

## Application and Safety Precautions

Polishers

### RECOMMENDATIONS FOR USE OF NOVATWIST POLISHER

Novatwist have been designed and engineered for their specific application. Improper use can lead to tissue damage, increased wear or destruction of the polisher, as well as cause risks to the user, the patient or third parties.

<b>PROPER USE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Only turbines, handpieces and contra-angle attachments that are in perfect technical and hygienical conditions should be used, meaning that they should be well maintained and correctly cleaned. Turbines and contra-angle attachments used must ensure precise and concentric rotation.</li> <li>Instruments must be inserted as far as possible. Before applying the instruments to any surface, they must be brought to speed.</li> <li>If possible, polish in slightly circular movements to avoid indentations.</li> <li>Tilting or levering is to be avoided as it leads to an increased risk of breakage.</li> <li>Immediately discard any deformed or non-concentric rotary instruments.</li> <li>Unmounted polishers must be centred after mounting in order to avoid vibrations during use. Only high quality mandrels must be used. Inferior mandrels can break and cause injury.</li> <li>Protective goggles should be worn at all times. In case of improper use or material failure, mandrel, shank or workpiece could break and become dangerous flying objects. Alternatively the user can work behind a protective glass pane.</li> <li>Respiratory protection must be worn to avoid inhaling dust. Moreover, a dust extraction system is recommended.</li> </ul> <p><b>Improper use leads to poor application results and increased risks. EVE products must only be used by qualified personnel.</b></p>
<b>ROTATION SPEED INSTRUCTIONS:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Never exceed the maximum rotation speed. The recommended and maximum rotation speeds do vary between products. Make sure to check the recommended and maximum speeds in our latest catalogues and packaging.</li> <li>In case of exceeding the maximum rotation speed, polishers tend to vibrate. Such vibrations can destroy the polisher, deform the shank and/or cause the instrument to break. Consequently, the user, the patient and third parties could be injured.</li> <li>Compliance with the recommended speed range leads to best possible work results.</li> </ul> <p><b>Non-observance of the maximum permitted speed leads to an increased safety risk.</b></p>
<b>APPLICATION PRESSURE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Excessive pressure can destroy the polisher.</li> <li>Excessive pressure leads to increased heat development.</li> <li>Excessive pressure can lead to increased wear of the polisher.</li> </ul> <p><b>Excessive pressure is to be avoided as it causes overheating, which could damage the pulp. In extreme cases instruments can break and cause injuries.</b></p>
<b>WATER COOLING:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>In order to avoid unwanted heat development on the tooth, sufficient water cooling is required (at least 50 ml / min). Insufficient water cooling can lead to irreversible damage to the tooth and its surrounding tissues.</li> </ul>
<b>SYMBOLS:</b>	All used symbols and pictograms according EN ISO 15223.

## Preparation and Reprocessing Instructions in accordance with DIN/EN ISO 17664

Polishers

### WARNINGS



- Observe the manufacturer's information on material compatibilities for cleaning, disinfection and sterilisation.
- All instruments are delivered unsterile and must go through the indicated cycle before and after each use.
- Strong acids and strong bases may oxidise the stainless steel shank.
- Avoid temperatures >150°C.
- Ultrasonic bath must not exceed temperatures of 42°C because of the possible coagulation of protein.
- Instruments that have not completely dried after cleaning and disinfection must be dried again (e.g. with medical compressed air) to avoid compromising the success of sterilisation.
- Instructions of cleaning and/or disinfecting solutions must specifically state "suitable for rubber polishers or synthetics/silicones". The exposure time and concentration specified by the manufacturer must be followed.

### RESTRICTION OF REPROCESSING

Repetitive reprocessing can slightly change both the look and feel of the product, but does not interfere with the instrument's function.

### RISK ASSESSMENT AND CLASSIFICATION OF MEDICAL DEVICES BEFORE REPROCESSING

The type and scope of reprocessing is determined by the use of the medical device. Therefore, the operator is responsible for the correct classification of the medical devices and thus for the definition of the type and scope of reprocessing (see KRINKO/BfArM recommendation, point 1.2.1 Risk assessment and classification of medical devices prior to reprocessing). On the basis of this user-dependent classification, the operator can determine which of the reprocessing methods listed in this preparation and reprocessing instruction needs to be applied.

