

# POLO DENT<sup>®</sup>

P O L I S H I N G

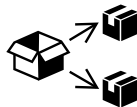
## Multi-Use Mandrels

CLASS 2A MEDICAL DEVICE

<b>en</b>	Multi-Use Mandrels	03
<b>nl</b>	Mandrellen voor meermalig gebruik	07
<b>fr</b>	Mandrins à usages multiples	12
<b>de</b>	Mandrelle für den Mehrfachgebrauch	16
<b>pl</b>	Trzpienie wielokrotnego użytku	21
<b>da</b>	Dorne til gentagen brug	26
<b>sv</b>	Mandriner för flergångsbruk	30
<b>no</b>	Dorer flerbruksenheter	34
<b>fi</b>	Monikäyttöiset kehränvarret	38



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



<b>EC</b>	<b>REP</b>	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<sup>®</sup>

POLISHING

Product #	Description
72 94 50	PoloFlex Pop-on Mandrels CA
72 95 00	PoloFlex Snap-on Mandrels CA
74 81 50	Mandrels Screw-type 14 mm CA
74 81 55	Mandrels Snap-on Screw-type
74 81 60	Mandrels Snap-on CA

The Sterilisation and Instructions for Use are for multi-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).

The validation of the recommended sterilisation process for the mandrels has been performed by the Guangzhou Institute of Chemistry, Chinese Academy of Sciences, Report Number YS101118-05, dated 18.11.2010.

## **STERILISATION**

### **SCOPE**

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

### **LIMITATIONS OF PROCESSING**

Reprocessing will have little effect on these devices. The end life is determined by wear and damage in use and the instrument should be inspected for defects following preliminary cleaning and again after re-processing.

The quality and capacity of the instruments do not change overtime.

### **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 preferred 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.

If hand cleaning is the only available option, the instruments should be cleaned in a sink reserved for the purpose. Rinse the instruments under running cold water and, keeping them immersed, brush thoroughly away from the body using a neutral cleaning or cleaning/disinfecting agent validated for use on dental rotary instruments. Follow the agent manufacturers' instructions. Care should be taken to avoid spreading contaminants by spraying or splashing during the brushing process. Use wire brushes with caution as brass particles may result in galvanic corrosion and steel particles may cause discolouration.

After cleaning inspect the instruments, with the aid of magnification if necessary, to ensure that all contamination has been removed. Repeat the cleaning process if necessary.

### 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.

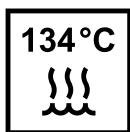
If using a **non-vacuum autoclave**, the instruments should not be packed or wrapped but be contained in dedicated stands with perforated lids.

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 reuse. 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:

- 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.

# Multi-Use Mandrels

ENGLISH

# POLO DENT<sup>®</sup>

P O L I S H I N G

- 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.
- Keep dry
- Keep away from sunlight

## Mandrels

- 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 nonconcentric instruments must be disposed of.
- PoloDent mandrels when used with 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**

- 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.

## **DISPOSE OF WORN INSTRUMENTS**

- Worn or damaged instruments may cause vibration.
- Bent or non-concentric instruments must also be disposed of.

**Worn rotary instruments induce the user to exert more pressing force which increases the working temperature and thus damage the tooth structure or pulp. In the worst case, it is not possible to rule out the risk of the instrument breaking, which can cause injuries.**

## **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 or under instruction of a qualified dental professional.

### **INTENDED USE AND INDICATIONS**

The devices are used for a wide range of procedures as described in the products schedule.

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 and if it is a multi-use device, any subsequent use;
- The instructions for use being followed correctly to avoid damage occurring to the instrument and/or patient;
- The frequency the device is being used for multi-use devices;
- The condition of the handpiece being used;
- Possible solutions being used with the product;
- The device being routinely inspected for defects following preliminary cleaning and if it is a multi-use device, again after re-processing.

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. It is the sole responsibility of the qualified dental professional using the instruments to decide whether, depending on the respective case and the potential wear and tear of the products, if it can be re-used and the how frequent they can be used.

### **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.

# Mandrellen voor meermalig gebruik

NEDERLANDS

POLO DENT<sup>®</sup>  
POLISHING

De sterilisatie- en gebruiksinstructies zijn uitsluitend bedoeld voor medische hulpmiddelen voor meervoudig 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).

De validering van het aanbevolen sterilisatieproces voor de mandrellen is uitgevoerd door het Guangzhou Institute of Chemistry, Chinese Academy of Sciences, rapportnummer YS101118-05, d.d. 18.11.2010.

## **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.

### **BEPERKINGEN VAN DE VERWERKING**

Hergebruik heeft weinig effect op deze instrumenten. De gebruiksduur wordt bepaald door slijtage en beschadiging tijdens het gebruik en het instrument moet na voorafgaande reiniging worden geïnspecteerd op defecten.

De kwaliteit en de capaciteit van de instrumenten veranderen niet na verloop van tijd.

