

ACCLEAN®

STERILISATION & INSTRUCTION FOR USE FOR ACCLEAN PROPHY CUPS & BRUSHES

ESTERILIZACIÓN E INSTRUCCIONES PARA EL USO
STÉRILISATION ET MODE D'EMPLOI
STERILISATIONS- UND NUTZUNGSHINWEISE
STERILIZZAZIONE E ISTRUZIONI PER L'USO
STERILISATIE EN GEBRUIKSAANWIJZING
ESTERILIZAÇÃO E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
STERILIZACE A POKYNY PRO POUŽITÍ
STERYLIZACJA I INSTRUKCJA UŻYCIA
STERILISERINGS- OCH ANVÄNDARINSTRUKTIONER
STERILISERINGS- OG BRUGSVEJLEDNING
STERILISERING OG BRUKSANVISNING

EN: Sterilisation and Instructions for Use

Classification: Class 2a Medical Device – Single Use Devices

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 Industries Association (BDIA).

STERILISATION

SCOPE

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

CONTAINMENT AT THE POINT OF USE

Unless there is specific infection or cross-contamination risks, there are no special requirements for containment. The instruments can be transported wet or dry and should be protected from damage to the working part. If transported wet there is an increased chance of staining or corrosion. Prolonged storage in disinfectant solutions may result in corrosion and should be avoided. Delay in processing must be kept to a minimum to avoid contaminants drying thereby making cleaning more difficult.

STERILISATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

PREPARATION FOR CLEANING

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

CLEANING

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

DRYING

Dry the instruments using paper towelling.

INSPECTION

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

PACKAGING FOR STERILISATION

If using a vacuum autoclave pack the instruments in dedicated instrument trays or pouches validated for sterilisation. If using a non-vacuum autoclave, the instruments should not be packed or wrapped but be contained in dedicated stands with perforated lids.

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

STERILISATION

Autoclave the instruments for a holding time of not less than three minutes at a temperature of 134°C.

The holding time is the minimum time for which the minimum temperature is sustained.

The autoclave manufacturer's instructions must be followed. In particular, care must be taken not to exceed the maximum recommended load for the autoclave.



(In the absence of a harmonised standard symbol for sterilisation, Henry Schein Inc. 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 Henry Schein dental instruments for use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing as performed using the equipment, materials and personnel achieve the required results. This may require validation and monitoring of the process.

Any deviation from these instructions should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse results.

STERILISATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

PROPER USE:

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

Snap-On devices

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

PRESSURE

Avoid excessive pressing force!

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

RECOMMENDED SPEEDS

Junior Cup Brushes, Microtuft & Pencil Brushes One Knot

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

Wheel Brushes RA

- Maximum speed 12,000 rpm
- Keep within the speed range of 1,500 – 12,000 rpm

Prophy Cups, Right Angle, Screw & Snap-On

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

STERILISATION AND INSTRUCTIONS FOR USE

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

INTENDED PATIENT GROUPS/INTENDED PURPOSE

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

The final device selection will be dependent on 3 factors:

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

INTENDED USERS

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

INTENDED CLINICAL USE

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

In accordance with the Medical Device Directive 93/42/EEC and Medical Device Regulation 2017/745, these devices are invasive through the body orifice not beyond the larynx, are not implantable and are intended for transient use.

The maximum number of repeat applications required is determined by the qualified dental professional. The area of contact within the mouth is the teeth.

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

LIFETIME OF THE DEVICE

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

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

Henry Schein 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.

Henry Schein 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.

Sterilisation and Instructions for Use

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.

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



Henry Schein Halas
189 O'Riordan St. Level 6
Mascot NSW 2020, Australia

 **HENRY SCHEIN Inc.**
(manufacturer) **135 DURYEA ROAD**
MELVILLE, NY 11747 USA

 **Henry Schein SERVICES GmbH**
MONZASTRASSE 2A
D-63225 LANGEN,
GERMANY
Rev 2022/08



MANUFACTURER



SINGLE USE ONLY
DO NOT RE-USE



MEDICAL DEVICE



NB NUMBER



DATE OF MANUFACTURER



INSTRUCTIONS
FOR USE



AUTOCLAVE



KEEP AWAY FROM
SUNLIGHT



AUTHORISED
REPRESENTATIVE



LOT NUMBER



QUANTITY



USE BY DATE



CONTAINS BIOLOGICAL
MATERIAL OF ANIMAL ORIGIN



PRODUCT
REFERENCE



EYE PROTECTION

RPM

MAXIMUM RPM

ES: Esterilización e instrucciones para el uso

Clasificación: Dispositivo médico clase 2a – Dispositivos de único uso

Los dispositivos médicos clase 2a son para ser utilizados en la boca o conforme a las instrucciones de un dentista profesional habilitado y se fabrican de conformidad con la norma ISO 1797; sólo deben utilizarse junto con una pieza de mano dental rotatoria que cumpla con la norma ISO 14457. El profesional debe asegurarse de que el instrumental rotatorio esté perfectamente instalado en la pieza de mano, antes de dar comienzo a cualquier procedimiento.

Los dispositivos se venden sin esterilizar y el profesional dental habilitado debe limpiarlos y esterilizarlos antes de su uso. La validación del proceso de esterilización ha estado a cargo de la Universidad de Liverpool, Departamento de Odontología Clínica, referencia L69 3BX – Publicación N° 1278 de diciembre de 2003. El presente estudio e informe ha sido iniciado y autorizado por la British Dental Industries Association (BDIA).

ESTERILIZACIÓN

ALCANCE

Las presentes instrucciones corresponde aplicarlas al procesamiento de los instrumentos dentales rotatorios Henry Schein antes de su primer uso. Dicho instrumental dental rotatorio se suministra mecánicamente limpio pero no estéril. Por lo tanto, debe esterilizarse antes de su uso. Se trata de dispositivos de un único uso y, en consecuencia, las instrucciones corresponden al procesamiento antes del primer uso.

LA CONTENCIÓN EN EL PUNTO DE USO

A menos que exista una infección determinada o riesgos de contaminación cruzada, no existen requisitos especiales de contención. Los instrumentos se pueden transportar húmedos o secos y se deben proteger contra daños en la pieza operativa. Si se transportan húmedos, existe una mayor probabilidad de que se manchen o se produzca corrosión. El almacenamiento prolongado en soluciones desinfectantes puede que produzca corrosión y debería evitarse.

La demora en el procesamiento debe mantenerse en un mínimo de tiempo para evitar que los contaminantes sequen y en consecuencia se haga más difícil la limpieza del instrumento.

PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA

No existen requisitos especiales a menos que los controles a las infecciones exijan el uso de un desinfectante, en cuyo caso se deberá utilizar un producto desinfectante validado para el procesamiento de instrumentos dentales rotatorios, y se deberán seguir las instrucciones de los fabricantes de dicho desinfectante.

LIMPIEZA

La autolimpieza es el método preferido y se deben utilizar solamente lavadoras descontaminadoras validadas y los productos adecuados autorizados para usar en los instrumentos con la máquina que se seleccione. Siga las instrucciones de los fabricantes de lavadoras descontaminadoras y productos limpiadores.

SECADO

Seque los instrumentos con toallas de papel.

INSPECCIÓN

Revise los instrumentos con la ayuda de una lupa si fuese necesario y deseche todo instrumento que esté averiado o corroído.

ENVASADO PARA LA ESTERILIZACIÓN

Si se emplea un autoclave de vacío coloque los instrumentos en bandejas instrumentales destinadas a tal fin o bolsas validadas para la esterilización.

Si se utiliza un autoclave gravitacional, los instrumentos no deben envasarse ni envolverse sino que se deben colocar en estantes especiales con tapas perforadas.

NOTA: La legislación nacional puede que requiera que los instrumentos se envuelvan en bolsas para el procesamiento en cualquier tipo de autoclave.

ESTERILIZACIÓN

Ponga los instrumentos en el autoclave durante un periodo de retención de no menos de tres minutos, a una temperatura de 134°C. El tiempo de retención es el periodo mínimo durante el cual se sostiene la temperatura mínima. Se deben seguir las instrucciones del fabricante de autoclaves. Particularmente, se debe tener cuidado de no superar la carga máxima recomendada para el autoclave.



(En ausencia de un símbolo convencional homologado para la esterilización, Henry Schein Inc. utiliza un símbolo de aceptación general en las etiquetas, tal como se muestra aquí.)

ALMACENAMIENTO

Los instrumentos se deben almacenar en el recipiente de esterilización (estante o bolsa) hasta que se requiera su uso. Los recipientes o las bolsas deben estar secos antes de abrirlos para impedir que se vuelva a contaminar el contenido con agua. El almacenamiento debe hacerse en condiciones de limpieza y sequedad, y a temperatura ambiente.

VALIDACIÓN

Estos procesos se han validado en virtud de ser capaces de preparar los instrumentos dentales Henry Schein para su uso. Queda en la responsabilidad del procesador asegurar que el procesamiento se realice de forma tal que, mediante el equipamiento, los materiales y el personal, se consigan los resultados exigidos. Eso puede que requiera la validación y monitorización del proceso. Todo desvío de las presentes instrucciones deben evaluarse adecuadamente para asegurar la eficacia y los posibles resultados adversos.

USO CORRECTO

- Los instrumentos son para un único uso solamente. No volver a usar.
- Revise el dispositivo antes de utilizarlo para comprobar si tiene algún defecto.
- Utilice solamente piezas manuales, ángulos y turbinas que desde el punto de vista técnico e higiénico sean perfectos y estén limpios y con buen mantenimiento.
- Asegúrese de que las piezas manuales tengan un mantenimiento adecuado para su funcionamiento correcto y estén perfectamente lubricadas en todo momento, a fin de garantizar la eficacia máxima del dispositivo. Si no se hace un mantenimiento correcto de la pieza manual se podrían sufrir demoras en los procedimientos odontológicos, lesiones al usuario o el paciente, aspiración o deglución del dispositivo o daño en el sitio de preparación.
- El dispositivo y la pieza manual deben tener una marcha concéntrica y equilibrada. Los instrumentos que estén deformados o ya no tengan una marcha equilibrada no deben utilizarse y deberán desecharse.
- Los instrumentos deben encastrar completamente en la pieza manual y bloquearse cuando corresponda.
- Los instrumentos deberán llevarse a velocidad antes de ser colocados sobre el objeto.
- Pula con movimientos circulares suaves.
- Evite inclinar o apalancar porque existe un mayor riesgo de roturas.
- Cualquier instrumento averiado o de forma incorrecta causará vibración. Los instrumentos doblados o que no sean concéntricos deben desecharse.
- Los instrumentos que estén deformados o ya no tengan una marcha equilibrada no deben utilizarse y deberán desecharse.
- Utilice gafas protectoras.
- Utilice una mascarilla para evitar inhalar polvo o desechos durante el procedimiento.
- Solamente profesionales dentales habilitados deben utilizar estos productos.
- El uso incorrecto produce malos resultados y aumenta los riesgos.
- El uso incorrecto puede dañar tejidos, provocar un desgaste prematuro, destruir el instrumento y poner en peligro al operador, el paciente o a terceros.
- Los dispositivos han sido diseñados y fabricados para que funcionen con seguridad cuando se empleen en combinación con equipos médicos con marcado CE (es decir, pasta de profilaxis o mandriles, si fuese necesario) que en sí mismos han sido concebidos para ser utilizados en la cavidad oral.

