen kræver brug af et desinfektionsmiddel. I så fald, skal der bruges et desinfektionsmiddel, som er godkendt til behandling af roterende dentalinstrumenter, og desinfektionsmiddelproducentens anvisninger skal følges.

RENGØRING

Automatisk rengøring er den foretrukne metode og der bør kun bruges godkendte vaskemiddeldesinfektorer og passende midler, som er godkendt til brug på instrumenterne, sammen med den valgte maskine. Følg vaskemiddeldesinfektorens og rengøringsmiddelproducentens anvisninger.

TØRRING

Tør instrumenterne med papirhåndklæder.

INSPEKTION

Undersøg instrumenterne, evt. ved hjælp af forstørrelse, hvis det er nødvendigt, og kassér beskadigede eller korroderede instrumenter.

EMBALLAGE TIL STERILISERING

Hvis du bruger en **vakuumbakke**, pakkes instrumenterne i dedikerede instrumentbakker eller -poser, der er godkendt til sterilisering.

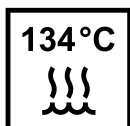
Hvis du bruger en **ikke-vakuumbakke**, må instrumenterne må ikke emballeres eller pakkes ind. De skal placeres i dedikerede stativer, med perforerede låg.

BEMÆRK: National lovgivning kan kræve, at instrumenterne pakkes i poser til behandling mht. begge typer autoklaver.

STERILISERING

Autoklaver instrumenterne, med en holdetid på mindst tre minutter, ved en temperatur på 134 °C.

Holdetiden er det korteste tidsrum, hvor minimumstemperaturen opretholdes. Autoklaveproducentens anvisninger skal følges. Især skal man være opmærksom på ikke at overskride autoklavens maksimale, anbefalede belastning.



(I mangel af et harmoniseret standardsymbol til sterilisering, bruger Polo MB et generelt accepteret symbol på mærkaterne, som er vist ved siden af.)

OPBEVARING

Instrumenterne skal opbevares i steriliseringsbeholderen (stativ eller pose), så længe det er påkrævet. Beholdere eller poser skal være tørre, før de åbnes, for at undgå at kontaminere indholdet igen, med vandet. Opbevaring skal ske under tørre, rene forhold og ved omgivelsestemperatur.

GODKENDELSE

Disse processer er godkendt som værende i stand til at forberede PoloDents dentalinstrumenter til brug. Det er fortsat behandlerens ansvar at sikre, at behandlingen, som faktisk er udført ved hjælp af udstyr, materialer og personale på behandlingsstedet, opnår de krævede resultater. Dette kan kræve godkendelse og overvågning af processen. Enhver afvigelse fra disse instruktioner skal vurderes på passende vis mht. effektivitet og potentielle, negative resultater.

INSTRUKTIONER TIL BRUG

- Instrumenterne er kun til engangsbrug. De må ikke genbruges.
- Undersøg enheden for eventuelle mangler, inden brugen.
- Brug kun håndstykker, vinkler og turbiner, der er teknisk og hygiejnisk fejlfri, vedligeholdte og rengjorte.
- Sørg for, at håndstykket holdes i god stand og altid er smurt tilstrækkeligt for at sikre enhedens maksimale effektivitet. Manglende vedligeholdelse af håndstykket kan medføre forsinkelser i proceduren, skade for brugeren eller patienten, aspiration eller indtagelse af enheden eller beskadigelse af klargøringsstedet.
- Enheden og håndstykket skal være koncentrisk og køre lige og korrekt. Instrumenter, der er deformerede eller ikke længere er lige, må ikke bruges og skal bortskaffes.
- Instrumenterne skal sættes helt ind i håndstykket og låses, hvor det er relevant.
- Instrumenterne skal bringes op i fart, inden de placeres på genstanden.
- Poler med blide, cirkulære bevægelser.
- Undgå at vippe eller løfte noget, på grund af den øgede risiko for brud.
- Alle beskadigede og forkert formede instrumenter vil forårsage vibrationer. Bøjede eller ikkekoncentriske instrumenter skal bortskaffes.
- Instrumenter, der er deformerede eller ikke længere er lige, må ikke bruges og skal bortskaffes.
- Bær altid beskyttelsesbriller.
- Bær åndedrætsmaske for at forhindre indånding af støv og/eller snavs under proceduren.
- Disse produkter må kun bruges af kvalificeret tandlæge.
- Forkert brug skaber dårlige resultater og øger risikoen.
- Forkert brug kan skade væv, forårsage for tidlig slitage, ødelægge instrumentet og bringe operatøren, patienten eller tredjemand i fare.
- Enhederne er designet og fremstillet til at fungere sikkert, når de bruges i kombination med CE-mærket, medicinsk udstyr (dvs. profylaktisk pasta eller dorne, hvis det kræves), som også er beregnet til brug i mundhulen.
- Hold tør.
- Holdes væk fra sollys.

snap-on-enheder

- For at sikre vibrationsfrit arbejde, skal det monterede instrument centreres, efter monteringen på dornen eller skaffet. Alle beskadigede og forkert formede instrumenter vil forårsage vibrationer. Bøjede eller ikke-koncentriske instrumenter skal bortskaffes.
- Snap-on børster og poleringsenheder skal bruges med dornen, ref: TPR010, eller tilsvarende. PoloDents dorne og børster eller poleringsenheder har, via historisk brug, vist sig at fungere korrekt sammen uden uønskede indberetninger.

TRYK

Undgå overdrevent tryk!

- Overdrevent tryk skal til enhver tid undgås.
- Overdrevent tryk kan beskadige de arbejdende dele, på de roterende poleringsinstrumenter, eller beskadige fyldningsmaterialet. Det øger også opvarmningen.