### **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.

# Mandrellen voor meermalig gebruik

NEDERLANDS

POLO | DENT<sup>®</sup>  
POLISHING

## 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.

Als reiniging met de hand de enige beschikbare optie is, dan moeten de instrumenten in een daarvoor bestemde wasbak worden gereinigd. Spoel de instrumenten af onder stromend koud water en borstel ze, terwijl ze ondergedompeld blijven, grondig van het lichaam af met een neutraal reinigingsmiddel of een neutraal reinigings- /desinfectiemiddel dat is goedgekeurd voor gebruik op roterende tandheelkundige instrumenten. Volg de aanwijzingen van de fabrikant van het middel. Zorg ervoor dat er tijdens het poetsen geen verontreinigende stoffen worden verspreid door sproeien of spatten. Gebruik draadborstels met voorzichtigheid omdat messingdeeltjes kunnen leiden tot galvanische corrosie en stalen deeltjes verkleuring kunnen veroorzaken. Inspecteer de instrumenten na de reiniging, zo nodig met behulp van een vergroting, om er zeker van te zijn dat alle verontreiniging is verwijderd. Herhaal het reinigingsproces indien nodig.

## 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.

## 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 tandheelkundige 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.



# Mandrellen voor meermalig gebruik

NEDERLANDS

POLO | DENT<sup>®</sup>  
P O L I S H I N G

## GEbruIKSAANWIJZING

- 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 zonnodig 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 tandheelkundigen 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.
- Droog houden
- Uit de buurt van zonlicht houden

## Mandrellen

- 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.
- PoloDent-mandrellen functioneren correct bij gecombineerd gebruik met borstels of polijstmachines, zonder nadelige rapporten uit het verleden.

## 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

- 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.

# Mandrellen voor meermalig gebruik

NEDERLANDS

POLO | DENT<sup>®</sup>  
P O L I S H I N G

## VERWIJDER VERSLETEN INSTRUMENTEN

- Versleten of beschadigde instrumenten kunnen trillingen veroorzaken.
- Ook verbogen of niet-concentrische instrumenten moeten worden weggegooid.

**Versleten roterende instrumenten brengen de gebruiker ertoe meer druk uit te oefenen, waardoor de werktemperatuur stijgt en de tandstructuur of pulpa wordt beschadigd. In het ergste geval kan niet worden uitgesloten dat het instrument breekt, wat verwondingen kan veroorzaken.**

## 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 tandheelkunde, die verantwoordelijk is voor het bepalen van de behandeling die 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.

## BEOOGD GEBRUIK EN AANDUIDINGEN

De apparaten 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.

De hulpmiddelen worden gebruikt voor een breed scala van procedures, zoals beschreven in het productschema.

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 tandheekundige. Het contactgebied in de mond zijn de tanden. Er worden door de fabrikant geen andere claims gemaakt dan voor de tandheekundige 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 gebezigt, namelijk:

- Of de juiste procedures zijn gevolgd m.b.t. de sterilisatie van het hulpmiddel vóór gebruik en of het een instrument voor meervoudig gebruik, elk volgend gebruik geschikt blijft;
- De gebruiksaanwijzing correct wordt opgevolgd om schade aan het instrument en/of de patiënt te voorkomen;
- De frequentie waarmee het instrument wordt gebruikt voor apparaten voor meervoudig gebruik;
- De conditie van het gebruikte handstuk;
- Mogelijke oplossingen die met het product worden gebruikt;
- Het hulpmiddel wordt routinematig op defecten gecontroleerd na voorafgaande reiniging en, indien het een hulpmiddel voor meervoudig gebruik is, nogmaals na een nieuwe verwerking.

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 apparaten 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 mandrel, 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.

# Mandrellen voor meermalig gebruik

NEDERLANDS

POLO | DENT<sup>®</sup>  
P O L I S H I N G

Het is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de gekwalificeerde beoefenaar van de tandheeskunde die de instrumenten gebruikt, om te beslissen of, afhankelijk van het geval en de mogelijke slijtage van de producten, deze opnieuw kunnen worden gebruikt en hoe vaak zij kunnen worden gebruikt.

## **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 apparaten 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.

# Mandrins à usages multiples

FRANÇAIS

POLO DENT<sup>®</sup>  
POLISHING

Les instructions de stérilisation et d'utilisation concernent uniquement les dispositifs médicaux à usage multiple et couvrent 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).

La validation du processus de stérilisation recommandé pour les mandrins a été effectuée par l'Institut de chimie de Guangzhou, Académie chinoise des sciences, rapport numéro YS101118-05, daté du 18.11.2010.

## **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.

### **LIMITES DU TRAITEMENT**

Le retraitement aura peu d'effet sur ces dispositifs. La durée de vie finale est déterminée par l'usure et les dommages en cours d'utilisation et l'instrument doit être inspecté pour détecter les défauts après un nettoyage préliminaire.

La qualité et la capacité des instruments ne changent pas au fil du temps.

### **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. Si le nettoyage des mains est la seule option disponible, les instruments doivent être nettoyés dans un évier réservé à cet effet. Rincez les instruments à l'eau froide courante et, en les maintenant immergés, brossez-les soigneusement à l'écart du corps à l'aide d'un agent nettoyant ou nettoyant/désinfectant neutre validé pour une utilisation sur les instruments dentaires rotatifs. Suivre les instructions du fabricant du produit. Il faut prendre soin d'éviter de répandre les contaminants par pulvérisation ou éclaboussure pendant le brossage. Utilisez les brosses métalliques avec précaution, car les particules de laiton peuvent entraîner une corrosion galvanique et les particules d'acier peuvent provoquer une décoloration.