Dispositivos a presión

- Para garantizar el funcionamiento sin vibración, el instrumento conectado debe estar centrado después del montaje en el mandril o el eje. Cualquier instrumento averiado o de forma incorrecta causará vibración. Los instrumentos doblados o que no sean concéntricos deben desecharse.
- Los cepillos y pulidores a presión se deben usar con mandril, Ref.: TPR0 10 o equivalente. Los mandriles y cepillos dentales o pulidores Henry Schein funcionan juntos correctamente, habiendo sido comprobado su historial de uso con ningún informe de efecto adverso alguno.

PRESIÓN

Evítese la presión excesiva.

- La presión excesiva se debe evitar en todo momento.
- La presión excesiva puede dañar las partes operativas de los instrumentos pulidores rotatorios o averiar el material de relleno. Se aumenta la acumulación de calor.

VELOCIDADES RECOMENDADAS

Junior Cup Brushes, Microtuft & Pencil Brushes One Knot

- Velocidad máxima 10.000 rpm
- Mantener dentro del rango de velocidad de 1500 a 10.000 rpm

Wheel Brushes RA

- Velocidad máxima 12.000 rpm
- Mantener dentro del rango de velocidad de 1500 a 12.000 rpm

Prophy Cups, Right Angle, Screw & Snap-On

- Velocidad máxima 10.000 rpm
- Mantener dentro del rango de velocidad de 1500 a 10.000 rpm

- Nunca supere la velocidad máxima permitida del producto. Las velocidades recomendadas y las velocidades máximas permitidas varían de un producto a otro. Siempre compruebe la velocidad recomendada, tal como se especifica en el envase y el correspondiente esquema de productos.
- Si se excede la velocidad máxima permitida, el instrumento tiende a vibrar, lo cual puede causar averías en el eje o provocar una rotura del instrumento, con riesgos para el usuario, el paciente o terceros. La falta de observación de la velocidad máxima permitida produce un mayor riesgo a la seguridad.
- Mantenga el rango de velocidad del producto que se utilice para obtener los mejores resultados y aumentar la vida útil del instrumento.
- La falta de observación de la velocidad máxima permitida produce un mayor riesgo a la seguridad.

GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS/FINALIDAD PREVISTA

Los dispositivos están pensados para ser usados en pacientes de cualquier edad. Los productos son una herramienta que debe ser utilizada por dentistas profesionales habilitados que son los responsables de determinar el tratamiento que requiere cada paciente individual.

La selección final del dispositivo dependerá de tres factores:

- el dentista profesional que realice el procedimiento,
- el paciente que se somete al tratamiento,
- el tipo de procedimiento que se debe realizar.

USUARIOS PREVISTOS

Todos los dispositivos fueron pensados para ser usados por dentistas profesionales habilitados.

USO CLÍNICO PREVISTO

Los dispositivos se utilizan para una amplia gama de procedimientos, incluyéndose la limpieza y el pulido de dientes naturales, rellenos dentales en oro y amalgamas, material compuesto, compómeros dentales y cementos de ionómero de vidrio para eliminar placa y manchas.

De conformidad con la Directriz de Dispositivos Médicos 93/42/CEE, Anexo 9, Norma 5, estos dispositivos son invasivos a través de un orificio en el cuerpo que no sobrepase la laringe, no se pueden implantar y están previstos para un uso transitorio. La cantidad máxima de aplicaciones repetidas que se requiera la determina el profesional dentista habilitado. La superficie de contacto dentro de la boca corresponde a los dientes.

No existe ningún otro recurso por parte del fabricante que no sea para un procedimiento dental.

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO

La vida útil del dispositivo normalmente se determina por el desgaste y las roturas y no a través del reprocesamiento y depende de una cantidad de factores y acciones que lleve a cabo el usuario final, incluyéndose:-

- los procedimientos correctos que se sigan para la esterilización del dispositivo antes de su uso,
- las instrucciones para el uso que se sigan correctamente a fin de evitar daños que ocurran al instrumento o el paciente,
- el estado de la pieza manual que se utilice,
- las posibles soluciones que se utilicen con el producto,
- las inspecciones del dispositivo para verificar defectos a continuación de una limpieza preliminar.

Los productos Henry Schein son probados y homologados, tanto en su seguridad como en su utilidad, dentro de los parámetros de fecha establecidos por el uso por fecha, conforme se señala en la etiqueta del producto. Mientras que no se espera ninguna degradación verdadera del producto, no podemos garantizar su seguridad si se supera la fecha de uso, además de recomendar que los productos se desechen de conformidad con las regulaciones locales. El uso conforme a la fecha establecido para estos dispositivos es de cinco (5) años a partir de la fecha de fabricación. Se ha llegado a aceptar una vida útil de cinco (5) años a partir de las pruebas de comprobación de dimensiones, comprobaciones de la conexión fundamental entre mango y mandril y las pruebas de utilidad llevadas a cabo con los productos a lo largo de cinco años, además del desempeño correcto del producto y sin fallos que han demostrado que una vida útil de cinco (5) años sea aceptable.

Los productos Henry Schein son fabricados y envasados de tal forma que no pueda ocurrir ningún deterioro que pudiese comprometer la seguridad del paciente, el usuario o de otras personas, o el desempeño del producto.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Estos instrumentos dentales fueron desarrollados y fabricados para su aplicación en una cirugía dental específica. El uso incorrecto puede dañar tejidos, provocar un desgaste prematuro, destruir el instrumento y poner en peligro al operador, el paciente o a terceros.


ADVERTENCIAS

Los instrumentos rotatorios usados deben considerarse como elementos contaminados y deben entonces tomarse las precauciones apropiadas para su manipulación. Deben usarse guantes, gafas de protección y mascarilla. Puede que se requieran otras medidas si existe una infección determinada o riesgos de contaminación cruzada del paciente.

Estos dispositivos contienen pequeñas cantidades de níquel y, en consecuencia, no deben utilizarse en individuos en

los que se sepa que sufren una sensibilidad a este metal, puesto que en casos extremos pueden provocar una hipersensibilidad.

Henry Schein Halas
189 O'Riordan St. Level 6
Mascot NSW 2020, Australia

 **HENRY SCHEIN Inc.**
(manufacturer) **135 DURYEA ROAD**
MELVILLE, NY 11747 USA

 **Henry Schein SERVICES GmbH**
MONZASTRASSE 2A
D-63225 LANGEN,
GERMANY
Rev 2022/08



0482

MONZASTRASSE 2A
D-63225 LANGEN,
GERMANY
Rev 2022/08



FABRICANTE



DE UN SOLO USO
- NO REUTILIZAR



MEDICAL DEVICE



NÚMERO DEL ORGANISMO
NOTIFICADO



FECHA DE FABRICACIÓN



INSTRUCTIONS
FOR USE



AUTOCLAVE



MANTENER ALEJADO
DE LA LUZ SOLAR



REPRESENTANTE
AUTORIZADO



NÚMERO DE LOTE



CANTIDAD



FECHA DE CADUCIDAD



CONTIENE MATERIAL BIOLÓGICO
DE ORIGEN ANIMAL



REFERENCIA DEL
PRODUCTO



PROTECCIÓN OCULAR

RPM

RPM MÁXIMAS

FR: Stérilisation et mode d'emploi

Classification : Dispositif médical de classe 2a - Dispositifs à usage unique

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 Industries Association (BDIA).

STÉRILISATION

PORTÉE

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

CONFINEMENT AU POINT D'UTILISATION

Sauf en cas de risques spécifiques d'infection ou de contamination croisée, il n'y a pas d'exigences particulières en matière de confinement. Les instruments peuvent être transportés à l'état humide ou sec et doivent être protégés contre tout dommage à la partie active. S'ils sont transportés humides, le risque de coloration ou de corrosion est plus élevé. Un stockage prolongé dans des solutions désinfectantes peut entraîner une corrosion et doit être évité. Le délai de traitement doit être réduit au minimum pour éviter que les contaminants ne sèchent et rendent ainsi le nettoyage plus difficile.

PRÉPARATION AU NETTOYAGE

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

NETTOYAGE

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

SÉCHAGE

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

INSPECTION

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

EMBALLAGE POUR LA STÉRILISATION

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

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

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

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, Henry Schein Inc. 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 Henry Schein 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.

UTILISATION APPROPRIÉE

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

Dispositifs à encliquetage

- Pour garantir un travail sans vibrations, l'instrument connecté doit être centré après son montage sur le mandrin ou l'arbre. Tout instrument endommagé ou de forme incorrecte provoquera des vibrations. Les instruments pliés ou non centrés doivent être éliminés.
- Les brosses et polissoirs Snap-On doivent être utilisés avec le mandrin Ref : TPRO10 ou équivalent, mandrins Henry Schein et les brosses ou polissoirs ont prouvé leur bon fonctionnement ensemble par un usage historique sans aucun rapport négatif.

PRESSION

Évitez toute force de pression excessive !

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

VITESSES RECOMMANDÉES

Junior Cup Brushes, Microtuft & Pencil Brushes One Knot

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

Wheel Brushes RA

- Vitesse maximale 12 000 tr/min
- Restez dans la plage de vitesse de 1 500 à 12 000 tr/min.

Prophy Cups, Right Angle, Screw & Snap-On

- Vitesse maximale de 10 000 tr/min

– Restez dans la plage de vitesse de 1 500 à 10 000 tr/min

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

GROUPES DE PATIENTS VISÉS/OBJECTIF VISÉ

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

Le choix final du dispositif dépendra de 3 facteurs :

- le professionnel dentaire qui effectue la procédure,
- le patient en cours de traitement,
- le type de procédure effectuée.

UTILISATEURS PRÉVUS

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

UTILISATION CLINIQUE PRÉVUE

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

Conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, annexe 9, règle 5, ces dispositifs sont invasifs par l'orifice du corps ne dépassant pas le larynx, ne sont pas implantables et sont destinés à un usage transitoire.

Le nombre maximum d'applications répétées nécessaires est déterminé par le professionnel dentaire qualifié. La zone de contact dans la bouche est constituée par les dents.

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

DURÉE DE VIE DE L'APPAREIL

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

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

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

MESURES DE SÉCURITÉ

Ces instruments dentaires ont été développés et fabriqués pour leur application spécifique en chirurgie dentaire.

Une utilisation incorrecte peut endommager les tissus, provoquer une usure prématurée, détruire l'instrument et mettre en danger l'opérateur, le patient ou des tiers.


AVERTISSEMENTS

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

Ces appareils contiennent de petites quantités de nickel 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.