ANBEFALEDE HASTIGHEDER

Junior Cup Brushes, Microtuft og Pencil Brushes

- Maksimal hastighed 10.000 omdrejninger i minuttet
- Hold dig inden for hastighedsområdet 1.500 - 10.000 omdrejninger i minuttet

Prophy Cups, Right Angle, Screw og Snap-On

- Maksimal hastighed 10.000 omdrejninger i minuttet
- Hold dig inden for hastighedsområdet 1.500 - 10.000 omdrejninger i minuttet

- Overskrid aldrig produktets maksimalt tilladte hastighed. De anbefalede hastigheder og maksimalt tilladte hastigheder varierer fra produkt til produkt. Kontroller altid den anbefalede hastighed, som står angivet på emballagen, og den tilsvarende produktoversigt.
- Hvis du overskrider den maksimalt tilladte hastighed, har instrumentet en tendens til at vibrere, hvilket kan medføre skader på skaffet og/eller få instrumentet til at gå i stykker, med risiko for brugeren, patienten eller tredjemand. Manglende overholdelse af den maksimalt tilladte hastighed medfører en øget sikkerhedsrisiko.
- Hold dig inden for hastighedsområdet for det produkt, der bruges, for at få de bedste arbejdsresultater og for at øge instrumentets levetid.
- Manglende overholdelse af den maksimalt tilladte hastighed medfører en øget sikkerhedsrisiko

TILSIGTEDE PATIENTGRUPPER/TILSIGTET FORMÅL

Enhederne er beregnet til brug på patienter i alle aldre. Produkterne er kun beregnet som værktøj til brug af den kvalificerede tandlæge, der er ansvarlig for at bestemme den behandling, der kræves til hver enkelt patient.

Det endelige valg af enheden, afhænger af tre faktorer:

- Tandlægen, som udfører proceduren professionelt;
- Patienten, som undergår behandlingen;
- Den type af procedure, der udføres.

TILSIGTEDE BRUGERE

Alle enheder er beregnet til at blive brugt af en kvalificeret tandlæge.

TILSIGTET ANVENDELSE OG INDIKATIONER

Enhederne bruges til en lang række procedurer, herunder rensning og polering af naturlige tænder, guld- og amalgamfyldninger, kompositter, kompomere og glasionomercement til fjernelse af plak og pletter.

I overensstemmelse med direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EØF, bilag 9, regel 5, er disse enheder invasive gennem legemets åbning, dog ikke længere end strubehovedet, de er ikke implanterbare og er beregnet til forbigående brug. Det maksimale antal krævede, gentagne anvendelser bestemmes af den kvalificerede tandlæge. Kontaktområdet i munden er tænderne.

Der er ingen krav fra producenten, bortset fra dem, som gælder tandbehandling.

ENHEDENS LEVETID

Enhedens levetid bestemmes normalt af slitage og ikke gennem fornyet behandling. Den afhænger af en række faktorer og handlinger, der udføres af slutbrugeren, herunder:

- De korrekte procedurer følges mht. sterilisering af enheden, inden brug;
- Brugsanvisningen følges korrekt for at undgå skader på instrumentet og/eller patienten;
- Tilstanden af det anvendte håndstykke;
- Mulige opløsninger, der bruges sammen med produktet;
- Enheden inspiceres for fejl, efter den indledende rengøring.

PoloDents produkter testes og certificeres som både sikre og anvendelige, inden for de datoparametre, der er angivet ved brug af de datoer, som angivet på produktets mærker. Selvom vi ikke forventer nogen reel nedbrydning af produktet, kan vi ikke garantere dets sikkerhed, ved brug efter disse datoer, og vil kraftigt anbefale, at produkterne bortskaffes, i overensstemmelse med de lokale regler. Brugsdatoen, der er angivet for disse enheder, er fem (5) år fra fremstillingsdatoen. Den femårige levetid er bestemt via inspektionens prøver, mht. dimensionskontrol, kontrol af skaffets/dornens kritiske montering og holdbarhedstest, som er udført på produkter, der er over fem år gamle. Her fungerer produktet korrekt og uden fejl, hvilket viser, at fem års holdbarhed er acceptabelt.

PoloDents produkter er fremstillet og pakket på en sådan måde, at der ikke kan forekomme forringelser, der kan kompromittere patientens, brugerens eller andre personers sikkerhed eller produktets ydeevne.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

Disse dentalinstrumenter er udviklet og fremstillet til deres brug ifm. specifik tandkirurgi. Forkert brug kan skade væv, forårsage for tidlig slitage, ødelægge instrumentet og bringe operatøren, patienten eller tredjemand i fare.

ADVARSLER

Brugte roterende instrumenter bør betragtes som forurenede, og der bør derfor træffes passende håndteringsforholdsregler under behandlingen. Der skal bæres handsker, øjenbeskyttelse og maske. Der kan kræves andre forholdsregler, hvis der er specifikke infektions- eller krydskontamineringsrisici fra patienten.

KONTRAINDIKATIONER

Disse enheder indeholder små mængder nikkel eller er dækket af fornikling og derfor bør de ikke bruges på personer, som har en kendt følsomhed over for dette metal, da det i ekstreme tilfælde kan forårsage overfølsomhed.

Steriliserings- och användarinstruktioner för medicinska apparater avsedda endast för engångsbruk som innefattar de produkter som listats i relevant produktgruppschema.

Klass 2a medicinska apparater endast för användning i munnen av (eller under handledning av) kvalificerad tandläkare, som tillverkats i enlighet med standarden ISO 1797 och ska därför endast användas i tillsammans med roterande handtag som är i överensstämmelse med ISO 14457. Handhavaren ska säkerställa att det roterande instrumentet är korrekt installerat i handtaget innan man påbörjar någon procedur.

Dessa apparater säljs icke-sterila och måste rengöras och steriliseras av kvalificerade tandläkare innan användning. Validering av rekommenderad steriliseringsprocedur har genomförts av University of Liverpool, Clinical Dental Sciences Department, UK, L69 3BX referens – version nr. 1278 daterad december 2003. Denna studie med rapport har initierats och auktoriserats av The British Dental Trade Association (BDIA).

STERILISERING

SYFTE

Dessa instruktioner är tillämpliga vid användning av PoloDents roterande tandinstrument innan första användningen. Roterande tandvårdsinstrument tillhandahålls mekaniskt rena men de är inte sterila utan ska därför steriliseras innan användning. Dessa är avsedda för engångsbruk och instruktionerna är därför endast tillämpliga innan en första användning.

ATT TÄNKA PÅ VID ANVÄNDNING

Såvida inte någon risk för specifik infektion eller korskontaminering föreligger, finns inte några speciella krav vid användning. Instrumenten kan transporteras blöta eller torra och ska skyddas mot skador på arbetsstycket. Om de transporteras blöta finns ökad risk för fläckar och korrosion. Förlängd förvaring i desinficeringslösningar kan resultera i korrosion och ska undvikas.

Förseningar av procedurerna måste hållas till ett minimum för att undvika kontaminering som torkar fast, vilket gör rengöringen svårare.