Après le nettoyage, inspectez les instruments, à l'aide d'un grossissement si nécessaire, pour vous assurer que toute contamination a été éliminée. Répétez le processus de nettoyage si nécessaire.

# Mandrins à usages multiples

FRANÇAIS

POLO DENT<sup>®</sup>  
POLISHING

## 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.

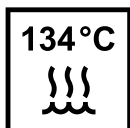
Si l'on utilise un **autoclave sans vide**, les instruments ne doivent pas être emballés, mais contenus dans des supports dédiés avec des couvercles perforés.

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.

## 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

- 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.

# Mandrins à usages multiples

FRANÇAIS

POLO DENT<sup>®</sup>  
POLISHING

- 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.
- Gardez sec
- Tenir à l'abri de la lumière du soleil

## Mandrins uniquement

- 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 mandrins et les brosses ou les polissoirs PoloDent ont prouvé qu'ils fonctionnaient correctement ensemble grâce à leur utilisation 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**

- 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.

## **ÉLIMINER LES INSTRUMENTS USÉS**

- Des instruments usés ou endommagés peuvent provoquer des vibrations.
- Les instruments courbés ou non concentriques doivent également être éliminés.

**Les instruments rotatifs usés incitent l'utilisateur à exercer une force de pression plus importante, ce qui augmente la température de travail et endommage donc la structure dentaire ou la pulpe. Dans le pire des cas, il n'est pas possible d'exclure le risque de rupture de l'instrument, qui peut provoquer des blessures.**

## **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.

# Mandrins à usages multiples

FRANÇAIS

POLO DENT®  
POLISHING

## 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.

Les dispositifs sont utilisés pour un large éventail de procédures, comme décrit dans la liste des produits. 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.

## 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 et s'il s'agit d'un dispositif à usage multiple, toute utilisation ultérieure, le respect du mode d'emploi afin d'éviter tout dommage à l'instrument et/ou au patient,
- La fréquence d'utilisation de l'appareil pour les appareils à usage multiple,
- L'état de la pièce à main utilisée,
- Les solutions possibles utilisées avec le produit,
- Le dispositif fait l'objet d'un contrôle régulier des défauts après un nettoyage préliminaire et, s'il s'agit d'un dispositif à usage multiple, après un nouveau traitement.

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.

Il est de la seule responsabilité du professionnel dentaire qualifié utilisant les instruments de décider, en fonction du cas respectif et de l'usure potentielle des produits, s'ils peuvent être réutilisés et à quelle fréquence ils peuvent être utilisés.

## 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.

# Mandrelle für den Mehrfachgebrauch

DEUTSCH

POLO | DENT<sup>®</sup>  
P O L I S H I N G

Die Sterilisations- und Nutzungshinweise gelten nur für Medizinprodukte für den Mehrfachgebrauch 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.

Die Validierung des empfohlenen Sterilisationsverfahrens für die mandrelle wurde vom Institut für Chemie Guangzhou, Chinesische Akademie der Wissenschaft, Bericht Nr. YS101118-05, vom 18.11.2010 durchgeführt.

## **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.

### **BESCHRÄNKUNGEN DER AUFBEREITUNG**

Wiederaufbereitung hat kaum Auswirkungen auf diese Vorrichtungen. Die Lebensdauer wird durch Abnutzung und Beschädigung beim Gebrauch bestimmt und die Vorrichtung sollte nach einer Vorreinigung auf Beschädigung untersucht werden.

Qualität und Leistung der Instrumente verändern sich nicht im Laufe der Zeit.

### **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**

Es gibt keine besonderen Anforderungen, außer die Infektionskontrolle erfordert die Verwendung eines Desinfektionsmittels. In diesem Fall muss ein für die Aufbereitung von zahnärztlichen Rotationsinstrumenten geprüfetes Desinfektionsmittel verwendet werden und die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers müssen befolgt werden.

### **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.



# Mandrelle für den Mehrfachgebrauch

DEUTSCH

POLO DENT<sup>®</sup>  
POLISHING

Ist die Handreinigung die einzige verfügbare Option, sollten die Instrumente in einem dafür vorgesehenen Spülbecken gereinigt werden. Spülen Sie die Instrumente unter fließendem kaltem Wasser ab. Halten Sie sie eingetaucht und bürsten Sie sie mit einem neutralen Reinigungs- oder Reinigungs-/Desinfektionsmittel, das für die Verwendung an zahnärztlichen Rotationsinstrumenten geprüft ist, und halten Sie die Instrumente von Ihrem Körper fern. Befolgen Sie die Anweisungen des Mittelherstellers. Es ist darauf zu achten, dass während des Bürstens keine Verunreinigungen durch Versprühen oder Spritzen verteilt werden. Verwenden Sie Drahtbürsten nur mit äußerster Vorsicht, da Messingpartikel zu Kontaktkorrosion und Stahlpartikel zu Verfärbungen führen können.

Überprüfen Sie die Instrumente nach der Reinigung ggf. mit einem Vergrößerungsglas, um sicherzugehen, dass alle Verunreinigungen entfernt wurden. Wiederholen Sie ggf. den Reinigungsvorgang.