Henry Schein Halas
189 O'Riordan St. Level 6
Mascot NSW 2020, Australia

 **HENRY SCHEIN Inc.**
(manufacturer) **135 DURYEA ROAD**
MELVILLE, NY 11747 USA

 **Henry Schein SERVICES GmbH**
MONZASTRASSE 2A
D-63225 LANGEN,
GERMANY
Rev 2022/08



FABRICANT



USAGE UNIQUE
SEULEMENT - NE
PAS RÉUTILISER



MEDICAL DEVICE



NUMÉRO DE L'ORGANISME
NOTIFIÉ



DATE DE FABRICATION



INSTRUCTIONS
FOR USE



AUTOCLAVE



CONSERVER À L'ABRI
LA LUMIÈRE DIRECTE
DU SOLEIL



REPRÉSENTANT
AUTORISÉ



NUMÉRO DE LOT



QUANTITÉ



À UTILISER AVANT



CONTIENT DES MATÉRIEAUX
BIOLOGIQUES D'ORIGINE
ANIMALE



RÉFÉRENCE
PRODUIT



LUNETTES DE
PROTECTION

RPM TR/MIN MAXIMUM

DE: Sterilisations- und Nutzungshinweise

Klassifizierung: Medizinprodukt der Klasse 2a – Einwegvorrichtungen

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 Industries Association (BDIA) initiiert und genehmigt.

STERILISATION

GELTUNGSBEREICH

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

SICHERHEIT AM EINSATZORT

Sofern keine spezifischen Infektions- oder Kreuzkontaminationsrisiken bestehen, gibt es keine besonderen Sicherheitsanforderungen. Die Instrumente können trocken oder nass transportiert werden und der Arbeitsteil darf nicht beschädigt werden. Wenn sie nass transportiert werden, besteht ein erhöhtes Risiko von Fleckenbildung oder Korrosion. Lange Aufbewahrung in Desinfektionslösungen kann zu Korrosion führen und sollte vermieden werden. Verzögerung bei der Aufbereitung muss minimal gehalten werden, damit keine Verunreinigungen antrocknen und das Reinigen erschweren.

VORBEREITUNG ZUR REINIGUNG

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.

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 Henry Schein Inc. 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 Henry Schein-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.

ORDNUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

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

Aufsteckbare Vorrichtungen

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

DRUCK

Wenden Sie keine übermäßige Druckkraft an!

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

EMPFOHLENE GESCHWINDIGKEITEN

Junior Cup Brushes, Microtuft & Pencil Brushes One Knot

– Höchstgeschwindigkeit 10.000 U/min

– Halten Sie sich im Drehzahlbereich von 1.500 – 10.000 Rpm

Wheel Brushes RA

– Höchstgeschwindigkeit 12.000 U/min

– Halten Sie sich im Drehzahlbereich von 1.500 – 12.000 Rpm

Prophy Cups, Right Angle, Screw & Snap-On

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

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

VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE/VERWENDUNGSZWECK

Die Vorrichtungen können bei Patienten jeden Alters angewendet werden. Die Produkte sind nur als Werkzeug zur Verwendung durch qualifiziertes zahnmedizinisches Fachpersonal bestimmt, das dafür verantwortlich ist, festzulegen, welche Behandlung es für jeden einzelnen Patienten Die endgültige Auswahl der Vorrichtung hängt von 3 Faktoren ab:

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

VORGESEHENE BENUTZER

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

VORGESEHENE KLINISCHE ANWENDUNG

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

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

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

LEBENSDAUER DER VORRICHTUNG

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

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

Henry Schein-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.

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

SICHERHEITSMASSNAHMEN

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


WARNHINWEISE

Benutzte Rotationsinstrumente sollten als kontaminiert gelten und während der Behandlung müssen Sicherheitsvor-

kehrungen 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.

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

Henry Schein Halas
189 O'Riordan St. Level 6
Mascot NSW 2020, Australia

 **HENRY SCHEIN Inc.**
(manufacturer) **135 DURYEA ROAD**
MELVILLE, NY 11747 USA

 **Henry Schein SERVICES GmbH**
MONZASTRASSE 2A
D-63225 LANGEN,
GERMANY
Rev 2022/08



HERSTELLER



NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG



MEDICAL DEVICE



NUMMER DER BENANNTEN STELLE



HERSTELLUNGSDATUM



INSTRUCTIONS FOR USE



AUTOKLAVIERBAR



VOR LICHT-EINSTRÄHLUNG SCHÜTZEN



BEVOLLMÄCHTIGTER



CHARGENBEZEICHNUNG



MENGE



VERWENDBAR BIS



ENTHÄLT BIOLOGISCHES MATERIAL TIERISCHEN URSPRUNGS



BESTELLNUMMER



AUGENSCHUTZ

RPM

HÖCHSTGESCHWINDIGKEIT U/MIN

IT: Sterilizzazione e istruzioni per l'uso

Classificazione: Dispositivo medico di Classe 2a – Dispositivi monouso

I dispositivi medici di Classe 2a sono destinati all'uso orale da parte o sotto la guida di un professionista odontoiatrico e sono prodotti in conformità allo standard ISO 1797, e devono essere utilizzati solo insieme a un manipolo rotante conforme a ISO 14457. L'operatore deve assicurarsi che lo strumento rotante sia correttamente installato nel manipolo prima di iniziare qualsiasi procedura.

I dispositivi sono venduti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati da un professionista odontoiatrico prima dell'uso. La convalida del processo di sterilizzazione è stata eseguita dall'Università di Liverpool, Clinical Dental Sciences Department, Regno Unito, L69 3BX reference - Issue No. 1278 dated December 2003. Questo studio e questo report sono stati avviati e autorizzati dalla British Dental Industries Association (BDIA).

STERILIZZAZIONE

AMBITO DI APPLICAZIONE

Queste istruzioni sono applicabili al trattamento degli strumenti rotanti dentali Henry Schein prima del primo utilizzo. Gli strumenti rotanti odontoiatrici vengono forniti meccanicamente puliti ma non sono sterili. Pertanto, devono essere sterilizzati prima dell'uso. Questi dispositivi sono monouso e le istruzioni pertanto si applicano solo al trattamento prima del primo utilizzo.

CONTENITORI NELLA SEDE DI UTILIZZO

A meno che non vi siano rischi specifici di infezione o di contaminazione incrociata, non ci sono requisiti speciali per i contenitori. Gli strumenti possono essere trasportati bagnati o asciutti e devono essere protetti da danni alla parte lavorante. Se trasportati da bagnati c'è una maggiore possibilità di macchie o corrosione. La conservazione prolungata in soluzioni disinfettanti può provocare corrosione e deve essere evitata.

Il ritardo nel trattamento deve essere ridotto al minimo per evitare che i contaminanti si seccino, rendendo così la pulizia più difficile.

PREPARAZIONE PER LA PULIZIA

Non ci sono requisiti speciali a meno che il controllo delle infezioni non richieda l'uso di un disinfettante, nel qual caso deve essere utilizzato un agente disinfettante convalidato per la lavorazione di strumenti rotanti odontoiatrici e devono essere seguite le istruzioni dei produttori dei disinfettanti.

PULIZIA

La pulizia automatica è il metodo preferibile e devono essere utilizzati solo pulitori/disinfettatori convalidati e agenti appropriati convalidati per l'uso sugli strumenti della macchina selezionata. Seguire le istruzioni del produttore del pulitore/disinfettatore e del detergente.

ASCIUGATURA

Asciugare gli strumenti utilizzando carta assorbente.

ISPEZIONE

Ispezionare gli strumenti, con l'eventuale ausilio di sistemi di ingrandimento, e smaltire gli strumenti danneggiati o corrosi.

CONFEZIONAMENTO PER LA STERILIZZAZIONE

Se si utilizza un'autoclave sottovuoto, imballare gli strumenti in appositi vassoi o sacche per strumenti convalidati per la sterilizzazione.

Se si utilizza un'autoclave non sottovuoto, gli strumenti non devono essere confezionati o avvolti ma devono essere contenuti in appositi supporti con coperchi perforati.

NOTA: la legislazione nazionale può richiedere che gli strumenti siano avvolti in sacche per il trattamento in entrambi i tipi di autoclave.

STERILIZZAZIONE

Autoclavare gli strumenti per un tempo di permanenza non inferiore a tre minuti a una temperatura di 134 °C.

Il tempo di permanenza è il tempo minimo per il quale viene mantenuta la temperatura minima.

È necessario seguire le istruzioni del produttore dell'autoclave. In particolare, è necessario prestare attenzione a non superare il carico massimo consigliato per l'autoclave.



(In assenza di un simbolo standard armonizzato per la sterilizzazione, Henry Schein Inc. utilizza un simbolo generalmente accettato sulle etichette come mostrato qui accanto.)

STOCCAGGIO

Gli strumenti devono essere conservati nel contenitore di sterilizzazione (supporto o busta) fino al momento in cui sono richiesti. I contenitori o le buste devono essere asciutti prima dell'apertura per evitare la ri-contaminazione del contenuto con acqua. Lo stoccaggio deve avvenire in condizioni asciutte, pulite e a temperatura ambiente.

CONVALIDA

Questi processi sono stati analizzati e giudicati in grado di preparare gli strumenti odontoiatrici Henry Schein per l'utilizzo. Rimane responsabilità dell'operatore garantire che la procedura applicata, utilizzando le relative attrezzature, materiale e personale, ottenga i risultati richiesti. Questo può richiedere la convalida e il monitoraggio del processo. Il mancato rispetto di queste istruzioni potrebbe inficiare l'efficacia e comportare risultati avversi.

USO CORRETTO

- Gli strumenti sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
- Prima dell'utilizzo, ispezionare il dispositivo per rilevare la presenza di eventuali difetti.
- Utilizzare solo manipoli, contrangoli e turbine tecnicamente e igienicamente impeccabili, sottoposti a manutenzione e puliti.
- Assicurarsi che i manipoli siano mantenuti in buone condizioni di funzionamento e rimangano adeguatamente lubrificati in ogni momento per garantire la massima efficacia del dispositivo. La mancata manutenzione del manipolo può portare a ritardi procedurali, lesioni all'utente o al paziente, aspirazione o ingestione del dispositivo o danni al sito di preparazione.
- Il dispositivo e il manipolo devono ruotare con alta precisione concentrica. Strumenti deformati o che non funzionano più correttamente non devono essere utilizzati e devono essere smaltiti.
- Gli strumenti devono essere completamente inseriti nel manipolo e bloccati dove applicabile.
- Gli strumenti devono essere portati a velocità di funzionamento prima di posizionarli sull'oggetto.
- Lucidare con delicati movimenti circolari.
- Evitare di inclinare o fare leva a causa del maggior rischio di rottura.
- Eventuali strumenti danneggiati e di forma errata causeranno vibrazioni. Gli strumenti piegati o non concentrici devono essere smaltiti.
- Strumenti deformati o che non funzionano più correttamente non devono essere utilizzati e devono essere smaltiti.
- Indossare una protezione per gli occhi.
- Indossare una maschera respiratoria per evitare di inalare polvere e/o detriti durante la procedura.
- Questi prodotti devono essere utilizzati solo da professionisti odontoiatrici qualificati.
- Un uso improprio produce risultati scadenti e aumenta il rischio.
- Un uso improprio può danneggiare i tessuti, causare un'usura prematura, distruggere lo strumento e mettere in pericolo l'operatore, il paziente o terzi.
- I dispositivi sono progettati e fabbricati per funzionare in sicurezza se utilizzati in combinazione con dispositivi medici marcati CE (ad es. pasta per profilassi o mandrini se necessario) che sono essi stessi destinati all'uso nel cavo orale.