FÖRBEREDELSE FÖR RENGÖRING

Det finns inte några speciella krav såvida inte infektionskontroller kräver användning av desinficeringsmedel, i vilket fall ett desinficeringsmedel som validerats för procedurer för roterande tandvårdsinstrument måste användas och desinficeringsmedeltillverkarens instruktioner måste följas.

RENGÖRING

Automatisk rengöring är den metod som är att föredra och man ska använda validerade tvättmedel och lämpliga ämnen som validerats för användning med dessa instrument i vald tvättmaskin. Följ instruktionerna från tillverkarna av desinficeringsmedlet och tvättmaskinen.

TORKNING

Torka instrumenten med pappershanddukar.

INSPEKTION

Inspektera instrumenten med hjälp av förstoringsglas vid behov och släng alla skadade och korroderade instruments

FÖRPACKNING VID STERILISERING

Om man använder en **vacuumautoklav** så förpackas instrumentet i därför avsedda instrumentbrickor eller -lådor som validerats för sterilisering.

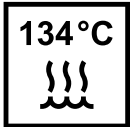
Om man använder en **icke-vacuumautoklav**, ska instrumenten inte förpackas eller svepas in, men de ska läggas i avsedda ställ försedda med perforerade lock.

OB! Nationella lagar kan kräva att instrumenten stoppas in i påsar inför att de körs i olika slags autoklaver.

STERILISERING

Kör instrumenten i autoklaven en viss tid och inte kortare än tre minuter vid en temperatur om 134°C.

Denna tid är minimitiden för vilken minitemperaturen ska hållas. Tillverkaren av autoklavens instruktioner måste följas. Extra noggrannhet måste iaktas att man inte överskrider maximalt rekommenderad last av autoklaven.



(I händelse av att harmoniserad standardsymbol för sterilisering saknas, har Polo MB valt att använda sig av en allmänt accepterad symbol på sina etiketter som visas här bredvid.)

FÖRVARING

Instrumenten ska förvaras i steriliseringsbehållaren (i ställ eller påse) tills de behövs igen. Behållare och påsar måste ha torkat innan man öppnar dem för att undvika återkontaminering av innehållet med vatten. Förvaring ska ske under torra, rena förhållanden och omgivningstemperatur.

VALIDERING

Valideringen av rekommenderad steriliseringsprocedur har tagits fram av University of Liverpool, Clinical Dental Sciences Department, UK, L69 3BX reference – version nr. 1278 daterad december 2003. Denna studie med rapport initierades och auktoriserades av British Dental Trade Association (BDIA).

Dessa procedurer har validerats som kapabla att förbereda PoloDents tandvårdsinstrument för användning. Ansvaret kvarligg hos utföraren för att säkerställa att procedurerna verkligen genomförs genom att använda den utrustning, de material och rätt personal på plats för att uppnå önskade resultat. Detta kan kräva både validering och övervakning av dessa procedurer. Alla avvikelser från dessa instruktioner ska noggrant valideras vad det gäller effekter och potentiella biverkningar.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

- Dessa instrument är endast avsedda för engångsbruk. Får inte återanvändas.
- Inspektera instrumenten innan användning vad det gäller eventuella defekter.
- Använd endast handtag, vinklar och turbiner som tekniskt sett är helt och hållet hygieniska, underhållna och rengjorda.
- Säkerställ att handtagen är underhållna och i gott skick och att de är adekvat insmorda alla gånger för att säkerställa deras effektivitet. Misslyckande att korrekt underhålla handtagen kan leda till försenade procedurer, skada på användare eller patient, aspiration eller nedsväljning av enheter eller skada på insatsstället.
- Instrumenten och handtaget måste vara koncentrisk och fungera väl. Instrument som är deformerade eller inte längre fungerar som de ska, får inte användas utan måste omhändertas.
- Instrumenten måste föras in helt och hållet i handtagen och kunna låsas fast vid behov.
- Instrumenten måste provköras innan de används.
- Polera med mjuka cirkelrörelser.
- Undvik att luta eller lyfta instrumentet eftersom större risk för brott då.
- Alla skadade och felaktigt formade instrument förorsakar vibrationer. Böjda eller icke-koncentrisk instrument måste omhändertas.
- Instrument som är deformerade eller inte längre fungerar som de ska, får inte användas och måste omhändertas.
- Bär alltid skyddsglasögon.
- Bär andningsmask för att förhindra att farligt damm eller annat debris inandas under proceduren.
- Dessa produkter får endast användas av kvalificerad tandvårdspersonal.
- Felaktig användning ger dåligt resultat och ökar risker.
- Felaktigt handhavande kan förorsaka skada på vävnader, förtida förslitning, förstöra instrumentet och försätta operatören, patienten eller tredje part i fara.
- Apparaterna är designade och tillverkade för att genomföra säkra procedurer när de används i kombination med CE-märkta medicinska apparater (t.ex. profylaktisk pasta eller mandrin vid behov, vilka är avsedda för användning i munhålan).
- Håll torrt.
- Håll dig borta från solljus.

Snäpp-på-apparater

- För att säkerställa vibrationsfritt arbete med anslutet instrument måste detta centreras efter monteringen på mandrinen eller skaftet. Alla skadade och felaktigt formade instrument kommer förorsaka vibrationer. Böjda eller icke-koncentriska instrument måste omhändertas.
- Snäpp-på-borstar och polerare ska användas med mandrin ref: TPR010 eller liknande. PoloDentmandriner och borstar och polerare har kontrollerats och visat sig fungera väl tillsammans över tid och utan några rapporterade problem.

TRYCK

Undvik onödigt hårt tryck!

- Onödigt hårt tryck måste alltid undvikas.
- Onödigt hårt tryck kan förorsaka skada på arbetsstyckena vid arbete med roterande poleringsinstrument eller skada fyllnadsmaterialet. Upphetning kan också uppkomma.