## 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 **Vakuumautoklaven** verwenden, verpacken Sie die Instrumente in speziellen, für die Sterilisation geprüften Instrumentenschalen oder -beuteln.

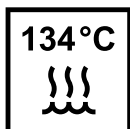
Wenn Sie einen **Autoklaven ohne Vakuum** verwenden, sollten die Instrumente nicht eingepackt oder eingewickelt, sondern in speziellen Ständern mit perforierten Deckeln untergebracht werden.

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.

# Mandrelle für den Mehrfachgebrauch

DEUTSCH

POLO | DENT<sup>®</sup>  
P O L I S H I N G

## **GEBRAUCHSANWEISUNG:**

- 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.
- Trocken aufbewahren.
- Von Sonnenlicht fernhalten.

## Mandrelle

- 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.
- Mandrelle von PoloDent funktionieren nachweislich korrekt zusammen mit der Verwendung von Bürsten oder Poliermaschinen, 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**

- 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.

# Mandrelle für den Mehrfachgebrauch

DEUTSCH

POLO | DENT<sup>®</sup>  
POLISHING

## ENTSORGUNG VON ABGENUTZTEN INSTRUMENTEN

- Abgenutzte oder beschädigte Instrumente können Schwingungen erzeugen.
- Auch verbogene oder nicht konzentrische Instrumente müssen entsorgt werden.

**Verschlissene Rotationsinstrumente induzieren, dass der Benutzer zu viel Druckkraft ausübt. Dadurch erhöht sich die Arbeitstemperatur und folglich das Risiko, dass die Zahnstruktur oder die Pulpa beschädigt werden. Im schlimmsten Fall kann ein Bruch des Instruments nicht ausgeschlossen werden, was zu Verletzungen führen kann.**

## 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 Glasionomermaterialien zur Entfernung von Plaque und Flecken.

Die Vorrichtungen werden für viele Verfahren eingesetzt, wie in der Produktbeschreibung angegeben.

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, und wenn es eine Vorrichtung für den Mehrfachgebrauch ist, die weitere Verwendung;
- Die korrekte Einhaltung der Anweisungen vor der Verwendung, um Schäden am Instrument und/oder Patienten zu vermeiden;
- Wie oft die Vorrichtung für Vorrichtungen für den Mehrfachgebrauch verwendet wird;
- Der Zustand des zu verwendenden Handstücks;
- Mögliche Lösungen, die mit dem Produkt verwendet werden;
- Die Vorrichtung, die nach der Vorreinigung routinemäßig auf Schäden untersucht wird, und wenn es sich um eine Vorrichtung für den Mehrfachgebrauch handelt, nochmals nach der Wiederaufbereitung.

# Mandrelle für den Mehrfachgebrauch

DEUTSCH

POLO | DENT<sup>®</sup>  
P O L I S H I N G

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.

Es liegt in der alleinigen Verantwortung des qualifizierten zahnmedizinischen Fachpersonals, das die Instrumente einsetzt, zu entscheiden, ob und wie häufig sie in Abhängigkeit vom jeweiligen Fall und dem möglichen Verschleiß der Produkte wiederverwendet werden können.

## **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.

# Trzpienie wielokrotnego użytku

POLSKIE

POLO DENT®  
POLISHING

Sterylizacja i instrukcja użycia dotyczy jedynie wyrobów medycznych wielokrotnego użytku i obejmuje wyłącznie 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).

Walidację zalecanego procesu sterylizacji dla trzpienie przeprowadził Instytut Chemii w Guangzhou, Chińska Akademia Nauk, nr raportu YS101118-05 z 18.11.2010 r.

## **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.

### **OGRANICZENIA PRZYGOTOWANIA DO UŻYCIA**

Przygotowanie do użycia będzie miało niewielki wpływ na te wyroby. Koniec okresu eksploatacji wyznacza zużycie i uszkodzenie podczas używania, ponadto narzędzie po wstępnym czyszczeniu wymaga sprawdzenia pod kątem wad.

Jakość i wydajność narzędzi nie zmieniają się wraz z upływem czasu.

### **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-dezynfektory oraz odpowiedni środki zatwierdzone do użytku wraz z wybranym urządzeniem. Postępować zgodnie z instrukcją obsługi myjni-dezynfektora i instrukcjami producentów środków czyszczących.

Jeżeli jedyną dostępną możliwością jest mycie ręczne, narzędzia czyścić w zlewie zarezerwowanym do tego celu. Opłukać narzędzia pod bieżącą zimną wodą i trzymając je zanurzone, dokładnie wyczyścić szczotką z dala od ciała, stosować przy tym neutralny środek czyszczący lub czyszczący/dezynfekujący, zatwierdzony do użytku z obrotowymi narzędziami dentystycznymi. Postępować zgodnie z instrukcjami producentów tych środków. Dopilnować, aby nie rozprzestrzeniać zanieczyszczeń przez rozpryskiwanie ich w czasie czyszczenia szczotką. Posługiwanie się szczotkami drucianymi wymaga ostrożności, ponieważ cząstki mosiądzu mogą powodować korozję galwaniczną, natomiast cząstki stali — przebarwienia.