Dispositivi a scatto

- Per garantire un funzionamento senza vibrazioni, lo strumento collegato, dopo il montaggio sul mandrino o sull'albero, deve essere centrato. Eventuali strumenti danneggiati e di forma errata causeranno vibrazioni. Gli strumenti piegati o non concentrici devono essere smaltiti.
- Le spazzole e le lucidatrici a scatto devono essere utilizzate col mandrino Rif: TPR010 o equivalente. I mandrini e le spazzole o lucidatrici Henry Schein hanno dimostrato di funzionare insieme correttamente in base all'utilizzo storico senza alcuna segnalazione negativa.

PRESSIONE

Evitare una forza di pressione eccessiva!

- Una pressione eccessiva deve essere sempre evitata.
- Una pressione eccessiva può danneggiare le parti lavoranti degli strumenti per lucidatura rotanti o danneggiare il materiale di otturazione. L'accumulo di calore aumenta.

VELOCITÀ CONSIGLIATE

Junior Cup Brushes, Microtuft & Pencil Brushes One Knot

– Velocità massima 10.000 giri/min

– Rimanere all'interno dell'intervallo di 1.500 – 10.000 rpm

Wheel Brushes RA

– Velocità massima 12.000 giri/min

– Rimanere all'interno dell'intervallo di 1.500 – 12.000 rpm

Prophy Cups, Right Angle, Screw & Snap-On

– Velocità massima 10.000 giri/min

– Rimanere all'interno dell'intervallo di 1.500 – 10.000 rpm

- Non superare mai la velocità massima consentita del prodotto. Le velocità consigliate e le velocità massime con-

sentite variano da prodotto a prodotto. Controllare sempre la velocità consigliata come indicato sulla confezione e la scheda prodotto corrispondente.

- Se si supera la velocità massima consentita, lo strumento tende a vibrare, il che può causare danni all'albero e/o la rottura dello strumento, con rischio per l'utente, il paziente o terzi. Il mancato rispetto della velocità massima consentita aumenta il rischio per la sicurezza.
- Mantenersi entro l'intervallo di velocità del prodotto utilizzato per i migliori risultati operativi e per massimizzare la vita utile dello strumento.
- Il mancato rispetto della velocità massima consentita aumenta il rischio per la sicurezza.

GRUPPI DI PAZIENTI PREVISTI/SCOPO PREVISTO

I dispositivi sono destinati all'uso su pazienti di qualsiasi età. I prodotti sono strumenti destinati all'uso di un professionista odontoiatrico che è responsabile della determinazione del trattamento richiesto da ogni singolo paziente.

La selezione finale del dispositivo dipenderà da 3 fattori:

- il professionista odontoiatrico che esegue la procedura,
- il paziente in trattamento,
- il tipo di procedura che si sta eseguendo.

UTENTI PREVISTI

Tutti i dispositivi sono destinati all'uso da parte di un professionista odontoiatrico.

USO CLINICO PREVISTO

I dispositivi vengono utilizzati per un'ampia gamma di procedure, compreso la pulizia e la lucidatura di denti naturali, otturazioni in oro e in amalgama, compositi, compomeri e cementi vetroionomerici per la rimozione di placca e macchie.

In conformità con la Direttiva sui dispositivi medicali 93/42/CEE, Allegato 9, Regola 5, questi dispositivi sono invasivi attraverso la cavità orale non oltre la laringe, non sono impiantabili e sono destinati all'uso temporaneo. Il numero massimo di applicazioni ripetute richieste è determinato dal professionista odontoiatrico qualificato.

L'area di contatto all'interno della cavità orale sono i denti.

Non ci sono dichiarazioni del fabbricante se non per quanto riguarda la procedura odontoiatrica.

VITA UTILE DEL DISPOSITIVO

La vita utile del dispositivo è normalmente determinata dall'usura e non dal ri-trattamento e dipende da una serie di fattori e di azioni eseguite dall'utente finale, tra cui:

- l'attenersi alle corrette procedure di sterilizzazione del dispositivo prima dell'uso, l'attenersi correttamente alle istruzioni per l'uso per evitare danni allo strumento e/o al paziente,
- le condizioni del manipolo utilizzato,
- eventuali soluzioni utilizzate con il prodotto,
- l'ispezione del dispositivo per individuare eventuali difetti dopo la pulizia preliminare.

I prodotti Henry Schein sono testati e certificati come sicuri e utilizzabili entro i parametri temporali definiti dalle date di scadenza indicate sull'etichetta del prodotto. Sebbene non ci aspettiamo alcun reale degrado del prodotto, non possiamo garantire la sua sicurezza oltre la data di scadenza e raccomandiamo che i prodotti siano smaltiti in conformità con le normative locali. La data di scadenza definita per questi dispositivi è di 5 anni dalla data di fabbricazione. La vita utile di 5 anni è stata stabilita in base ai test di ispezione per i controlli dimensionali, ai controlli critici del collegamento stelo/mandrino, ai test di durata condotti su prodotti di età superiore a 5 anni e al funzionamento del prodotto corretto e senza guasti, che dimostrano che una vita utile di 5 anni è accettabile.

I prodotti Henry Schein sono fabbricati e imballati in modo tale che non possa verificarsi alcun deterioramento che possa compromettere la sicurezza del paziente, dell'utente o di altre persone o le prestazioni del prodotto.

AVVERTENZE RELATIVE ALLA SICUREZZA


Questi strumenti odontoiatrici sono stati sviluppati e prodotti per la loro specifica applicazione chirurgica odontoiatrica. Un uso improprio può danneggiare i tessuti, causare un'usura prematura, distruggere lo strumento e mettere in pericolo l'operatore, il paziente o terzi.


AVVERTENZE

Gli strumenti rotanti usati devono essere considerati contaminati e devono essere prese adeguate precauzioni per la loro manipolazione. Indossare guanti, protezioni per gli occhi e una maschera. Possono essere necessarie altre misure in caso di infezione specifica o rischi di contaminazione incrociata da parte del paziente.

Questi dispositivi contengono piccole quantità di nichel e, pertanto, non devono essere utilizzati su soggetti con una sensibilità nota a questo metallo, poiché in casi estremi può causare ipersensibilità.

Henry Schein Halas
189 O'Riordan St. Level 6
Mascot NSW 2020, Australia

 **HENRY SCHEIN Inc.**
(manufacturer) **135 DURYEA ROAD**
MELVILLE, NY 11747 USA

 **Henry Schein SERVICES GmbH**
MONZA STRASSE 2A
D-63225 LANGEN,
GERMANY
Rev 2022/08



NL: Sterilisatie en gebruiksaanwijzing

Classificatie: Klasse 2a Medisch hulpmiddel - Apparaten voor eenmalig gebruik

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

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 Industries Association (BDIA).

STERILISATIE

SCOPE

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

INKAPSELING OP DE PLAATS VAN GEBRUIK

Tenzij er sprake is van specifieke infectie- of kruisbesmettingsrisico's, zijn er geen speciale eisen voor inkapseling. De instrumenten kunnen zowel vochtig als droog worden vervoerd en moeten worden beschermd tegen beschadiging van het werkende deel. Bij vochtig vervoer is er een verhoogde kans op vlekken of corrosie. Langdurige opslag in desinfecterende oplossingen kan leiden tot corrosie en moet worden vermeden. Vertraging bij de verwerking moet tot een minimum worden beperkt om te voorkomen dat verontreinigingen opdrogen en daardoor de reiniging bemoeilijken.

VOORBEREIDING VOOR REINIGING

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

SCHOONMAKEN

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

DROGEN

Droog de instrumenten met keukenpapier.

INSPECTIE

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

VERPAKKING VOOR STERILISATIE

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

Indien een niet-vacuümacloaf 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 Henry Schein Inc. 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 Henry Schein 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.

GEBRUIKSAANWIJZING

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

(Snap-on-apparaten)

- Om trillingsvrij werken te garanderen moet het aangesloten instrument gecentreerd worden na montage op de opspandoorn of as. Beschadigde en onjuist gevormde instrumenten zullen trillingen veroorzaken. Verbogen of niet-gecentreerde instrumenten moeten worden weggegooid.
- Snap-on-borstels en -polijstmachines moeten worden gebruikt met opspandoorn Ref: TPRO10 of gelijkwaardig. Henry Schein-opspandoorns en/of -borstels en -polijstmiddelen hebben door gebruik in het verleden bewezen in combinatie correct te functioneren, zonder nadelige rapporten.

DRUK

Vermijd overmatig druk uitoefenen!

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

AANBEVOLEN SNELHEDEN

Junior Cup Brushes, Microtuft & Pencil Brushes One Knot

- Maximumsnelheid 10.000 tpm
 - Binnen het toerentalbereik van 1.500 – 10.000 tpm houden
- Wheel Brushes RA

- Maximumsnelheid 12.000 tpm
- Binnen het toerentalbereik van 1.500 – 12.000 tpm houden

Prophy Cups, Right Angle, Screw & Snap-On

- Maximumsnelheid 10.000 tpm

– Binnen het toerentalbereik van 1.500 – 10.000 tpm houden

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

BEOOGDE PATIËTENGROEPEN/BEOOGD DOEL

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

De uiteindelijke keuze van het toestel 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 tandheekkundige.

BEOOGD KLINISCH GEBRUIK

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.

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 tandheekkundige. Het contactgebied in de mond zijn de tanden.

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

LEVENSDUUR VAN HET APPARAAT

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

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

Henry Schein-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 doorn, evenals houdbaarheidstests die zijn uitgevoerd op producten ouder dan 5 jaar en uit de correcte en storingsvrije werking van het product. Hieruit blijkt, dat de houdbaarheidsstermijn van 5 jaar aanvaardbaar is.

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

VEILIGHEIDSMATREGELEN

Deze tandheekkundige instrumenten zijn ontwikkeld en vervaardigd voor hun specifieke tandheekkundige 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. Deze apparaten bevatten kleine hoeveelheden nikkel en mogen daarom niet worden gebruikt bij personen met een bekende gevoeligheid voor zulk metaal, aangezien het in extreme gevallen overgevoeligheid kan veroorzaken.

Henry Schein Halas
189 O'Riordan St. Level 6
Mascot NSW 2020, Australia

 **HENRY SCHEIN Inc.**
(manufacturer) **135 DURYEA ROAD**
MELVILLE, NY 11747 USA

 **0482**
Henry Schein Services GmbH
MONZASTRASSE 2A
D-63225 LANGEN,
GERMANY
Rev 2022/08



PT: Esterilização e instruções de utilização

Classificação: Dispositivos médicos de classe 2a – dispositivos de utilização única

Os dispositivos médicos de classe 2a destinam-se à utilização na boca por um profissional de medicina dentária qualificado ou sob orientação do mesmo e são fabricados em conformidade com a norma ISO 1797, devendo ser utilizados apenas em combinação com uma peça manual rotativa que esteja em conformidade com a norma ISO 14457. O operador deve assegurar que o instrumento rotativo está corretamente instalado na peça manual antes de iniciar o processo.