REKOMMENDERADE HASTIGHETER

Junior Cup Brushes, Microtuft och Pencil Brushes

- Maximal hastighet 10 000 varv/min
- Håll dig inom hastighetsområdet 1 500 – 10 000 varv/min

Prophy Cups, Right Angle, Screw och Snap-On

- Maximal hastighet 10 000 varv/min
- Håll dig inom hastighetsområdet 1 500 – 10 000 varv/min

- Överskrid aldrig maximalt tillåten hastighet för denna produkt. Rekommenderade hastigheter och maximalt tillåtna hastigheter varierar från produkt till produkt. Kontrollera alltid rekommenderad hastighet på förpackningen och i respektive produktschema.
- Om man överskrider maximalt tillåten hastighet tenderar instrumentet att vibrera, vilken kan förorsaka skada på skaftet och/eller göra att instrumentet bryts av med risker för användare, patient eller tredje part. Misslyckande att hålla maximalt tillåten hastighet ger en ökad säkerhetsrisk.
- Håll fast vid hastighetsintervallet som apparaten ska användas inom för bästa arbetsresultat och för att förlänga livslängden för instrumentet.
- Misslyckande att hålla maximalt tillåten hastighet ger en ökad säkerhetsrisk.

AVSEDD ANVÄNDNING OCH INDIKATIONER

Dessa apparater är avsedda för användning på patienter i alla åldrar. Produkterna är endast avsedda som redskap att användas endast av kvalificerad tandvårdspersonal, som är ansvariga för att avgöra vilken behandling som krävs i varje enskilt fall.

Slutgiltigt val av apparat är beroende av dessa 3 faktorer:

- Vilken typ av tandvårdspersonal som ska utföra proceduren;
- Vilken patient som ska undergå behandlingen;
- Vilken typ av procedur som ska genomföras.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Alla dessa apparater är avsedda att användas av kvalificerade tandläkare.

AVSEDD ANVÄNDNING OCH BETECKNINGAR

Dessa apparater ska kunna användas för många olika procedurer, inklusive rengöring och polering av egna tänder, guld- och amalgamfyllningar, komposit, compomer och glasjonocement för att ta bort plack och fläckar.

I enlighet med det medicinska direktivet 93/42/EEC, bilaga 9, regel 5, ska dessa apparater användas invasivt i munhålan och inte nere i luftstrupen, de får inte användas som implantat och är avsedda endast för tillfällig användning. Maximalt antal upprepade applikationer som krävs ska avgöras av kvalificerad tandläkare.

Kontaktytan i munnen ska vara tänderna.

Det finns inga krav från tillverkaren annat än användning vid tandvård.

APPARATENS LIVSLÄNGD

Livslängden för apparaten är normal sett beroende på förslitning och inte antal återanvändningar utan beroende på de faktorer som påverkar handhavandet av användaren inklusive:

- Korrekta handhavandeprocédurer vad det gäller sterilisering av apparaten innan användning;
- Att alla användarinstruktioner följs på rätt sätt för att undvika skador på instrument och/eller patient;
- Status på handtaget som används;
- Möjliga lösningar som använts tillsammans med denna produkt;
- Apparaten inspekteras vad det gäller skador i samband med rengöring.

PoloDents produkter är testade och certifierade som både säkra och användbara inom de dataparametrar som angivits vid produktetiketteringen. Medan vi inte förväntar oss att någon egentlig degradering sker av produkten, kan vi emellertid inte garantera säkerheten vid användning efter det datum som här anges och vi rekommenderar starkt att produkterna omhändertas i enlighet med alla lokala regelverk. Användningstiden är 5 år från tillverkningsdatum. Livslängden på 5 år har man kommit fram till vid inspektioner vad det gäller dimensionella kontroller, skaft/mandrin med kritiska anslutningskontroller och test av hyllvärmare under 5 års tid så att produkten presterar korrekt och utan några påvisade fel under detta 5 års tidsintervall, vilket är acceptabelt.

PoloDents produkter tillverkas och förpackas på sådant sätt att inte någon åverkan kan uppkomma, som skulle kunna försämra säkerheten för patient, användare eller andra personer eller produktens prestanda.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Dessa tandvårdsinstrument har tagits fram och tillverkats för specifika tandkirurgiska applikationer. Felaktig användning kan förorsaka skada på vävnad, förorsaka förtida förslitning, förstöra instrumentet och försätta operatör, patient eller tredje part i fara.

VARNINGAR

Använda roterande instrument måste anses som kontaminerade och lämpliga handhavandeanvisningar ska vidtas under användningen. Handskar, ögonskydd och ansiktsmask ska bäras. Andra åtgärder kan krävas vid specifika infektioner eller korskontamineringsrisk föreligger från patienten.

KONTRAINDIKATIONER

Dessa apparater innehåller små mängder nickel eller är täckta av nickelplättering och ska därför inte användas på personer som har känd nickelallergi, som i extrema fall kan förorsaka överkänslighet.

Sterilisering og bruksanvisning er kun for medisinsk utstyr til engangsbruk og dekker produktene som er oppført i de aktuelle produktgruppeplanene.

Medisinsk utstyr i klasse 2a er kun til bruk i munnen av en tannlege (eller under instruksjon fra en), er produsert i samsvar med standarden ISO 1797, og skal kun brukes sammen med et roterende håndstykke som er i samsvar med ISO 14457. Operatøren bør sørge for at rotasjonsinstrumentet er riktig installert i håndstykket før en prosedyre påbegynnes.

Enheterne selges sterile og må rengjøres og steriliseres av tannlege før bruk. Godkjenningen av den anbefalte steriliseringsprosessen er utført av University of Liverpool, Department of Clinical Dental Sciences, UK, L69 3BX referanse – utgave nr. 1278 datert desember 2003. Denne studien og rapporten ble initiert og godkjent av British Dental Trade Association (BDIA).

STERILISERING

OMFANG

Disse instruksjonene gjelder for behandling av PoloDent tannrotasjonsinstrumenter før første gangs bruk. Tannrotasjonsinstrumentene leveres mekanisk rene, men er ikke sterile, og de bør derfor steriliseres før bruk. Dette er engangsutstyr, og instruksjonene gjelder derfor kun for behandling før første gangs bruk.

BEGRENSNINGER PÅ BRUKSTIDSPUNKTET

Med mindre det er spesifikk infeksjons- eller krysskontaminasjonsrisiko, er det ingen spesielle krav til begrensning. Instrumentene kan fraktes våte eller tørre og skal beskyttes mot skade på arbeidsdelen. Hvis de fraktes våte, er det en økt sjanse for flekker eller korrosjon. Langvarig oppbevaring i desinfeksjonsløsninger kan føre til korrosjon og bør unngås.

Forsinkelse i behandlingen må holdes på et minimum for å unngå tørking av forurensende stoffer, noe som gjør rengjøringen vanskeligere.