# Trzpienie wielokrotnego użytku

POLSKIE

POLO DENT<sup>®</sup>  
POLISHING

Po czyszczeniu sprawdzić narzędzia, w razie potrzeby za pomocą szkła powiększającego, aby upewnić się, że wszystkie zanieczyszczenia zostały usunięte. Jeżeli zachodzi taka konieczność, powtórzyć proces czyszczenia.

## 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

- 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 chwyt 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.

# Trzpienie wielokrotnego użytku

POLSKIE

POLO DENT<sup>®</sup>  
POLISHING

- 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 niezadowolających rezultatów i zwiększonego ryzyka.
- Nieprawidłowe użycie może uszkodzić tkankę, spowodować przedwczesne zużycie wyrobu lub zniszczenie narzędzia oraz zagrażać operatorowi, pacjentowi bądź innym osobom.
- Utrzymuj w suchości
- Przechowywać z dala od światła słonecznego

## Tylko trzpienie

- Aby zapewnić pracę niewywołującą wibracji, podłączone narzędzie musi zostać wyśrodkowane po zamontowaniu na trzpieniu lub trzon. Wszelkie narzędzia uszkodzone lub odkształcone będą powodować wibracje. Narzędzia wygięte lub niekoncentryczne należy wyrzucić.
- 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**

- 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.

## **UTYLIZACJA ZUŻYTYCH NARZĘDZI**

- Zużyte lub uszkodzone narzędzia mogą powodować wibracje.
- Narzędzia wygięte lub niekoncentryczne również należy wyrzucić.

**Zużyte narzędzia obrotowe wymagają od użytkownika większego nacisku, co podnosi temperaturę wytwarzaną podczas pracy, a to z kolei prowadzi do uszkodzenia struktury zęba lub miazgi. W najgorszym przypadku nie można wykluczyć ryzyka uszkodzenia narzędzia, co może być przyczyną urazów.**

# Trzpienie wielokrotnego użytku

POLSKIE

POLO DENT<sup>®</sup>  
POLISHING

## 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 gwasjonomerowych w celu usunięcia przebarwień i płytki nazębnej.

Wyroby są używane w trakcie pełnego wachlarza zabiegów, opisanych w wykazie produktów. Zgodnie z dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EEC, zał. 9, regulą 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, a jeżeli jest to wyrób wielokrotnego użytku, także przed każdym kolejnym użyciem;
- Prawidłowe przestrzeganie instrukcji użycia w celu uniknięcia uszkodzenia narzędzia i (lub) powstania urazu u pacjenta;
- Częstość korzystania z wyrobu w przypadku wyrobów wielokrotnego użytku;
- Stan używanego uchwytu;
- Możliwe roztwory stosowane w przypadku produktu;
- Rutynowe kontrole wyrobu pod kątem wad wykonywane przed wstępnym czyszczeniem, a jeżeli jest to wyrób wielokrotnego użytku, także po każdym kolejnym przygotowaniu do użytku.

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.

Wyłącznie wykwalifikowany dentysta używający narzędzi odpowiada za podjęcie decyzji, czy w zależności od danego przypadku i potencjalnego zużycia produktów można je ponownie wykorzystać i jak często mogą one być używane.



Trzpienie wielokrotnego  
użytku

POLSKIE

POLO | DENT<sup>®</sup>  
P O L I S H I N G

#### **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.

#### **PRZECIWSKAZANIA**

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 gentagen brug og dækker de produkter, der er anført i de relevante produktgruppers 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).

Godkendelsen af den anbefalede steriliseringsproces for dorne er udført af Guangzhou Institute of Chemistry, Chinese Academy of Sciences, rapportnummer YS101118-05, dateret 18. november 2010

## **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.

### **BEGRÆNSNINGER MHT. BEARBEJDNING**

Fornytt bearbejdning har ringe effekt på disse enheder. Slutlevetiden bestemmes af slitage og skader ved brug. Instrumentet skal inspiceres for mangler efter indledende rengøring.

Kvaliteten og kapaciteten af de instrumenter ændres ikke over tid.

### **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.

Hvis håndrengøring er den eneste tilgængelige mulighed, skal instrumenterne rengøres i en vask, der er forbeholdt formålet. Skyl instrumenterne under rindende, koldt vand, og hold dem nedsænkede. Børst grundigt, i retning væk fra kroppen, med et neutralt rengørings- eller desinfektionsmiddel, der er godkendt til brug på roterende dentalinstrumenter. Følg rengørings- eller desinfektionsmiddelproducentens anvisninger. Der skal udvises forsigtighed for at undgå spredning af forurenende stoffer ved sprøjt eller stænk, under børsteprocessen. Brug kun stålborster med stor forsigtighed, da messingpartikler kan medføre galvanisk korrosion, og stålpartikler kan forårsage misfarvning.

Efter rengøringen, inspiceres instrumenterne vha. forstørrelse, hvis dette er nødvendigt, for at sikre, at al forurening er fjernet. Gentag rengøringsprocessen, hvis det er nødvendigt.

### 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 **vakuumpakke**, pakkes instrumenterne i dedikerede instrumentbakker eller -poser, der er godkendt til sterilisering.