Os dispositivos são vendidos não esterilizados, pelo que têm de ser limpos e esterilizados pelo profissional de medicina dentária qualificado antes da utilização. A validação do processo de esterilização foi realizada pela Universidade de Liverpool, Escola de Ciências Dentárias, no Reino Unido, L69 3BX (referência) – Edição n.º 1278 de dezembro de 2003. Este estudo e relatório foram promovidos e autorizados pela British Dental Industries Association (BDIA).

ESTERILIZAÇÃO

ÂMBITO

Estas instruções são aplicáveis ao processamento de instrumentos dentários rotativos da Henry Schein antes da primeira utilização. Os instrumentos dentários rotativos são fornecidos mecanicamente limpos, mas não esterilizados. Por conseguinte, devem ser esterilizados antes da utilização. Trata-se de dispositivos de utilização única e, por isso, as instruções apenas são aplicáveis ao processamento antes da primeira e única utilização.

CONTENÇÃO NO PONTO DE UTILIZAÇÃO

A não ser que existam riscos específicos de infeção ou contaminação cruzada, não existem requisitos especiais para a contenção. Os instrumentos podem ser transportados molhados ou secos e devem ser protegidos contra danos na parte funcional. Se forem transportados molhados, existe um risco maior de descoloração ou corrosão. O armazenamento prolongado em soluções desinfetantes pode causar corrosão e deve, por isso, ser evitado.

Os atrasos no processamento têm de ser reduzidos ao mínimo, para evitar que os contaminantes sequem, tornando assim a limpeza mais difícil.

PREPARAÇÃO PARA LIMPEZA

Não existem requisitos especiais, a menos que os controlos de infeções exijam a utilização de um desinfetante, caso em que tem de ser utilizado um agente desinfetante validado para o processamento de instrumentos dentários rotativos, e as instruções do fabricante têm de ser cumpridas.

LIMPEZA

A limpeza automática é o único método recomendado e devem ser utilizadas apenas máquinas de lavagem e desinfecção validadas e agentes adequados validados para a utilização nos instrumentos com a máquina selecionada. Siga as instruções dos fabricantes da máquina de lavagem e desinfecção e do agente de limpeza.

SECAGEM

Os instrumentos devem ser secos com toalhas de papel.

INSPEÇÃO

Inspecione os instrumentos com a ajuda de ampliação, se necessário, e elimine quaisquer instrumentos danificados ou corroídos.

EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO

Se for utilizado um sistema de autoclave de vácuo, embale os instrumentos em tabuleiros ou embalagens especiais e validados para a esterilização.

Se for utilizado um sistema de autoclave sem vácuo, os instrumentos não devem ser empacotados nem embalados, mas sim acondicionados em suportes específicos com tampas perfuradas.

NOTA: a legislação nacional poderá exigir que os instrumentos sejam acondicionados em embalagens para o processamento em qualquer tipo de autoclave.

ESTERILIZAÇÃO

Submeta os instrumentos a autoclavagem durante um tempo de retenção não inferior a três minutos, a uma temperatura de 134 °C.

O tempo de retenção é o tempo mínimo durante o qual a temperatura mínima é mantida.

As instruções do fabricante da autoclave têm de ser cumpridas. Em particular, deve-se ter atenção para não exceder a carga máxima recomendada para a autoclave.



(Na ausência de um símbolo padrão harmonizado para a esterilização, a Henry Schein Inc. utiliza um símbolo geralmente aceite nos rótulos conforme apresentado aqui.)

ARMAZENAMENTO

Os instrumentos devem ser armazenados no recipiente de esterilização (suporte ou embalagem) até serem necessários. Os recipientes ou as embalagens têm de estar secos antes de serem abertos, para evitar a recontaminação do conteúdo com água. O armazenamento deve ocorrer em condições secas e limpas e à temperatura ambiente.

VALIDAÇÃO

Estes processos foram validados como sendo aptos para a preparação dos instrumentos dentários da Henry Schein para a utilização. É da responsabilidade do operador assegurar que o processamento realizado, utilizando o equipamento, os materiais e o pessoal, atinja os resultados exigidos. Isto poderá exigir a validação e monitorização do processo. Qualquer desvio em relação às presentes instruções deve ser avaliado de forma apropriada quanto à eficácia e aos potenciais resultados adversos.

UTILIZAÇÃO ADEQUADA:

- Os instrumentos destinam-se apenas a uma única utilização. Não reutilizar.
- Inspeccionar se o dispositivo apresenta defeitos antes de o utilizar.
- Utilizar apenas peças manuais, ângulos e turbinas que se encontrem técnica e higienicamente em condições perfeitas e que tenham sido submetidos a uma manutenção e limpeza.
- Assegurar que as peças manuais são mantidas em boas condições de funcionamento e que se encontram lubrificadas adequadamente, a qualquer altura, para assegurar a eficácia máxima do dispositivo. A manutenção incorreta da peça manual pode causar atrasos nos procedimentos, ferimentos no utilizador ou no paciente, a aspiração ou ingestão do dispositivo ou danos no local de preparação.
- O dispositivo e a peça manual têm de funcionar de forma concêntrica e perfeita. Os instrumentos que estejam deformados ou que já não funcionem de forma concêntrica não devem ser utilizados, sendo necessário eliminá-los.
- Os instrumentos têm de estar inseridos na peça manual por completo e bloqueados, quando aplicável.
- Os instrumentos devem ser colocados na velocidade aplicável antes de serem colocados no objeto.
- Polir com movimentos circulares suaves.
- Evitar a inclinação ou movimentos de alavanca devido ao maior risco de quebra.
- Quaisquer instrumentos danificados ou deformados causarão vibrações. Os instrumentos dobrados ou não concêntricos têm de ser eliminados.
- Os instrumentos que estejam deformados ou que já não funcionem de forma concêntrica não devem ser utilizados, sendo necessário eliminá-los.
- Usar proteção ocular.
- Usar uma máscara respiratória para evitar a inalação de pó e/ou resíduos durante o procedimento.
- Estes produtos apenas podem ser utilizados por profissionais de medicina dentária qualificados.
- A utilização incorreta produz resultados inadequados e aumenta os riscos.
- A utilização incorreta pode lesionar o tecido, causar o desgaste prematuro, destruir o instrumento e colocar o operador, o paciente ou terceiros em risco.
- Os dispositivos foram concebidos e fabricados para um desempenho com segurança, se forem utilizados em combinação com dispositivos médicos que possuem a marcação CE (por exemplo, pasta de profilaxia ou mandris, se necessário), que também estejam previstos para utilização na cavidade oral.

Dispositivos de encaixe (Snap-On)

- Para assegurar um funcionamento sem vibrações, o instrumento conectado tem de ser centrado no mandril ou na haste após a montagem. Quaisquer instrumentos danificados ou deformados causarão vibrações. Os instrumentos dobrados ou não concêntricos têm de ser eliminados.
- As escovas e polidores Snap-On devem ser utilizados com o mandril com a ref.ª TPR010 ou equivalente. Está comprovado que os mandris e escovas ou polidores da Henry Schein funcionam corretamente em conjunto, com base no seu histórico de utilização, não existindo relatórios adversos.

PRESSÃO

Evitar uma força de pressão excessiva!

- Evitar sempre uma pressão excessiva.
- A pressão excessiva pode danificar as partes funcionais dos instrumentos de polimento rotativos ou danificar o material de enchimento. A formação de calor aumenta.

VELOCIDADES RECOMENDADAS

Escovas Junior Cup, Microtuft e Escovas Pencil One Knot

– Velocidade máxima: 10.000 rpm

– Manter dentro do intervalo de velocidade de 1500 – 10.000 rpm

Escovas de Roda RA

– Velocidade máxima: 12.000 rpm

– Manter dentro do intervalo de velocidade de 1500 – 12.000 rpm

Taças de profilaxia, ângulo reto, rosca e encaixe

- Velocidade máxima: 10.000 rpm
- Manter dentro do intervalo de velocidade de 1500 – 10.000 rpm

- Nunca exceda a velocidade máxima permitida do produto. As velocidades recomendadas e as velocidades máximas permitidas podem variar de produto para produto. Verifique sempre a velocidade recomendada que está especificada na embalagem.
- Se exceder a velocidade máxima permitida, o instrumento tem a tendência para vibrar, o que poderá causar danos na haste e/ou provocar a quebra do instrumento, causando riscos para o utilizador, o paciente ou terceiros. O não cumprimento da velocidade máxima permitida produz um risco aumentado para a segurança.
- Respeite o intervalo de velocidade do produto utilizado para obter os melhores resultados do trabalho e aumentar a vida útil do instrumento.
- O não cumprimento da velocidade máxima permitida produz um risco aumentado para a segurança.

GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS/FINALIDADE PREVISTA

Os dispositivos destinam-se a serem utilizados em pacientes de todas as idades. Os produtos são uma ferramenta para utilização por um profissional de medicina dentária qualificado, o qual é responsável por determinar o tratamento que cada paciente precisa especificamente.

A seleção final do dispositivo dependerá de três fatores:

- do profissional de medicina dentária que realizará o processo,
- do paciente que se irá submeter ao tratamento,
- do tipo de procedimento que será realizado.

UTILIZADORES PREVISTOS

Todos os dispositivos foram concebidos para serem utilizados por profissionais de medicina dentária qualificados.

UTILIZAÇÃO CLÍNICA PREVISTA

Os dispositivos são utilizados numa gama variada de procedimentos, incluindo a limpeza e o polimento dos dentes naturais, obturações dentárias com ouro e amálgama, compósitos, compómeros e cimentos de ionómero de vidro para a remoção de placa e descolorações. De acordo com a Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos e o Regulamento 2017/745 relativo aos dispositivos médicos, estes dispositivos são invasivos pelo orifício do corpo, não passando além da laringe, não são implantáveis e não foram concebidos para utilização temporária. A quantidade máxima de aplicações repetidas necessárias é definida pelo profissional de medicina dentária qualificado. A área de contacto dentro da boca consiste nos dentes. Não existem outras afirmações feitas pelo fabricante para além das que se referem ao procedimento dentário.

VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO

A vida útil do dispositivo depende normalmente do desgaste e não do reprocessamento, dependendo de uma série de fatores e ações que devem ser realizadas pelo utilizador final, incluindo:

- o cumprimento dos procedimentos corretos para a esterilização do dispositivo antes da utilização,
- o cumprimento correto das instruções de utilização para evitar danos no instrumento e/ou lesões no paciente,
- as condições da peça manual que é utilizada,
- as possíveis soluções com quais o produto é utilizado,
- a inspeção do dispositivo relativamente a danos existentes depois de uma limpeza preliminar.

Os produtos da Henry Schein são testados e certificados quanto à sua segurança e usabilidade, dentro dos parâmetros de tempo definidos pelos prazos de validade indicados nos rótulos dos produtos. Apesar de não ser expectável haver uma degradação real do produto, não podemos garantir a sua segurança para além do prazo de validade e recomendamos que os produtos sejam eliminados de acordo com os regulamentos locais. O prazo de validade para estes dispositivos é de 5 anos a partir da data de fabrico. O prazo de validade de 5 anos foi estabelecido com base nos testes de inspeção relativamente a controlos dimensionais, controlos de conexões críticas da haste/do mandril e testes da vida útil realizados em produtos com mais de 5 anos e tendo em conta o desempenho correto do produto sem falhas, comprovando que a vida útil de 5 anos é aceitável.