FORBEREDELSE FOR RENGJØRING

Det er ingen spesielle krav med mindre infeksjonskontroll krever bruk av et desinfeksjonsmiddel, i hvilket tilfelle et desinfeksjonsmiddel godkjent for behandling av tannrotasjonsinstrumenter må brukes og instruksjonene fra desinfeksjonsmiddelprodusentene må følges.

RENGJØRING

Automatisk rengjøring er den foretrukne metoden og det skal kun brukes godkjente vaskemiddeldesinfektorer og passende midler som er godkjent for bruk på instrumentene med valgt maskin. Følg vaskemiddeldesinfektoren og rengjøringsmiddelprodusentens anvisninger.

TØRKING

Tørk instrumentene med papirhåndkle.

SJEKK

Sjekk instrumentene med forstørrelse om nødvendig, og kast ødelagte eller korroderte instrumenter.

EMBALLASJE FOR STERILISERING

Hvis du bruker en **vakuumentoklav**, pakker du instrumentene i egne instrumentbrett eller poser som er godkjent for sterilisering.

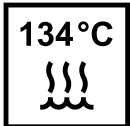
Hvis du bruker en **ikke-vakuumentoklav**, bør ikke instrumentene pakkes eller pakkes inn, men oppbevares i egne stativer med perforerte lokk.

MERK: Nasjonal lovgivning kan kreve at instrumentene pakkes inn i poser for behandling i begge typer autoklav.

STERILISERING

Autoklaver instrumentene i en tidsperiode på minst tre minutter ved en temperatur på 134 ° C.

Tidsperioden er minimumstiden som minimumstemperaturen opprettholdes. Instruksjonene fra autoklavprodusenten må følges. Det må spesielt utvises forsiktighet for ikke å overskride den maksimale anbefalte belastningen for autoklaven.



(I mangel av et standardsymbol for sterilisering som stemmer overens, bruker Polo MB et generelt akseptert symbol på etikettene som vist ved siden av.)

OPPBEVARING

Instrumentene skal oppbevares i steriliseringsbeholderen (stativ eller pose) til det er behov for dem. Beholdere eller poser må være tørre før de åpnes for å unngå rekontaminering av innholdet med vann. Oppbevaring skal foregå i tørre, rene forhold og ved romtemperatur.

GODKJENNING

Disse prosessene er godkjent som i stand til å forberede PoloDent-tanninstrumenter for bruk. Det er fortsatt prosessorens ansvar å sikre at behandlingen som faktisk utføres med utstyr, materialer og personell på prosesseringsstedet oppnår de nødvendige resultatene. Dette kan kreve godkjenning og overvåking av prosessen. Ethvert avvik fra disse instruksjonene bør vurderes grundig for effektivitet og potensielt negative resultater.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

- Instrumentene er kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes.
- Undersøk enheten for eventuelle feil før bruk.
- Bruk kun håndstykke, vinkler og turbiner som er teknisk og hygienisk feilfritt, vedlikeholdt og rengjort.
- Sørg for at håndstykkene holdes i god stand og forblir tilstrekkelig smurt til enhver tid for å sikre maksimal effektivitet av enheten. Manglende vedlikehold av håndstykket kan føre til forsinkelser i prosedyren, skade på brukeren eller pasienten, innånding eller svelging av enheten eller skade på klargjøringsstedet.
- Enheten og håndstykket må være konsentriske og fungere. Instrumenter som er deformerte eller ikke lenger fungerer, skal ikke brukes og må kastes.
- Instrumentene må settes helt inn i håndstykket og låses der det er aktuelt.
- Instrumentene skal settes i gang før de plasseres på objektet.
- Puss med forsiktige sirkulære bevegelser.
- Unngå å vippe eller løfte på grunn av økt risiko for brudd.
- Eventuelle ødelagte og feilformede instrumenter vil forårsake vibrasjoner. Bøyde eller ikke-konsentriske instrumenter må kastes.
- Instrumenter som er deformerte eller ikke lenger fungerer, skal ikke brukes og må kastes.
- Bruk alltid vernebriller.
- Bruk åndedrettsmaske for å forhindre innånding av støv og / eller smuss under prosedyren.
- Disse produktene må kun brukes av tannlege.
- Feil bruk gir dårlige resultater og øker risikoen.
- Feil bruk kan skade vev, forårsake for tidlig slitasje, ødelegge instrumentet og sette operatøren, pasienten eller tredjeparter i fare.
- Enhetene er konstruert og produsert for å fungere trygt når de brukes i kombinasjon med CE-merket medisinsk utstyr (dvs. profylaksepasta eller dorn hvis nødvendig) som selv er beregnet for bruk i munnhulen.
- Hold tørt.
- Hold deg unna sollys.

Enheter som klipses på

- For å sikre vibrasjonsfritt arbeid må det tilkoblede instrumentet være sentrert etter montering på dornen eller håndtaket. Eventuelle ødelagte og feilformede instrumenter vil forårsake vibrasjoner. Bøyde eller ikke-konsentriske instrumenter må kastes.
- Børster til å klippe på og pusseredskap skal brukes med dorn Ref: TPR010 eller tilsvarende. PoloDentdorer og børster eller pusseredskaper har vist seg å fungere korrekt ved historisk bruk og uten uønskede hendelser.

PRESS

Unngå overdreven trykkraft!

- Overdrevent trykk må alltid unngås.
- Overdrevent trykk kan skade arbeidsseksjonene til roterende pusseinstrumenter eller skade fyllmaterialet. Varmeoppbyggingen økes også.

ANBEFALTE HASTIGHETER

Junior Cup Brushes, Microtuft og Pencil Brushes

- Maksimal hastighet 10 000 rpm
- Hold deg innenfor hastighetsområdet på 1500 – 10 000 o/min

Prophy Cups, Right Angle, Screw og Snap-On

- Maksimal hastighet 10 000 rpm
- Hold deg innenfor hastighetsområdet på 1500 – 10 000 o/min

- Overskrid aldri produktets maksimalt tillatte hastighet. Anbefalte hastigheter og maksimalt tillatte hastigheter varierer fra produkt til produkt. Sjekk alltid anbefalt hastighet som angitt på emballasjen og den tilsvarende produktplanen.
- Hvis du overskrider den maksimalt tillatte hastigheten, har instrumentet en tendens til å vibrere, noe som kan forårsake skade på håndtaket og / eller gjøre at instrumentet går i stykker, med en risiko for brukeren, pasienten eller tredjeparter. Unnlatelse av å overholde maksimal tillatte hastighet gir økt sikkerhetsrisiko.
- Hold deg innenfor hastighetsområdet til produktet som brukes for å få de beste arbeidsresultatene og for å øke instrumentets levetid.
- Unnlatelse av å overholde maksimal tillatte hastighet gir økt sikkerhetsrisiko.