<b>PLACE OF USE:</b>	No special requirements
<b>STORAGE AND TRANSPORT:</b>	It is recommended to transport the contaminated instruments in a closed container. It is recommended that instruments be reprocessed as soon as possible, within 2 hours after use at the most. Intermediate storage of used instruments with contamination such as blood residues can lead to corrosion damage.
<b>PREPARATION:</b>	Wear personal protective equipment (durable gloves, water-repellent coat, face protection mask or goggles and protection mask).
<b>PRE-TREATMENT:</b>	Pre-clean under running water with a brush (plastic) directly after use. Equipment: Plastic brush (e.g. Interlock, #09084), tap water (20± 2 °C) (at least drinking water quality) 1. Rinse the polishers under running water for 60 seconds and brush them thoroughly with a plastic brush, particularly the difficult to access areas of the head (bristles, silicone bristle tips).

<b>CLEANING: MANUAL</b>	<p>Note: Coarse surface contamination on the instruments must be removed before manual reprocessing (see pre-treatment)</p> <p>Equipment: Multi-stage enzymatic cleaner (e.g. Dürr Dental, ID 215), tap water/flowing water (20± 2 °C) (at least drinking water quality), ultrasonic bath (e.g. Sonorex Digital 10P)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prepare the cleaning solution according to the manufacturer's instructions (Dürr Dental ID 215 2% solution was validated) and fill into an ultrasonic bath.</li> <li>2. Completely immerse the polishers in the solution.</li> <li>3. Expose the products for 1 minute to the ultrasonic bath.</li> <li>4. Remove the polishers from the cleaning solution and rinse them each thoroughly (30 seconds) under running water.</li> <li>5. Check for cleanliness. If contamination is still visible, repeat the above specified steps.</li> </ol>
<b>DISINFECTION: MANUAL (with subsequent sterilisation)</b>	<p>Equipment: At least limited virucidal instrument disinfectant (VAH listed - or at least listed in the IHO with testing according to DVV) e.g. based on quaternary ammonium compound(s), alkylamine(s)/alkylamine derivative(s), guanidine(s)/guanidine derivative(s) (e.g. Dürr Dental, ID 212), preferably fully deionised water (deionised water, according to KRINKO/BfArM recommendation free of facultatively pathogenic microorganisms), ultrasonic bath (e.g. Sonorex Digital 10P), lint-free sterile cloth.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prepare the disinfectant solution according to the manufacturer's instructions (Dürr Dental ID 212, 2% solution was validated) and place into an ultra-sonic bath.</li> <li>2. Completely immerse the polishers in the disinfectant solution.</li> <li>3. Expose the products for 2 minutes to the ultrasonic bath.</li> <li>4. Further exposure time to the disinfectant solution for 5 minutes according to the disinfectant manufacturer's instructions.</li> <li>5. Remove the polishers from the disinfectant solution and allow to drip off.</li> <li>6. Rinse the products with deionised water for 30 seconds.</li> <li>7. Wipe with a single use sterile lint-free cloth or, if necessary, dry with medical compressed air.</li> </ol>