Os produtos da Henry Schein são fabricados e embalados de modo que não possa ocorrer qualquer deterioração que possa comprometer a segurança do paciente, do utilizador ou de outras pessoas ou o desempenho do produto.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA


Estes instrumentos dentários foram desenvolvidos e fabricados para a sua aplicação dentária cirúrgica específica. A utilização incorreta pode lesionar o tecido, causar o desgaste prematuro, destruir o instrumento e colocar o operador, o paciente ou terceiros em risco.


AVISOS

Os instrumentos rotativos usados devem ser considerados como estando contaminados, devendo, por isso, ser tomadas precauções apropriadas para o seu manuseamento. Deve usar-se luvas, uma proteção ocular e uma máscara. Poderão ser necessárias outras medidas se existirem riscos específicos de infeção ou contaminação cruzada do paciente.

Estes dispositivos contêm pequenas quantidades de níquel, pelo que não devem ser utilizados em pessoas com sensibilidade conhecida a este metal, uma vez que poderá causar hipersensibilidade em casos extremos.

Henry Schein Halas
189 O'Riordan St. Level 6
Mascot NSW 2020, Australia

 **HENRY SCHEIN Inc.**
(manufacturer) **135 DURYEA ROAD**
MELVILLE, NY 11747 USA

 **Henry Schein SERVICES GmbH**
MONZASTRASSE 2A
D-63225 LANGEN,
GERMANY
Rev 2022/08



FABRICANTE



PARA UMA ÚNICA
UTILIZAÇÃO - NÃO
REUTILIZAR



MEDICAL DEVICE



NÚMERO DO ORGANISMO
NOTIFICADO



DATA DE FABRICO



INSTRUCTIONS
FOR USE



AUTOCLAAF



MANTER AO ABRIGO
DA LUZ SOLAR



REPRESENTANTE
AUTORIZADO



NÚMERO DO LOTE



QUANTIDADE



PRAZO DE VALIDADE



CONTÉM MATERIAL BIOLÓGICO
DE ORIGEM ANIMAL



REFERÊNCIA DO
PRODUTO



PROTEÇÃO OCULAR

RPM

RPM MÁXIMAS

CS: Sterilizace a pokyny pro použití

Klasifikace: zdravotnický prostředek třídy IIa – prostředky na jedno použití

Zdravotnické prostředky třídy IIa jsou určeny pro použití v ústech kvalifikovanými odborníky ve stomatologii nebo pod jejich dohledem, jsou vyráběny v souladu se standardy normy ISO 1797 a měly by být používány pouze ve spojení s rotačním násadcem, který splňuje normu ISO 14457. Provozovatel by se měl před zahájením jakéhokoli zákroku přesvědčit o správném nasazení násadce.

Prostředky jsou prodávány v nesterilním stavu a před jejich použitím je nezbytné, aby byly očištěny a sterilizovány kvalifikovaným odborníkem ve stomatologii. Ověřování sterilizačního postupu provedl subjekt The University of Liverpool, Clinical Dental Sciences Department, UK, L69 3BX reference – vydání č. 1278 z prosince 2003. Studii a zprávu iniciovala a schválila British Dental Industries Association (BDIA).

STERILIZACE

ROZSAH

Tyto pokyny se vztahují na přípravu dentálních rotačních nástrojů Henry Schein před jejich prvním použitím. Dentální rotační nástroje jsou dodávány v mechanicky čistém, nikoli však sterilním stavu. Proto by měly být před použitím sterilizovány. Jedná se o jednorázové prostředky a uvedené pokyny se proto vztahují výhradně na přípravu před prvním, a tudíž i jediným použitím.

OMEZENÍ RIZIK V MÍSTĚ POUŽITÍ

Pokud nehrozí riziko specifické infekce či riziko křížové kontaminace, neplatí žádné zvláštní požadavky na jejich omezení. Nástroje lze přepravovat v mokrém nebo suchém stavu a jejich pracovní části by měly být chráněny před poškozením. V případě přepravy v mokrém stavu existuje zvýšené riziko tvorby skvrn a koroze. Delší skladování v dezinfekčním roztoku může způsobit korozi a je třeba se jej vyvarovat.

Omezte prodlevy během přípravy na minimum, aby nedocházelo k zasychání kontaminantů, a tím k obtížnějšímu čištění.

PŘÍPRAVA PŘED ČIŠTĚNÍM

Neexistují žádné zvláštní požadavky, s výjimkou případů, kdy je v zájmu regulace infekce vyžadováno použití dezinfekčního prostředku. V takovém případě je nutné použít dezinfekční prostředek schválený pro přípravu dentálních rotačních nástrojů a dodržovat pokyny výrobce dezinfekčního prostředku.

ČIŠTĚNÍ

Jedinou doporučenou metodou je automatické čištění, pro které byste měli použít pouze schválené mycí a dezinfekční zařízení a vhodné přípravky schválené pro použití ve zvoleném zařízení. Dodržujte pokyny výrobce mycího a dezinfekčního zařízení i čisticího prostředku.

SUŠENÍ

Nástroje osušte pomocí papírových ubrousků.

KONTROLA

Zkontrolujte nástroje, v případě nutnosti i zvětšovacími pomůckami, a všechny vadné nebo zkorodované vyřadte.

BALENÍ PRO STERILIZACI

Používáte-li vakuový autokláv, umístěte nástroje na vyhrazené tácky nebo do obalů, které byly schváleny pro sterilizaci. Používáte-li nevakuový autokláv, nástroje by neměly být umísťovány na tácky nebo baleny do obalů, ale vloženy do vyhrazených stojanů s perforovanými víčky.

POZNÁMKA: Právní předpisy ve vaší zemi mohou ukládat povinnost balit nástroje v rámci jejich přípravy do obalů v obou typech autoklávů.

STERILIZACE

Ošetřete nástroje v autoklávu po udržovací dobu, která by neměla být kratší než 3 minuty, při teplotě 134 °C.

Udržovací doba představuje minimální čas, po který je zachována minimální teplota.

Je nutné dodržovat pokyny výrobce autoklávu. Zejména byste měli dbát na to, abyste nepřekročili doporučené maximální plnění autoklávu.



(Vzhledem k tomu, že neexistuje harmonizovaný standardní symbol pro sterilizaci, používá společnost Henry Schein Inc. na štítcích obecně uznávaný symbol, který je vyobrazený vedle.)

SKLADOVÁNÍ

Nástroje by měly být do okamžiku použití skladovány ve sterilizační nádobě (ve stojanu nebo v obalu). Nádoby a obaly musí být před otevřením suché, aby se zamezilo opětovné kontaminaci obsahu vodou. Měly by být uskladněny na

suchém, čistém místě a při teplotě okolí.

OVĚŘENÍ

Tyto procesy byly schváleny jako vhodné pro přípravu dentálních nástrojů Henry Schein k použití. Osoba zajišťující přípravu je v konečné odpovědnosti povinna přesvědčit se o tom, že provedená příprava dosáhla s využitím daných prostředků, materiálu a personálu požadovaného výsledku. To může vyžadovat kontrolu a monitorování procesu. Jakákoli odchylka od těchto pokynů by měla být řádně vyhodnocena z hlediska efektivity a možných nežádoucích výsledků.

SPRÁVNÉ POUŽITÍ:

- Nástroje jsou pouze na jedno použití. Nepoužívejte je opakovaně.
- Před použitím prostředku proveďte jeho kontrolu z hlediska poškození.
- Používejte pouze rovné a kolénkové násadce a turbíny v technicky a hygienicky bezvadném, udržovaném a čistém stavu.
- Násadce musí být průběžně udržovány v dobrém provozním stavu a dostatečně promazávány, aby byla zajištěna maximální účinnost prostředku. Nedodržení řádné údržby násadců může vést k prodlevám při ošetřování, zranění uživatele nebo pacienta, vdechnutí či spolknutí prostředku nebo poškození místa ošetření.
- Prostředek a násadec musí být soustředné a plně funkční. Nástroje, které jsou zdeformované nebo již nejsou plně funkční, by se neměly používat a je třeba je zlikvidovat.
- Nástroje musí být zcela nasazeny do násadce a případně zajištěny.
- Nástroje musí dosáhnout před přiložením k objektu dostatečné rychlosti.
- Leštění provádějte jemnými krouživými pohyby.
- Vyvarujte se naklánění nebo páčení, zvýšili byste riziko ulomení.
- Jakékoli poškozené nebo nesprávně tvarované nástroje způsobí vibrace. Ohnuté nebo nesoustředné nástroje je třeba zlikvidovat.
- Nástroje, které jsou zdeformované nebo již nejsou plně funkční, by se neměly používat a je třeba je zlikvidovat.
- Noste ochranu očí.
- Noste respirátor, abyste během ošetření zabránili vdechnutí prachu a/nebo nečistot.
- Tyto produkty smí používat výhradně kvalifikovaní odborníci ve stomatologii.
- Nesprávné použití má za následek špatný výsledek a zvýšení rizik.
- Nesprávné použití může poškodit tkáň, způsobit předčasné opotřebení, zničit nástroj a ohrozit obsluhu, pacienta či třetí osoby.
- Tyto prostředky byla navržena a vyrobeny tak, aby fungovaly bezpečně při použití v kombinaci se zdravotnickými prostředky s označením CE (tj. s profylaktickou pastou nebo trny, pokud je to třeba), které jsou samy o sobě určeny pro použití v dutině ústní.

Nasunovací prostředky

- Pro práci bez vibrací je třeba připojený nástroj po nasazení na trn nebo hřídel vycentrovat. Jakékoli poškozené nebo nesprávně tvarované nástroje způsobí vibrace. Ohnuté nebo nesoustředné nástroje je třeba zlikvidovat.
- Nasunovací kartáčky a lešticí nástroje je třeba používat s trnem ref. č. TPR010, popř. s obdobným produktem. Funkce trnů, kartáčků a lešticích nástrojů Henry Schein ve vzájemné kombinaci byla ověřena a nebyla podána žádná hlášení nežádoucích reakcí.

TLAK

Vyvarujte se nadměrné přítlačné síly!

- Vždy je třeba vyvarovat se nadměrného tlaku.
- Nadměrný tlak může poškodit pracovní části rotačních lešticích nástrojů nebo poškodit výplňový materiál. Dochází ke zvýšené tvorbě tepla.

DOPORUČENÉ RYCHLOSTI

Kartáčky Junior Cup, kartáčky Microtuft a jednosvazkové kartáčky ve tvaru tužky

- Maximální rychlost 10 000 ot/min
- Udržujte rychlost v rozmezí 1 500 – 10 000 ot/min

Diskové kartáčky RA

- Maximální rychlost 12 000 ot/min
- Udržujte rychlost v rozmezí 1 500 – 12 000 ot/min

Profylaktické kalíšky, pravoúhlé, šroubovací a nasazovací

- Maximální rychlost 10 000 ot/min
- Udržujte rychlost v rozmezí 1 500 – 10 000 ot/min

- Nikdy nepřekračujte maximální povolenou rychlost produktu. Doporučené rychlosti a maximální povolené rychlosti se liší v závislosti na produktu. Zkontrolujte vždy doporučenou rychlost uvedenou na obalu.
- Pokud překročíte maximální povolenou rychlost, nástroj bude mít tendenci vibrovat, v důsledku čehož může dojít k poškození hřídele a/nebo zlomení nástroje s rizikem pro uživatele, pacienta či třetí osoby. Nedodržení maximální povolené rychlosti vytváří zvýšené riziko pro bezpečnost.