TILSIKTEDE PASIENTGRUPPER / TILSIKTET FORMÅL

Enheterne er ment for bruk på pasienter i alle aldre. Produktene er kun ment som et verktøy for bruk av tannleger som er ansvarlig for å bestemme behandlingen som kreves av hver enkelt pasient.

Det endelige enhetsvalget vil være avhengig av tre faktorer:

- Tannlegen som utfører prosedyren;
- Pasienten som er under behandling;
- Hvilken type prosedyre som utføres.

TILSIKTEDE BRUKERE

Alle enheter er ment å brukes av en tannlege.

TILTENKT BRUK OG INDIKASJONER

Enheterne brukes til et bredt spekter av prosedyrer, inkludert rengjøring og pussing av naturlige tenner, gull- og amalgamfyllinger, kompositter, kompomerer og glassionomer-sementer for fjerning av plakk og flekker.

I samsvar med direktivet om medisinsk utstyr 93/42 / EØF, vedlegg 9, regel 5, er disse enhetene invasive gjennom kroppsåpningen foran strupehodet, er ikke implanterbare og er ment for kortvarig bruk. Maksimalt antall gjentatte bruk som kreves bestemmes av tannlegen. Kontaktområdet i munnen er tennene.

Det er ingen krav fra produsenten annet enn for tannbehandling.

ENHETENS LEVETID

Enheterens levetid avgjøres normalt av slitasje og ikke ved gjentakende behandling, og avhenger av en rekke faktorer og handlinger som sluttbrukeren utfører, inkludert:

- At de riktige prosedyrene følges for sterilisering av enheten før bruk;
- At bruksanvisningen følges for å unngå skade på instrumentet og / eller pasienten;
- Tilstanden til håndstykket som brukes;
- Mulige oppløsninger som brukes sammen med produktet;
- At enheten sjekkes for mangler etter innledende rengjøring.

Enheter for engangsbruk

NORSK

POLO | DENT[®]
P O L I S H I N G

PoloDent-produkter er testet og sertifisert som både trygge og brukbare innenfor de dataparameterne som er angitt ved bruk av datoene som angitt på produktmerket. Selv om vi ikke forventer noen reell nedbrytning av produktet, kan vi ikke garantere dets sikkerhet utover bruken innen datoen, og vil på det sterkeste anbefale at produktene kastes i samsvar med lokale forskrifter. Bruksdatoen som er angitt for disse enhetene, er 5 år fra produksjonsdatoen. Den 5-årige levetiden er satt etter inspeksjonstestene for dimensjonskontroller, håndtak / dornkritiske tilkoblingskontroller og holdbarhetstester som er utført på produkter over 5 år. Produktet fungerer på riktig måte og uten feil, som viser at 5 års holdbarhet er akseptabelt.

PoloDent-produkter er produsert og pakket på en slik måte at ingen forringelse kan oppstå som kan kompromittere sikkerheten til pasienten, brukeren eller andre personer, eller til produktets ytelse.

SIKKERHETSFORANSTALTNINGER

Disse tanninstrumentene ble utviklet og produsert for deres spesifikke tannkirurgiske bruk. Feil bruk kan skade vev, forårsake for tidlig slitasje, ødelegge instrumentet og sette operatøren, pasienten eller tredjeparter i fare.

ADVARSLER

Brukte roterende instrumenter bør betraktes som forurensede, og passende håndteringstiltak bør tas under behandlingen. Hansker, øyebeskyttelse og maske bør brukes. Andre tiltak kan være nødvendig hvis pasienten har spesifikke infeksjons- eller krysskontamineringsrisikoer.

KONTRAIKASJONER

Disse enhetene inneholder små mengder nikkel eller er dekket av nikkelbelegg og bør derfor ikke brukes på personer med kjent følsomhet for dette metallet, da det i ekstreme tilfeller kan forårsake overfølsomhet.

Sterilointi- ja käyttöohjeet koskevat vain kertakäyttöisiä lääkinnällisiä laitteita ja niitä tuotteita, jotka on lueteltu vastaavissa tuoteryhmissä.

Luokka 2a lääkinnälliset laitteet on tarkoitettu suunhoitoon, niitä voi käyttää vain pätevä hammaslääkäri (tai hammaslääkärin ohjauksessa), ja ne on valmistettu ISO 1797-standardin mukaisesti. Niitä on käytettävä vain yhdessä ISO 14457-standardin mukaisen pyörivän käsikappaleen kanssa. Käyttäjän on varmistettava, että pyörivä instrumentti on asetettu oikein käsikappaleeseen ennen minkään toimenpiteen aloittamista.

Laitteet myydään steriloimattomina, ja pätevän hammaslääkärin on puhdistettava ja steriloitava ne ennen käyttöä. Liverpoolin yliopiston kliinisen hammaslääketieteen laitos, UK, L69 3BX-viite – painos nro 1278 päivätty joulukuussa 2003, validoi suositellun sterilointiprosessin. British Dental Trade Association (BDIA) aloitti ja hyväksyi tutkimuksen ja raportin.

STERILOINTI

SOVELTAMISALA

Nämä ohjeet koskevat PoloDentin pyörivien hammashoidon instrumenttien käsittelyä ennen ensimmäistä käyttöä. Pyörivät hammashoidon instrumentit toimitetaan mekaanisesti puhtaina, mutta ne eivät ole steriilejä, ja siksi ne on steriloitava ennen käyttöä. Nämä ovat kertakäyttöisiä laitteita, joten ohjeet koskevat vain käsittelyä ennen ensimmäistä käyttöä.

ERISTÄMINEN KÄYTTÖPISTEESSÄ

Ersitämiselle ei ole erityisvaatimuksia, ellei erityisiä infektiotai ristikontaminaatoriskejä ole. Instrumentteja voi kuljettaa märkänä tai kuivana, ja niiden työosia on suojattava vaurioilta. Jos niitä kuljetetaan märkänä, tahrinutumisen tai korroosion mahdollisuus on suurempi. Pitkäaikainen säilytys desinfiointiaineissa voi aiheuttaa korroosiota, ja sitä on vältettävä.