### Preparation and Reprocessing Instructions in accordance with DIN/EN ISO 17664

#### Polishers

<b>CLEANING AND DISINFECTION: AUTOMATIC</b>	<p>Note: Coarse surface contamination on the instruments must be removed prior to automatic reprocessing (see pre-treatment)</p> <p>Equipment: Cleaning and disinfection unit according to DIN EN ISO 15883-1+2 with thermal programme (temperature 90 °C to 95 °C), detergent: mildly alkaline detergent (e.g. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Place the instruments in a suitable small parts tray or on the load carrier such that all surfaces of the instruments are cleaned and disinfected.</li> <li>2. Close WD and start programme, see table below for programme sequence.</li> </ol> <table border="1" data-bbox="400 974 1540 1243"> <thead> <tr> <th>PROG. STEP</th> <th>WATER</th> <th>DOSAGE</th> <th>TIME</th> <th>TEMPERATURE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pre-rinse</td> <td>CW</td> <td></td> <td>5 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dosage of detergent</td> <td></td> <td>According to manufacturer's instructions</td> <td></td> <td>According to manufacturer's instructions</td> </tr> <tr> <td>Clean</td> <td>Fully deionised water</td> <td></td> <td>10 min</td> <td>55 °C</td> </tr> <tr> <td>Rinse</td> <td>Fully deionised water</td> <td></td> <td>2 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Disinfect</td> <td>Fully deionised water</td> <td></td> <td>3 min</td> <td>Ao-value &gt; 3000<sup>1</sup> (e.g. 90 °C, 5 min)</td> </tr> <tr> <td>Drying</td> <td></td> <td></td> <td>15 min</td> <td>up to 120 °C</td> </tr> </tbody> </table> <p><sup>1</sup> Authorities may issue other operational regulations (disinfection performance parameters) in their area of competence.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Remove the instruments at the end of the programme.</li> <li>4. Check that the load is dry and, if necessary, dry with medical compressed air.</li> <li>5. Visual inspection for cleanliness is performed after removal from the WD. If contamination is still visible, reclean medical devices again manually. Subsequently, the recleaned medical devices must again be reprocessed automatically.</li> </ol>	PROG. STEP	WATER	DOSAGE	TIME	TEMPERATURE	Pre-rinse	CW		5 min		Dosage of detergent		According to manufacturer's instructions		According to manufacturer's instructions	Clean	Fully deionised water		10 min	55 °C	Rinse	Fully deionised water		2 min		Disinfect	Fully deionised water		3 min	Ao-value > 3000 <sup>1</sup> (e.g. 90 °C, 5 min)	Drying			15 min	up to 120 °C
PROG. STEP	WATER	DOSAGE	TIME	TEMPERATURE																																
Pre-rinse	CW		5 min																																	
Dosage of detergent		According to manufacturer's instructions		According to manufacturer's instructions																																
Clean	Fully deionised water		10 min	55 °C																																
Rinse	Fully deionised water		2 min																																	
Disinfect	Fully deionised water		3 min	Ao-value > 3000 <sup>1</sup> (e.g. 90 °C, 5 min)																																
Drying			15 min	up to 120 °C																																
<b>MAINTENANCE, INSPECTION AND CHECK:</b>	<p>Equipment: Illuminated magnifying glass (3-6 dioptries)</p> <p>All instruments must be inspected visually for cleanliness, integrity and functionality, if necessary by using an illuminated magnifying glass (3-6 dioptries).</p> <p>All instruments are to be checked for damage and wear. Damaged medical devices may no longer be used and must be sorted out.</p>																																			
<b>PACKAGING:</b>	<p>Equipment: Film-paper packaging (e.g. steriCLIN, art. no. 3FKFB210112 and 3FKFB210140), sealing device (e.g. HAWO, type 880 DC-V)</p> <p>A suitable method (sterile barrier system) is to be used to package the instruments. Packaging according to DIN EN ISO 11607</p> <p>A sterile barrier system (e.g. film-paper packaging) according to DIN EN ISO 11607 is to be used, which is intended for steam sterilisation by the manufacturer. The instruments are double packed. The packaging must be large enough to avoid stressing the sealing seam.</p> <p>Note: After the heat sealing process, the sealing seam must be checked visually for any defects. In case of defects, the packaging must be opened and the instrument repacked and sealed.</p>																																			
<b>STERILISATION:</b>	<p>Device: Steriliser according to DIN EN 285 or small steam steriliser according to DIN EN 13060, type B process</p> <p>Process: Steam sterilisation with fractionated pre-vacuum, 134 °C, holding time min. 3 min (in Germany according to KRINKO/BfArM recommendation 134 °C min. 5 min) or 132 °C min. 3 min (parameter of validation). Longer holding times are possible.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Place the packaged products in the sterilisation chamber</li> <li>2. Start the programme.</li> <li>3. Remove the products at the end of the programme and allow to cool down.</li> <li>4. Then check the packaging for possible damage and screening effects. Faulted packaging must be regarded as being non-sterile. The instruments must be repacked and sterilised.</li> </ol>																																			
<b>STORAGE:</b>	<p>Duration of storage according to own specifications.</p> <p>It is recommended to store instruments packed and protected from recontamination in proven suitable sterile packaging, cassettes or retainers.</p>																																			
<b>ADDITIONAL INFORMATION:</b>	None																																			

## Anwendungs- und Sicherheitshinweise

Polierer

### FÜR DIE ANWENDUNG VON NOVATWIST POLIERERN

Novatwist wurden für ihre spezifische Anwendung entwickelt und konstruiert. Deshalb kann unsachgemäßer Gebrauch zu Schädigungen an Geweben, zum vorzeitigen Verschleiß, zur Zerstörung der Instrumente und zu einer Gefährdung für den Anwender, den Patienten oder Dritter führen.