- V zájmu co nejlepších pracovních výsledků a prodloužení životnosti provozujte nástroj v rozmezí otáček uvedených u příslušného produktu.
- Nedodržení maximální povolené rychlosti představuje zvýšené bezpečnostní riziko.

URČENÉ SKUPINY PACIENTŮ A URČENÝ ÚČEL

Prostředky jsou určeny pro použití u pacientů jakéhokoli věku. Tyto produkty představují nástroj, jehož použití je vyhrazeno kvalifikovanému odborníkovi ve stomatologii, který je zodpovědný za stanovení léčby vyžadované každým jednotlivým pacientem.

Konečný výběr prostředku bude záviset na třech faktorech:

- odborník ve stomatologii provádějícím zákrok,
- pacienti podstupujícím ošetření,
- druhu prováděného zákroku.

URČENÍ UŽIVATELE

Všechny prostředky jsou určeny k použití kvalifikovanými odborníky ve stomatologii.

URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ V KLINICKÉ PRAXI

Prostředky jsou využívány pro širokou škálu ošetření, včetně čištění a leštění přírodních zubů, zlatých a amalgámových výplní, kompozitů, kompomerů a skloionomerních cementů a k odstraňování plaku a skvrn. V souladu se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a nařízením 2017/745 o zdravotnických prostředcích jsou tyto prostředky klasifikovány jako invazivní, vztahující se k tělním otvorům, nepronikající za hrtan, nejsou implantabilní a jsou určeny k přechodnému použití. Maximální počet potřebných aplikačních cyklů stanoví kvalifikovaný odborník ve stomatologii. Oblastí kontaktu v ústech jsou zuby.

Výrobce neposkytuje žádné záruky kromě záruk na ošetření ve stomatologii.

ŽIVOTNOST PROSTŘEDKU

Životnost prostředku je obvykle dána jeho opotřebením, nikoli jeho opětovnou úpravou, a závisí na řadě faktorů a kroků prováděných koncovým uživatelem, včetně:

- správného ošetření prostředku před jeho použitím v souladu s postupy pro sterilizaci,
- správného dodržování pokynů pro použití, aby nedošlo k poškození nástroje anebo zranění pacienta,
- stavu používaného násadce,
- případných roztoků používaných s tímto produktem,
- kontroly prostředku z hlediska poškození, které následuje po předběžném očištění.

Produkty Henry Schein byly ověřeny a certifikovány jako bezpečné a použitelné v rámci údajů o datu použitelnosti, uváděných na štítcích produktů. Přestože není důvod očekávat jakékoli skutečné znehodnocení produktu, nelze zaručit jeho bezpečnost po uplynutí data použitelnosti, a proto doporučujeme produkty zlikvidovat v souladu s místními předpisy. Datum použitelnosti těchto prostředků je stanoveno na 5 let od data výroby. Skladovatelnost v rozsahu 5 let byla odvozena z kontrolních testů pro ověření rozměrů, kritických spojů stopky/trnu a testů skladovatelnosti provedených na produktech starších 5 let, při kterých produkt fungoval správně a bez závad, což prokazuje, že skladovatelnost 5 let je přijatelná.

Produkty Henry Schein jsou vyráběny a baleny tak, aby nemohlo dojít k žádnému poškození, které by mohlo ohrozit bezpečnost pacienta, uživatele nebo jiných osob ani výkonnost produktu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ


Tyto dentální nástroje byly vyvinuty a vyrobeny pro specifické chirurgické využití ve stomatologii. Nesprávné použití může poškodit tkáň, způsobit předčasné opotřebením, zničit nástroj a ohrozit obsluhu, pacienta či třetí osoby.

VÝSTRAŽNÁ UPOZORNĚNÍ

Použité rotační nástroje je třeba považovat za kontaminované a pro manipulaci s nimi je třeba učinit vhodná opatření. Měly by být používány rukavice, ochrana očí a rouška. Představuje-li pacient zdroj rizika specifické infekce či rizika křížové kontaminace, může být nezbytné přijmout další opatření.

Tyto prostředky obsahují malé množství niklu, a proto by se neměly používat u osob trpících známou citlivostí na tento kov. V extrémních případech totiž mohou způsobit přecitlivělost.

Henry Schein Halas
189 O'Riordan St. Level 6
Mascot NSW 2020, Australia

 **HENRY SCHEIN Inc.**
(manufacturer) **135 DURYEA ROAD**
MELVILLE, NY 11747 USA

 **Henry Schein SERVICES GmbH**
MONZASTRASSE 2A
D-63225 LANGEN,
GERMANY
Rev 2022/08



VÝROBCE



POUZE NA JEDNO
POUŽITÍ - NEPOUŽÍVEJTE
OPAKOVANĚ



MEDICAL DEVICE



ČÍSLO OZNÁMENÉHO
SUBJEKTU



DATUM VÝROBY



INSTRUCTIONS
FOR USE



AUTOKLÁV



CHRAŇTE PŘED
SLUNEČNÍM ZÁŘENÍM



ZPLNOMOCNĚNÝ
ZÁSTUPCE



ČÍSLO ŠARŽE



MNOŽSTVÍ



DATUM POUŽITELNOSTI



OBSAHUJE BIOLOGICKÝ MATE-
RIÁL ZVÍŘECÍHO PŮVODU



KÓD PRODUKTU



OCHRANA OČÍ

RPM

MAXIMÁLNÍ POČET OT/MIN

PL: Sterylizacja i instrukcja użycia

Klasyfikacja: wyrób medyczny klasy 2a — wyroby jednorazowego użytku

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 British Dental Industries Association (BDIA).

STERYLIZACJA

ZAKRES

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

ZABEZPIECZENIE W PUNKCIE UŻYCIA

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

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

PRZYGOTOWANIE DO CZYSZCZENIA

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

CZYSZCZENIE

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

SUSZENIE

Narzędzia osuszyć ręcznikiem papierowym.

KONTROLA

Sprawdzić narzędzia, w razie potrzeby używając szkła powiększającego, i wyrzucić narzędzia uszkodzone bądź skoro-dowane.

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 dowolnym typie autoklawu.

STERYLIZACJA

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

Czas trzymywania 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 Henry Schein Inc. 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 Henry Schein 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. Jakiegokolwiek odchylenie ze strony użytkownika od przedstawionych instrukcji odpowiednio ocenić pod kątem skuteczności i potencjalnych wyników niepożądanych.

PRAWIDŁOWE UŻYCIE

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

Urządzenia typu snap-on

- Aby zapewnić pracę niewywołującą wibracji, podłączone narzędzie musi zostać wyśrodkowane po zamontowaniu na trzpień lub trzon. Wszelkie narzędzia uszkodzone lub odkształcone będą powodować wibracje. Narzędzia wygięte lub niekoncentryczne należy wyrzucić.
- Szczoteczki i polerki typu snap-on są przeznaczone do stosowania z trzpieniem o numerze referencyjnym: TPRO10 lub jego odpowiednikiem. W przeszłości działanie trzpieni i szczoteczek lub polerek firmy Henry Schein stosowanych razem okazało się prawidłowe i nie wiązało się z żadnymi zgłoszeniami o nieprawidłowościach.

NACISK

Unikać nadmiernego nacisku!

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

ZALECANE PRĘDKOŚCI

Junior Cup Brushes, Microtuft i Pencil Brushes One Knot

– Prędkość maksymalna: 10 000 obr./min

– Utrzymywać prędkość w zakresie 1500–10 000 obr./min

Wheel Brushes RA

– Prędkość maksymalna: 12 000 obr./min

– Utrzymywać prędkość w zakresie 1500–12 000 obr./min

Prophy Cups, Right Angle, Screw i Snap-On

– Prędkość maksymalna: 10 000 obr./min

– Utrzymywać prędkość w zakresie 1500–10 000 obr./min

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

DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW / PRZEZNACZENIE

Wyroby są przeznaczone do stosowania u pacjentów w każdym wieku. Produkty są narzędziami używanym przez wykwalifikowanego dentystę odpowiedzialnego za określenie sposobu leczenia, jakiego wymagają poszczególni pacjenci. Ostateczny dobór urządzenia zależy od 3 czynników:

- dentysty wykonującego zabieg,
- pacjenta poddawanego leczeniu,
- rodzaju zabiegu.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Wszystkie wyroby są przeznaczone do użycia przez wykwalifikowanych dentystów.

ZASTOSOWANIE KLINICZNE

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

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

Producent nie zgłasza żadnych innych zastosowań poza zabiegami stomatologicznymi.

OKRES EKSPLOATACJI WYROBU

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

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

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI


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


OSTRZEŻENIA

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

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

Henry Schein Halas
189 O'Riordan St. Level 6
Mascot NSW 2020, Australia

 **HENRY SCHEIN Inc.**
(manufacturer) **135 DURYEA ROAD**
MELVILLE, NY 11747 USA

 **Henry Schein SERVICES GmbH**
MONZASTRASSE 2A
D-63225 LANGEN,
GERMANY
Rev 2022/08



PRODUCENT



JEDNORAZOWEGO
UŻYTKU, NIE UŻYWAĆ
PONOWNIE



MEDICAL DEVICE



NUMER JEDNOSTKI NOTYFIKO-
WANEJ



DATA PRODUKCJI



INSTRUCTIONS
FOR USE



AUTOKLAW



PRZECHOWYWAĆ Z
DAŁĄ OD ŚWIATŁA
SŁONECZNEGO



UPOWAŻNIONY
PRZEDSTAWICIEL



NUMER PARTII



ILOŚĆ



TERMIN PRZYDATNOŚCI
DO UŻYCIA



ZAWIERA MATERIAŁ BIO-
LOGICZNY POCHODZENIA
ZWIERZĘCEGO



KLASYFIKACJA
POZYCJI ASORTY-
MENTOWYCH



OCHRONA OCZU

RPM MAKS. OBR./MIN

SV: Steriliserings- och användarinstruktioner

Klassifikation: Klass 2a Medicinska apparater – för engångsbruk

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

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

STERILISERING

SYFTE

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

ATT TÄNKA PÅ VID ANVÄNDNING

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

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

FÖRBEREDELSE FÖR RENGÖRING

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

RENGÖRING

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

TORKNING

Torka instrumenten med pappershanddukar.

INSPEKTION

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

FÖRPACKNING VID STERILISERING

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

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

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.

Tillverkarens 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 Henry Schein Inc. valt att använda sig av en allmänt accepterad symbol på sina etiketter som visas här bredvid.)

FÖRVARING

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

VALIDERING

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

Dessa procedurer har validerats som kapabla att förbereda Henry Schein tandvårdsinstrument för användning. Ansvaret kvarligger hos utföraren för att säkerställa att proceduren 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.