Käsittelyn viivästyästä on vältettävä kaikin keinoin, jotta epäpuhtaudet eivät ehdi kuivua, mikä taas vaikeuttaa puhdistamista.

PUHDISTUKSEN VALMISTELU

Erytisvaatimuksia ei ole, ellei infektioiden torjuntaan vaadita sellaisen desinfiointiaineen käyttöä, joka on validoitu hammashoidon pyörivien instrumenttien käsittelyyn. Desinfiointiaineen valmistajien ohjeita on noudatettava.

ZPUHDISTUS

Automaattinen puhdistus on suositeltava menetelmä, ja siinä tulisi käyttää vain validoituja pesu- ja desinfiointikoneita sekä sopivia aineita, jotka on validoitu käytettäväksi instrumentteihin valitun koneen kanssa. Noudata pesu- ja desinfiointikoneiden sekä pesuaineiden valmistajien ohjeita.

KUIVAUS

Kuivaa instrumentit paperipyyhkeellä.

TARKASTUS

Tarkasta instrumentit tarvittaessa suurennuksella ja hävitä vaurioituneet tai syöpyneet instrumentit.

PAKKAUS STERILOINTIA VARTEN

Jos käytät **tyhjiöautoklaavia**, pakkaa instrumentit niille tarkoitettuihin tarjottimiin tai pusseihin, jotka on validoitu sterilointia varten.

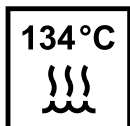
Jos käytät **ei-tyhjiöautoklaavia**, instrumentteja ei saa pakata tai kääriä, vaan ne on sijoitettava niille tarkoitettuihin telineisiin, joissa on rei'itetyt kannet.

HUOMAUTUS: Kansallisessa lainsäädännössä voidaan vaatia, että instrumentit kääritään pusseihin käsittelyä varten autoklaavityypistä riippumatta.

STERILOINTI

Käytä autoklaavia instrumentteihin vähintään kolmen minuutin ajan 134 °C:n lämpötilassa.

Pitoaika on vähimmäisaika, jolloin vähimmäislämpötila säilyy. Autoklaavin valmistajan ohjeita on noudatettava. Erityisesti on varottava, ettei autoklaavin suositeltua enimmäiskuormitusta ylitetä.



(Jos sterilointia varten ei ole yhdenmukaistettua vakiomerkkiä, Polo MB käyttää etiketeissä yleisesti hyväksyttyä merkkiä, kuten vieressä on esitetty.)

SÄILYTYS

Instrumentit on säilytettävä sterilointisäiliössä (teline tai pussi) kunnes niitä tarvitaan. Säiliöiden ja pussien on oltava kuivia ennen avaamista, jotta sisältö ei pilaannu vedestä uudelleen. Säilytettävä kuivissa, puhtaissa olosuhteissa ja ympäristön lämpötilassa.

VALIDOINTI

Nämä prosessit on validoitu, ja niillä pystytään ottamaan käyttöön PoloDentin hammashoidon instrumentteja. Jalostajan vastuulla on varmistaa, että tosiasiallisesti suoritettu käsittely käsittelylaitoksen laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstön avulla saavuttaa vaaditut tulokset. Tämä voi vaatia käsittelyn validointia ja seurantaa. Näistä ohjeista poikkeaminen on arvioitava asianmukaisesti tehokkuuden ja mahdollisten haitallisten tulosten varalta.

KÄYTTÖOHJEET

- Instrumentit ovat vain kertakäyttöisiä. Älä käytä niitä uudelleen.
- Tarkasta laite vikojen varalta ennen käyttöä.
- Käytä vain sellaisia käsikappaleita, kulmia ja turbiineja, jotka ovat teknisesti ja hygieenisesti virheettömiä, huollettuja ja puhdistettuja.
- Varmista, että käsikappaleet ovat hyvässä toimintakunnossa ja että ne ovat aina asianmukaisesti voideltuja laitteen maksimaalisen tehokkuuden varmistamiseksi. Käsikappaleen kunnossapidon laiminlyönti voi johtaa suorituskyvyn hidastumiseen, käyttäjän tai potilaan loukkaantumiseen, laitteen imemiseen tai nielemiseen tai valmistelupaikan vaurioitumiseen.
- Laitteen ja käsikappaleen on oltava samankeskisiä ja niiden on sovittava yhteen keskenään. Vääntyneitä ja epäkunnossa olevia instrumentteja ei saa enää käyttää, ja ne on hävitettävä.
- Instrumentit on asetettava kokonaan käsikappaleeseen ja lukittava tarvittaessa.
- Instrumentit on saatava vauhtiin ennen niiden asettamista.
- Kiillota kevyillä pyöreillä liikkeillä.
- Vältä kallistamista tai vääntämistä murtumisriskin takia.
- Vaurioituneet ja väärin muotoillut instrumentit aiheuttavat tärinää. Taipuneet tai epäkeskiset instrumentit on hävitettävä.
- Vääntyneitä ja epäkunnossa olevia instrumentteja ei saa enää käyttää, ja ne on hävitettävä.
- Käytä aina suojalaseja.
- Käytä hengityssuojainta välttääksesi hengittämästä pölyä ja/tai jäänteitä toimenpiteen aikana.
- Vain pätevä hammaslääkäri voi käyttää näitä tuotteita.
- Vääränlainen käyttö aiheuttaa heikkoja tuloksia ja lisää vaaratilanteita.
- Vääränlainen käyttö voi vahingoittaa kudosta, aiheuttaa ennen aikaista kulumista, tuhota instrumentin ja vaarantaa käyttäjän, potilaan tai kolmannen osapuolen.
- Laitteet on suunniteltu ja valmistettu toimimaan turvallisesti, kun niitä käytetään yhdessä CE-merkittyjen lääkinnällisten laitteiden kanssa (esim. profylaksiapasta tai kehränvarret tarvittaessa), jotka on tarkoitettu käytettäväksi suuontelossa.
- Pidä kuivana.
- Pidä poissa auringonvalolta.