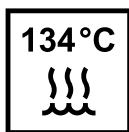
Hvis du bruger en **ikke-vakuumpakke**, må instrumenterne ikke emballeres eller pakkes ind. De skal placeres i dedikerede stativer, med perforerede låg.

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

### STERYLIZACJA

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

- 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 slidage, ødelægge instrumentet og bringe operatøren, patienten eller tredjemand i fare.
- Hold tør
- Holdes væk fra sollys

### Dorne

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

### **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**

- 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 skaftet 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.

### **BORTSKAFFELSE AF SLIDTE INSTRUMENTER**

- Slidte eller beskadigede instrumenter kan forårsage vibrationer.
- Bøjede eller ikke-koncentriske instrumenter skal også bortskaffes.

**Slidte, roterende instrumenter får brugeren til at bruge større tryk, hvilket øger arbejdstemperaturen, som beskadiger tandens struktur eller pulpa. I værste fald er det ikke muligt at udelukke risikoen for at instrumentet går i stykker, hvilket kan forårsage kvæstelser.**

### **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, kompomerer og glasionomercementter til fjernelse af plak og pletter.

Enhederne bruges til en lang række procedurer, som er beskrevet i produktoversigten. 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 slitagen 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, og hvis der er tale om en enhed til gentagen brug, enhver efterfølgende brug;
- Brugsanvisningen følges korrekt for at undgå skader på instrumentet og/eller patienten;
- Frekvensen, hvor enheden bruges mht. enheder til gentagen brug;
- Tilstanden af det anvendte håndstykke;
- Mulige opløsninger, der bruges sammen med produktet;
- Enheden inspiceres rutinemæssigt for mangler, efter den indledende rengøring, og hvis det er en enhed til gentagen brug, igen efter hver ny behandling.

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.

Det påhviler udelukkende den kvalificerede tandlæge, der anvender instrumenterne, at afgøre, afhængigt af det aktuelle tilfælde og produkternes potentielle slitage, om dette/disse kan bruges igen, og hvor hyppigt det/de kan bruges.

### 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.

### KONTRAIKATIONER

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 flergångsbruk 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 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).

Valideringen av rekommenderad steriliseringsprocedur för mandrinor har genomförts av Guangzhous Institutet för kemi vid Kinas vetenskapsakademi, rapport nr. YS101118-05, daterad den 18 november 2010.

## **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.

### **BEGRÄNSADE ÅTGÄRDER**

Återanvändning har liten återkan på dessa produkter. Livslängden är beroende av förslitning och instrumentet ska därför inspekteras innan användning och vad det gäller skador i samband med rengöring.

Kvaliteten på och kapaciteten för instrument ändras inte över tid.

### **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.

Om manuell rengöring är enda tillgängliga möjlighet, ska instrumenten rengöras i en diskho reserverad för detta ändamål. Rengör instrumenten under rinnande kallt vatten och håll dem borta från nedsänkning men borsta noggrant hela vägen från huvuddelen och utåt med ett neutralt rengöringsmedel eller desinficeringsmedel som validerats för användning för roterande tandvårdsinstrument. Följ alla instruktioner från respektive tillverkare. Försiktighet ska iaktas för att undvika utspridning av kontamineringen genom att spruta eller skvätta under urborstningen. Använd stålborstar med försiktighet eftersom mässingspartiklar som lossar kan ge galvanisk korrosion och stålpartiklar kan förorsaka missfärgningar.

Efter rengöring ska instrumenten inspekteras med hjälp av förstöringsglas vid behov för att säkerställa att man fått bort allt kontaminerat. Upprepa rengöringsproceduren vid behov.

### 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.

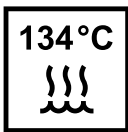
Om man använder en **icke-vacuumautoklav**, ska instrumenten inte förpackas eller svepas in, men de ska läggas i avsedda ställ försedda med perforerade lock.

OBS! 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

Dessa procedurer har validerats som kapabla att förbereda PoloDents tandvårdsinstrument för användning. Ansvar för kvarliggare 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

- Inspektera apparaten 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.
- Apparaten 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.

# Mandriner för flergångsbruk

SVENSKA

POLO | DENT<sup>®</sup>  
P O L I S H I N G

- 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.
- Håll torrt
- Håll dig borta från solljus
- Holdes væk fra sollys

## Mandriner

- För att säkerställa vibrationsfritt arbete med anslutet instrument måste detta centreras efter montering av mandrin eller skaft. Alla skadade och felaktigt formade instrument kommer förorsaka vibrationer. Böjda eller icke-koncentriska instrument måste omhändertas.
- PoloDents mandriner som används med borstar och polerare har visat sig fungera väl över tid 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

- 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.

## OMHÄNDERTAGANDE AV UTSLITNA INSTRUMENT

- Utslitna eller skadade instrument kan förorsaka vibrationer.
- Böjda eller icke-koncentriska instrument måste därför omhändertas.

**Utslitna roterande instrument påverkar användarens handhavande genom att man trycker mer, vilket förhöjer arbetstemperaturen och på så sätt skadar tandstrukturen eller pulpan. I värsta fall kan man inte undvika risken att instrumentet bryts av, vilket även kan förorsaka skador.**

## AVSEDDA PATIENTGRUPPER/AVSEDD ANVÄNDNING

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 INDIKATIONER

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.