KORREKT ANVÄNDNING

- Dessa instrument är endast avsedda för engångsbruk. Får inte återanvändas.
- 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.
- Dessa produkter får endast användas av kvalificerad tandvårdspersonal.
- Felaktig användning ger dåligt resultat och ökar risker.
- Felaktigt handhavande kan förorsaka skada på vävnader, förtida förslitning, förstöra instrumentet och försätta operatören, patienten eller tredje part i fara.
- Apparaterna är designade och tillverkade för att genomföra säkra procedurer när de används i kombination med CE-märkta medicinska apparater (t.ex. profylaktisk pasta eller mandrin vid behov, vilka är avsedda för användning i munhålan).

Snäpp-på-apparater

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

TRYCK

Undvik onödigt hårt tryck!

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

REKOMMENDERADE HASTIGHETER

Junior Cup Brushes, Microtuft & Pencil Brushes One Knot

– Maximal hastighet 10 000 varv/min

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

Wheel Brushes RA

– Maximal hastighet 12 000 varv/min

– Håll dig inom hastighetsområdet 1 500 – 12 000 varv/min

Prophy Cups, Right Angle, Screw & Snap-On

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

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

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 KLINISK ANVÄNDNING

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

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

Maximalt antal upprepade applikationer som krävs ska avgöras av kvalificerad tandläkare.

Kontaktytan i munnen ska vara tänderna.

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

APPARATENS LIVSLÄNGD

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

- korrekta handhavandeprocedurer vad det gäller sterilisering av apparaten innan användning,
- att alla användarinstruktioner följs på rätt sätt för att undvika skador på instrument och/eller patient,
- status på handtaget som används,
- möjliga lösningar som använts tillsammans med denna produkt,
- apparaten inspekteras vad det gäller skador i samband med rengöring.

Henry Schein 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.

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER


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

VARNINGAR

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

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

Henry Schein Halas
189 O'Riordan St. Level 6
Mascot NSW 2020, Australia

 **HENRY SCHEIN Inc.**
(manufacturer) **135 DURYEA ROAD**
MELVILLE, NY 11747 USA

 **Henry Schein SERVICES GmbH**
MONZASTRASSE 2A
D-63225 LANGEN,
GERMANY
Rev 2022/08



TILLVERKARE



ENGÅNGSANVÄNDNING -
SKA EJ ÅTERANVÄNDAS



MEDICAL DEVICE



MEDDELAD MYNDIGHET



TILLVERKNINGSDATUM



INSTRUCTIONS
FOR USE



AUTOKLAV



FÖRVARA UTOM
RÄCKHÅLL FÖR SOLLJUS



AUKTORISERADE
REPRESENTANTER



PARTINUMMER



KVANTITET



ANVÄNDS FÖRE



INNEHÅLLER BIOLOGISKT
MATERIAL AV ANIMALISKT
URSPRUNG



PRODUKTREFERENS



ÖGONSKYDD

RPM

MAX ANTAL VARV/MIN

DA: Steriliserings- og brugsvejledning

Klassifikation: Klasse 2a medicinsk udstyr - engangsudstyr

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 Industries Association (BDIA).

STERILISERING

OMFANG

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

INDESLUTNING VED BRUGSPUNKTET

Medmindre der er tale om specifikke infektions- eller krydskontamineringsrisici, er der ingen særlige krav til indeslutning. Instrumenterne kan transporteres våde eller tørre og skal beskyttes mod skader på arbejdsdelen.

Hvis det/de transporteres vådt, er der en øget chance for misfarvning eller korrosion. Langvarig opbevaring i desinfektionsopløsninger kan medføre korrosion og bør undgås.

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

FORBEREDELSE TIL RENGØRING

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

RENGØRING

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

TØRRING

Tør instrumenterne med papirhåndklæder.

INSPEKTION

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

EMBALLAGE TIL STERILISERING

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

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

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

STERILISERING

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

Holdetiden er det korteste tidsrum, hvor minimumstemperaturen opretholdes.

Autoklaveproducentens anvisninger skal følges. Især skal man være opmærksom på ikke at overskride autoklavens maksimale, anbefalede belastning.



(I mangel af et harmoniseret standardsymbol til sterilisering, bruger Henry Schein Inc. 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 Henry Schein 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.

KORREKT BRUG

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

snap-on-enheder

- For at sikre vibrationsfrit arbejde, skal det monterede instrument centreres, efter monteringen på dornen eller skaffet. Alle beskadigede og forkert formede instrumenter vil forårsage vibrationer. Bøjede eller ikke-koncentriske instrumenter skal bortskaffes.
- Snap-on børster og poleringsenheder skal bruges med dornen, ref: TPRO10, eller tilsvarende. Henry Schein dorne og børster eller poleringsenheder har, via historisk brug, vist sig at fungere korrekt sammen uden uønskede indberetninger.

TRYK

Undgå overdrevent tryk!

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

ANBEFALEDE HASTIGHEDER

Junior Cup Brushes, Microtuft & Pencil Brushes One Knot

– Maksimal hastighed 10.000 omdrejninger i minuttet

– Hold dig inden for hastighedsområdet 1.500 - 10.000 omdrejninger i minuttet

Wheel Brushes RA

– Maksimal hastighed 12.000 omdrejninger i minuttet

– Hold dig inden for hastighedsområdet 1.500 - 12.000 omdrejninger i minuttet

Prophy Cups, Right Angle, Screw & Snap-On

– Maksimal hastighed 10.000 omdrejninger i minuttet

– Hold dig inden for hastighedsområdet 1.500 - 10.000 omdrejninger i minuttet

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

for at øge instrumentets levetid.

- Manglende overholdelse af den maksimalt tilladte hastighed medfører en øget sikkerhedsrisiko.

TILSIGTEDE PATIENTGRUPPER/TILSIGTET FORMÅL

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

Det endelige valg af enheden, afhænger af tre faktorer:

- tandlægen, som udfører proceduren professionelt
- patienten, som undergår behandlingen
- den type af procedure, der udføres.

TILSIGTEDE BRUGERE

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

TILSIGTET KLINISK ANVENDELSE

Enhederne bruges til en lang række procedurer, herunder rensning og polering af naturlige tænder, guld- og amalgamfyldninger, kompositter, kompomere og glasionomercementer til fjernelse af plak og pletter i overensstemmelse med direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EØF, bilag 9, regel 5, er disse enheder invasive gennem legemets åbning, dog ikke længere end strubehovedet, de er ikke implanterbare og er beregnet til forbigående brug. Det maksimale antal krævede, gentagne anvendelser bestemmes af den kvalificerede tandlæge. Kontaktområdet i munden er tænderne.

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

ENHEDENS LEVETID

Enhedens levetid bestemmes normalt af 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
- brugsanvisningen følges korrekt for at undgå skader på instrumentet og/eller patienten
- tilstanden af det anvendte håndstykke
- mulige opløsninger, der bruges sammen med produktet
- enheden inspiceres for fejl, efter den indledende rengøring.

Henry Schein 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 skaftets/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.

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

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER


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


ADVARSLER

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

Disse enheder indeholder små mængder nikkel. Derfor bør de ikke bruges på personer, som har en kendt følsomhed over for dette metal, da det i ekstreme tilfælde kan forårsage overfølsomhed.

Henry Schein Halas
189 O'Riordan St. Level 6
Mascot NSW 2020, Australia

 **HENRY SCHEIN Inc.**
(manufacturer) **135 DURYEA ROAD**
MELVILLE, NY 11747 USA

 **Henry Schein Services GmbH**
MONZASTRASSE 2A
D-63225 LANGEN,
GERMANY
Rev 2022/08



FABRIKANT



KUN ENGANGSBRUG -
MÅ IKKE GENBRUGES



MEDICAL DEVICE



NUMMER PÅ BEMYNDIGET
ORGAN



FREMSTILLINGSDATO



INSTRUCTIONS
FOR USE



AUTOKLAV



BESKYTTES MOD SOLLYS



AUTORISERET
REPRÆSENTANT



PARTINUMMER



KVANTITET



HOLDBARHEDSDATO



INDEHOLDER BIOLOGISK
MATERIALE AF ANIMALSK
OPRINDELSE



PRODUKT-
REFERENCE



ØJENBESKYTTELSE

RPM

MAKS. O/MIN.

NO: Sterilisering og bruksanvisning

Klassifisering: Klasse 2a Medisinsk utstyr – enheter for engangsbruk

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.

Enheter selges usterile 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 Industries Association (BDIA).

STERILISERING

OMFANG

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

BEGRENSNINGER PÅ BRUKSTIDSPUNKTET

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

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

FORBEREDELSE FOR RENGJØRING

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

RENGJØRING

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

TØRKING

Tørk instrumentene med papirhåndkle.

SJEKK

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

EMBALLASJE FOR STERILISERING

Hvis du bruker en 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 Henry Schein Inc. 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 Henry Schein-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.

RIKTIG BRUK

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

Enheter som klipses på

- For å sikre vibrasjonsfritt arbeid må det tilkoblede instrumentet være sentrert etter montering på dornen eller håndtaket. Eventuelle ødelagte og feilformede instrumenter vil forårsake vibrasjoner. Bøyde eller ikke-konsentriske instrumenter må kastes.
- Børster til å klipse på og pusseredskap skal brukes med dorn Ref: TPRO 10 eller tilsvarende. Henry Schein dorer og børster eller pusseredskaper har vist seg å fungere korrekt ved historisk bruk og uten uønskede hendelser.

PRESS

Unngå overdreven trykkraft!

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

ANBEFALTE HASTIGHETER

Junior Cup Brushes, Microtuft & Pencil Brushes One Knot

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

Wheel Brushes RA

- Maksimal hastighet 12 000 rpm
- Hold deg innenfor hastighetsområdet på 1500 – 12 000 o/min

Prophy Cups, Right Angle, Screw & Snap-On

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

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

TILSIKTEDE PASIENTGRUPPER / TILSIKTET FORMÅL

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.

TILSIKTET KLINISK BRUK

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.

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 gjentagende behandling, og avhenger av en rekke faktorer og handlinger som sluttbrukeren utfører, inkludert: -

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

Henry Schein-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.

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

SIKKERHETSFORANSTALTNINGER

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

ADVARSLER

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

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

Henry Schein Halas
189 O'Riordan St. Level 6
Mascot NSW 2020, Australia

 **HENRY SCHEIN Inc.**
(manufacturer) **135 DURYEA ROAD**
MELVILLE, NY 11747 USA

 **Henry Schein SERVICES GmbH**
MONZASTRASSE 2A
D-63225 LANGEN,
GERMANY
Rev 2022/08



PRODUSENT



KUN TIL ENGANGSBRUK -
MÅ IKKE BRUKES OM IGJEN



MEDICAL DEVICE



NUMMER FOR MELDT ORGAN



PRODUKSJONSDATO



INSTRUCTIONS
FOR USE



AUTOKLAV



BESKYTTES MOT SOLLYS



AUTORISERT
REPRESENTANT



LOT-NUMMER



ANTALL



UTLØPSDATO



INNEHOLDER BIOLOGISK
MATERIALE AV ANIMALSK
OPPRINNELSE



PRODUKT-
REFERANSE



ØYEVERN

RPM

MAKS. O/MIN