Snap-On -laitteet

- Liitetty instrumentti on keskitettävä sen jälkeen kun se on asetettu kehränvarteen tai varteen tärinättömän toiminnan varmistamiseksi. Vaurioituneet ja väärin muotoillut instrumentit aiheuttavat tärinää. Taipuneet tai epäkeskiset instrumentit on hävitettävä.
- Snap-On -harjoja ja -kiillottimia on käytettävä kehränvarren kanssa Viite: TPR010 tai vastaava. Historiallisessa käytössä on todettu, että PoloDentin kehränvarret ja harjat tai kiillottimet toimivat oikein yhdessä, eikä niistä ole tehty haittailmoituksia.

PAINE

Vältä liiallista puristusvoimaa!

- Liiallista painetta on aina vältettävä.
- Liiallinen paine voi vaurioittaa pyörivien kiillotusinstrumenttien työosia tai täytemateriaalia. Myös lämmön kertyminen lisääntyy.

SUOSITELLUT NOPEUDET

Junior Cup Brushes, Microtuft ja Pencil Brushes

- Huippunopeus 10 000 rpm
- Pysy nopeusalueella 1 500 – 10 000 rpm

Prophy Cups, Right Angle, Screw ja Snap-On

- Huippunopeus 10 000 rpm
- Pysy nopeusalueella 1 500 – 10 000 rpm

- Älä koskaan ylitä tuotteen suurinta sallittua nopeutta. Suositellut nopeudet ja suurimmat sallitut nopeudet vaihtelevat tuotteittain. Tarkista aina pakkauksesta ja vastaavasta tuoteselostuksesta suositeltu nopeus.
- Jos ylität suurimman sallitun nopeuden, instrumentti tärisee, mikä voi vaurioittaa vartta ja/tai hajottaa instrumentin ja vaarantaa käyttäjän, potilaan tai kolmannen osapuolen turvallisuuden. Suurimman sallitun nopeuden noudattamatta jättäminen lisää turvallisuusriskiä.
- Pysy nopeusalueella, jossa tuote suoriutuu parhaiten ja joka pidentää instrumentin käyttöikää.
- Suurimman sallitun nopeuden noudattamatta jättäminen lisää turvallisuusriskiä.

AIOTUT POTILASRYHMÄT/KÄYTTÖTARKOITUS

Laitteet on tarkoitettu kaikenikäisille potilaille. Tuotteet on tarkoitettu työkaluiksi vain pätevälle hammaslääkärille, jonka vastuulla on määrittää jokaiselle potilaalle tarvittava hoito.

Lopullinen laitteen valinta riippuu kolmesta tekijästä:

- Toimenpiteen suorittavasta hammaslääkäristä;
- Hoidettavasta potilaasta;
- Suoritettavasta toimenpiteestä.

AIOTUT KÄYTTÄJÄT

Kaikki laitteet on tarkoitettu pätevien hammaslääkäreiden käytettäväksi.

KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖAIHEET

Laitteita käytetään monenlaisiin toimenpiteisiin, muun muassa hampaiden puhdistamiseen ja kiillottamiseen, kulta- ja amalgaamipaikkoihin, laminaatteihin, kompomeereihin ja lasi-ionomeerisementtiin plakin ja tahrojen poistamiseksi.

Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY, liitteen 9, säännön 5 mukaan nämä laitteet ovat invasiivisia kudokseen tunkeutuvia laitteita, ei kurkunpään yli mentäviä, ja ne eivät ole implantoitavia ja ne on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön. Pätevä hammaslääkäri määrittelee vaadittavien toistojen enimmäismäärän.

Suuta kosketettava alue on hampaat.

Valmistaja ei ole esittänyt vaatimuksia muuhun kuin hammashoitoon.

LAITTEEN KÄYTTÖIKÄ

Laitteen käyttöikä määräytyy tavallisesti sen kulumisen ja käytön mukaan, eikä uudelleen käsittelyllä, ja se riippuu lukuisista tekijöistä ja käyttäjän toimista, mukaan lukien:

- Laitteen steriloinnin oikeiden toimenpiteiden noudattamisesta ennen käyttöä;
- Käyttöohjeiden noudattamisesta instrumentin ja/tai potilaan vahinkojen välttämiseksi;
- Käytettävän käsikappaleen kunnosta;
- Mahdollisten tuotteen ratkaisujen käytöstä;
- Laitteen vikojen tarkastuksesta esipuhdistuksen jälkeen.

PoloDentin tuotteet testataan ja sertifioidaan sekä turvallisiksi että käyttökelpoisiksi tuotemerkinnöissä ilmoitettujen käyttöpäivämäärien mukaisesti. Vaikka me emme epäile tuotteen hajoavan, me emme voi taata sen turvallisuutta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Suosittelemme, että tuotteet hävitetään paikallisten määräysten mukaisesti. Laitteille määritetty käyttöaika on viisi vuotta valmistuspäivästä. Viiden vuoden käyttöikä on päätelty mittatarkastusten, varren/kehränvarren kriittisten liitännätarkastusten ja käyttöajan testien perusteella, joita on tehty tuotteille yli viiden vuoden ajan. Koska tuotteet toimivat oikein ilman toimintahäiriöitä viiden vuoden ajan, tämä käyttöaika hyväksyttiin.

PoloDentin tuotteet valmistetaan ja pakataan siten, että ne eivät voi vaurioitua ja täten vaarantaa potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden turvallisuuden tai tuotteen suorituskyvyn.

VAROIMENPITEET

Nämä hammashoidon täinstrumentit on kehitetty ja valmistettu niiden erityistä hammaskirurgista toimenpidettä varten. Vääränlainen käyttö voi vahingoittaa kudosta, aiheuttaa enneaikaista kulumista, tuhota instrumentin ja vaarantaa käyttäjän, potilaan tai kolmannen osapuolen.

VAROITUKSET

Käytettyjä pyöriviä instrumentteja pidetään epäpuhtaina, joten käsittelyn aikana on noudatettava asianmukaisia varoimenpiteitä. Käsineitä, silmäsuojaimia ja maskia on käytettävä. Muita toimenpiteitä voidaan tarvita, jos potilaalla on erityisiä infektiotai ristikontaminaatoriskejä.

VASTA

Nämä laitteet sisältävät pieniä määriä nikkeliä tai ne on peitetty nikkelöinnillä, joten niitä ei saa käyttää henkilöihin, joiden tiedetään olevan herkkiä tälle metallille, koska äärimmäisessä tapauksessa nikkeli voi aiheuttaa yliherkkyyttä.