Apparaterna är avsedda för många olika procedurer som finns beskrivna i produktschemat. 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:

- Att korrekta procedurer följs vad det gäller sterilisering av apparaten innan användning och om för flergångsbruk, vid alla efterföljande tillfällen;
- Att användarinstruktionerna följs på rätt sätt för att undvika skador på instrumentet och/eller patienten;
- Användningsfrekvensen för apparater för flergångsbruk;
- Status för handtaget som används;
- Möjliga lösningar som används tillsammans med produkten;
- Att apparaten rutinemässigt inspekteras vad det gäller skador i samband med rengöring och om apparat för flergångsbruk inför varje ny användning.

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.

Ansvaret faller helt och hållet på kvalificerad tandvårdspersonal som använder instrumenten att avgöra om, beroende på respektive fall och potentiell förslitning och förslitning av produkterna, om de kan återanvändas och hur ofta de kan användas.

### 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.

### KONTRAIKATIONER

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 flerbruksutstyr 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.

Enhetene 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).

Godkjenningen av den anbefalte steriliseringsprosessen for dorer er utført av Guangzhou Institute of Chemistry, Chinese Academy of Sciences, rapportnummer YS101118-05, datert 18.11.2010.

## **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 FOR BEHANDLING**

Gjentagende behandling vil ha liten effekt på disse enhetene. Levetiden bestemmes av slitasje og skader ved bruk, og instrumentet bør sjekkes for mangler etter innledende rengjøring.

Kvaliteten og kapasiteten til instrumenter endres ikke over tid.

### **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.

Hvis håndrengjøring er det eneste tilgjengelige alternativet, bør instrumentene rengjøres i en vask som er forbeholdt dette formålet. Skyll instrumentene under rennende kaldt vann, og hold dem nedsenket. Børst grundig bort fra kroppen med et nøytralt rengjørings- eller rengjørings- / desinfiseringsmiddel som er godkjent for bruk på roterende instrumenter. Følg instruksjonene fra agentprodusentene. Forsiktighet bør utvises for å unngå å spre forurensninger ved spraying eller sprut under børstingen. Bruk stålbørster med forsiktighet, da messingpartikler kan føre til galvanisk korrosjon og stålparkler kan forårsake misfarging.

Sjekk instrumentene etter rengjøring, med forstørrelse om nødvendig, for å sikre at all forurensning er fjernet. Gjenta rengjøringsprosessen om nødvendig.

### **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 **vakuumautoklav**, pakker du instrumentene i egne instrumentbrett eller poser som er godkjent for sterilisering.

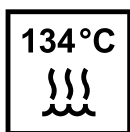
Hvis du bruker en **ikke-vakuum autoklav**, bør ikke instrumentene pakkes eller pakkes inn, men oppbevares i egne stativer med perforerte lokk.

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

- 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.
- Hold tørt
- Hold deg unna sollys

### Dorer

- 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.
- PoloDent-dorer, når de brukes sammen med børster eller pusseverktøy, 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**

- 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.

### **KASTING AV SLITTE INSTRUMENTER**

- Slitte eller ødelagte instrumenter kan forårsake vibrasjoner.
- Bøyde eller ikke-konsentriske instrumenter må også kastes.

**Slitte rotasjonsinstrumenter får brukeren til å utøve mer trykkraft som øker arbeidstemperaturen og dermed skader tannstrukturen eller massen. I verste fall er det ikke mulig å utelukke risikoen for at instrumentet går i stykker, noe som kan forårsake skader.**

### **TILSIKTEDE PASIENTGRUPPER / TILSIKTET FORMÅL**

Enhetene 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**

Enhetene 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.

Enhetene brukes til et bredt spekter av prosedyrer som beskrevet i produktplanen.

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

Enhetens 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, og hvis det er en flerbruksenhet, eventuell senere bruk;
- At bruksanvisningen følges for å unngå skade på instrumentet og / eller pasienten;
- Frekvensen enheten brukes til flerbruksenheter;
- Tilstanden til håndstykket som brukes;
- Mulige oppløsninger som brukes sammen med produktet;
- At enheten blir rutinemessig sjekket for mangler etter innledende rengjøring, og hvis det er en flerbruksenhet, igjen etter gjentakende behandling.

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.

Det er eneansvaret til tannlegen som bruker instrumentene, å avgjøre om, avhengig av det aktuelle tilfellet og potensiell slitasje på produktene, om det kan brukes på nytt og hvor ofte de kan brukes.

### 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 monikäyttöisiä 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.

Guangzhoun kemian instituutti, Kiinan tiedeakatemia, raportin nro YS101118-05, päivätty 18.11.2010, validoi suositellun sterilointiprosessin kehränvarret.

### **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.

#### **KÄSITTELYN RAJOITUKSET**

Uudelleen käsittelyllä on hyvin vähän vaikutusta näihin laitteisiin. Lopullinen käyttöikä määräytyy käytöstä johtuvan kulumisen ja vaurioiden mukaan. Instrumentti on tarkastettava vikojen varalta esipuhdistuksen jälkeen.

Instrumenttien laatu ja kapasiteetti eivät muutu ajan myötä.