<b>SACHGEMÄSSE ANWENDUNG:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Es ist darauf zu achten, nur technisch und hygienisch einwandfreie, gewartete und gereinigte Turbinen sowie Hand- und Winkelstücke einzusetzen. Exakter Antriebsrundlauf von Turbine und Winkelstück ist notwendig.</li> <li>Die Instrumente müssen so tief wie möglich eingespannt werden. Die Instrumente sind vor dem Ansetzen an das Objekt auf Drehzahl zu bringen.</li> <li>Möglichst in leicht kreisförmigen Bewegungen polieren, um Dellen zu vermeiden.</li> <li>Verkanten oder Hebeln ist zu vermeiden, da es zu erhöhter Bruchgefahr führt.</li> <li>Verbogene bzw. nicht rund laufende Instrumente müssen unverzüglich aussortiert werden.</li> <li>Nach der Schaftmontage sind unmontierte Polierer zu zentrieren, um vibrationsfreies Arbeiten zu erreichen. Es dürfen nur qualitativ hochwertige Träger verwendet werden. Minderwertige Träger können brechen und Verletzungen hervorrufen.</li> <li>Eine Schutzbrille ist grundsätzlich zu tragen. Träger, Schäfte oder das bearbeitete Werkstück können bei unsachgemäßem Gebrauch oder Materialfehler brechen und zu gefährlichen Flugobjekten werden. Alternativ kann auch hinter einer Schutzglasscheibe gearbeitet werden.</li> <li>Atenschutz muss getragen werden, um keinen Staub einzuatmen. Außerdem ist eine Staubabsaugung empfehlenswert.</li> </ul> <p>Unsachgemäße Anwendung führt zu schlechten Arbeitsergebnissen und erhöhtem Risiko. Die Anwendung von EVE Produkten darf nur durch qualifizierte Personen erfolgen.</p>
<b>DREHZAHLANWEISUNGEN:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die maximal zulässige Drehzahl darf nie überschritten werden. Die empfohlenen Drehzahlen und maximal zulässigen Drehzahlen differieren von Produkt zu Produkt. Vergewissern Sie sich über die empfohlenen Drehzahlen und maximal zulässigen Drehzahlen in unseren aktuellen Katalogen und auf der Verpackung.</li> <li>Die Polierer neigen bei Überschreitung der maximal zulässigen Drehzahl zu Schwingungen, die zur Zerstörung des Polierers, Verbiegen des Schafts und/oder zum Bruch des Instruments, d.h. zu einer Gefährdung für den Anwender, den Patienten oder Dritter führen können.</li> <li>Die Einhaltung des empfohlenen Drehzahlbereichs führt zu besten Arbeitsergebnissen.</li> </ul> <p>Das Nichtbeachten der maximal zulässigen Drehzahl führt zu einem erhöhten Sicherheitsrisiko.</p>
<b>ANDRUCKKRÄFTE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hohe Andruckkräfte können den Polierer zerstören.</li> <li>Hohe Andruckkräfte führen zu hoher Wärmeentwicklung.</li> <li>Hohe Andruckkräfte können zu höherem Verschleiß des Polierers führen.</li> </ul> <p>Überhöhte Andruckkräfte müssen immer vermieden werden. Sie verursachen Überhitzung, die im Mund zu einer Schädigung der Pulpa führt. Im Extremfall kann auch ein Instrumentenbruch nicht ausgeschlossen werden, der Verletzungen verursachen kann.</p>
<b>WASSERKÜHLUNG:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zur Vermeidung unerwünschter Wärmeentwicklung am Zahn ist eine ausreichende Wasserkühlung (mindestens 50 ml/min) sicherzustellen. Bei unzureichender Wasserkühlung kann es zu irreversibler Schädigung des Zahnes und des umliegenden Gewebes kommen.</li> </ul>
<b>SYMBOLE:</b>	Alle benutzten Symbole und Piktogramm nach DIN EN ISO 15223.