#### **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, tahriintumisen tai korroosion mahdollisuus on suurempi. Pitkäaikainen säilytys desinfiointiaineissa voi aiheuttaa korroosiota, ja sitä on vältettävä.

Käsittelyn viivästystä 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.

#### **PUHDISTUS**

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.

Jos käsinpesu on ainoa mahdollinen vaihtoehto, instrumentit on puhdistettava tähän tarkoitukseen varatussa pesualtaassa. Huuhtelee instrumentit juoksevan kylmän veden alla ja pidä ne upotettuina, harjaa huolellisesti kehosta pois päin käyttämällä neutraalia puhdistus- tai desinfiointiainetta, joka on validoitu käytettäväksi hammashoidon pyöriviin instrumentteihin. Noudata aineen valmistajan ohjeita. Ole varovainen ja vältä epäpuhtauksien leviämistä suihkuttamalla tai roiskuttamalla harjauksen aikana. Käytä teräsharjoja varoen, koska messinkihuikkaset voivat aiheuttaa galvaanista korroosiota ja teräshuikkaset voivat aiheuttaa värimuutoksia.

Puhdistuksen jälkeen tarkasta instrumentit tarvittaessa suurennuksella varmistaaksesi, että kaikki epäpuhtaudet on poistettu. Puhdista tarvittaessa uudelleen.

# Monikäyttöiset kehränvarret

SUOMI

POLO DENT<sup>®</sup>  
POLISHING

## 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.

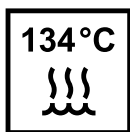
Jos käytät **ei-tyhjiöautoklaavia**, instrumentteja ei saa pakata tai kääriä, vaan ne on sijoitettava niille tarkoitettuihin telineisiin, joissa on rei'itetyt kannet.

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 seuranta. Näistä ohjeista poikkeaminen on arvioitava asianmukaisesti tehokkuuden ja mahdollisten haitallisten tulosten varalta.

## KÄYTTÖOHJEET

- 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 ääriä. 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 jätteitä toimenpiteen aikana.
- Vain pätevä hammaslääkäri voi käyttää näitä tuotteita.
- Vääränlainen käyttö aiheuttaa heikkoja tuloksia ja lisää vaaratilanteita.

# Monikäyttöiset kehränvarret

SUOMI

POLO | DENT<sup>®</sup>  
P O L I S H I N G

- Vääränlainen käyttö voi vahingoittaa kudosta, aiheuttaa ennen aikaista kulumista, tuhota instrumentin ja vaarantaa käyttäjän, potilaan tai kolmannen osapuolen.
- Pidä kuivana
- Pidä poissa auringonvalolta

## Kehränvarret

- 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.
- Historiallisessa käytössä on todettu, että PoloDentin kehränvarret toimivat oikein yhdessä harjojen tai kiillottimien kanssa, eikä niistä ole tehty haittailmoituksia.

## **PAIN**

Vältä liiallista puristusvoimaa!

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

## **SUOSITELLUT NOPEUDET**

- 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 suorituu parhaiten ja joka pidentää instrumentin käyttöikää.
- Suurimman sallitun nopeuden noudattamatta jättäminen lisää turvallisuusriskiä.

## **KULUNEIDEN INSTRUMENTTIEN HÄVITTÄMINEN**

- Kuluneet tai vaurioituneet instrumentit saattavat täristä.
- Taipuneet tai epäkeskiset instrumentit on myös hävitettävä.

**Kuluneet pyörivät instrumentit saavat käyttäjän käyttämään enemmän puristusvoimaa, mikä nostaa käyttölämpötilaa ja täten vaurioittaa hampaiden rakennetta ja hammasmassaa. Pahimmassa tapauksessa ei voida poissulkea rikkoutumisvaaraa, joka voi aiheuttaa vahinkoja.**

## **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.

Laitteita käytetään monenlaisiin toimenpiteisiin, kuten tuoteselostuksessa kuvataan.

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, ja jos kyseessä on monikäyttöinen laite, jokaisen käyttökerran jälkeen;
- Käyttöohjeiden noudattamisesta instrumentin ja/tai potilaan vahinkojen välttämiseksi;
- Käyttökerroista, kuinka usein laitetta käytetään monikäyttöisiin laitteisiin;
- Käytettävän käsikappaleen kunnosta;
- Mahdollisten tuotteiden ratkaisujen käytöstä;
- Laitteen vikojen säännöllisestä tarkastuksesta esipuhdistuksen jälkeen, ja jos kyseessä on monikäyttöinen laite, uudelleen käsittelyn 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 liitântätarkastusten 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 taten vaarantaa potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden turvallisuuden tai tuotteen suorituskyvyn.

Pätevän hammaslääkärin yksinomaisella vastuulla on päättää, voiko tuotetta käyttää uudelleen tapauksesta ja tuotteiden mahdollisesta kulumisesta ja käytöstä riippuen ja kuinka usein niitä voidaan käyttää.

### VAROITIMENPITEET

Nämä hammashoidon täinstrumentit on kehitetty ja valmistettu niiden erityistä hammaskirurgista toimenpidettä varten. Vääränlainen käyttö voi vahingoittaa kudosta, aiheuttaa ennen aikaista 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 infektiio- tai 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.