## Aufbereitungsanleitung nach DIN/EN ISO 17664

Polierer

### WARNHINWEISE



- Informationen zu Materialkompatibilitäten für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Herstellers beachten.
- Die Instrumente werden ausschließlich unsteril geliefert und müssen vor jedem Gebrauch und nach jeder Benutzung den angegebenen Zyklus durchlaufen.
- Starke Säuren sowie starke Basen können den Edelstahlschaft oxidieren.
- Temperaturen >150 °C vermeiden.
- Ultraschallbad darf wegen möglicher Gerinnung von Eiweiß Temperaturen von 42 °C nicht überschreiten.
- Instrumente, die nach der Reinigung und Desinfektion noch nicht vollständig abgetrocknet sind, müssen nachgetrocknet werden (z.B. mit medizinischer Druckluft), um den Sterilisationserfolg nicht zu gefährden.
- Auf den Reinigungs- und Desinfektionslösungen muss **geeignet für Gummipolierer oder Kunststoffe/Silikone** ausdrücklich erwähnt sein. Einwirkzeit und Konzentration, wie vom Hersteller angegeben, sind einzuhalten.

### EINSCHRÄNKUNG DER WIEDERAUFBEREITUNG

Wiederholte Wiederaufbereitung kann sowohl die Optik als auch die Haptik des Produktes minimal verändern, beeinträchtigt die Funktion der Instrumente aber nicht.

### RISIKOBEWERTUNG UND EINSTUFUNG VON MEDIZINPRODUKTEN VOR DER AUFBEREITUNG

Die Art und der Umfang der Aufbereitung richten sich nach der Anwendung des Medizinproduktes. Daher ist der Betreiber für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte und somit für die Festlegung der Art und den Umfang der Aufbereitung verantwortlich (siehe KRINKO/BfArM-Empfehlung, Punkt 1.2.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung). Auf der Grundlage dieser anwenderabhängigen Einstufung kann der Betreiber festlegen, welche der in dieser Aufbereitungsanweisung aufgeführten Aufbereitungsverfahren durchgeführt werden müssen.

<b>GEBRAUCHSORT:</b>	Keine besonderen Anforderungen
<b>AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT:</b>	Es wird empfohlen, die kontaminierten Instrumente in einem geschlossenen Behälter zu transportieren. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente so bald wie möglich, maximal innerhalb von 2 Stunden nach Gebrauch vorzunehmen. Die Zwischenlagerung von verwendeten Instrumenten mit Verunreinigungen wie z. B. Blutresten kann zu Korrosionsschäden führen.
<b>VORBEREITUNG:</b>	Tragen Sie eine persönliche Schutzausrüstung (feste Handschuhe, wasserabweisenden Schutzhittel, Gesichtsschutzmaske oder Schutzbrille und Maske).
<b>VORBEHANDLUNG:</b>	Direkt nach der Anwendung mit Bürste (Kunststoff) unter fließendem Wasser vorreinigen. Ausstattung: Kunststoffbürste (z. B. Interlock, #09084), Leitungswasser (20± 2°C) (mindestens Trinkwasserqualität) 1. Die Polieraufsätze für 60 Sekunden unter fließendem Wasser abspülen und mit einer Kunststoffbürste, besonders die schwerzugänglichen Stellen des Kopfes (Borsten, Spitzen der Silikonborsten), gründlich bürsten.

<b>REINIGUNG: MANUELL</b>	<p>Hinweis: Grobe Oberflächenverschmutzungen an den Instrumenten müssen vor der manuellen Aufbereitung entfernt werden (s. Vorbehandlung)</p> <p>Ausstattung: Mehrstufiger enzymatischer Reiniger (z.B. Dürr Dental, ID 215), Leitungswasser/fließendes Wasser (20± 2°C) (mindestens Trinkwasserqualität), Ultraschallbad (z. B. Sonorex Digital 10P)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Die Reinigungslösung nach Herstellerangaben ansetzen (validiert wurde Dürr Dental ID 215 2%-ige Lösung) und diese in ein Ultraschallbad füllen.</li> <li>Die Polieraufsätze komplett in die Lösung eintauchen.</li> <li>Die Produkte für 1 Minute im Ultraschallbad beschallen.</li> <li>Die Polieraufsätze aus der Reinigungslösung entnehmen und jedes gründlich (30 Sekunden) unter fließendem Wasser spülen.</li> <li>Auf Sauberkeit prüfen, bei noch sichtbarer Verschmutzung Wiederholung der vorgenannten Schritte.</li> </ol>
<b>DESINFEKTION: MANUELL (mit anschließender Sterilisation)</b>	<p>Ausstattung: Mindestens begrenzt Viruzides (VAH – oder mindestens in der IHO mit Prüfung nach DVV-gelistetes) Instrumentendesinfektionsmittel z. B. auf Basis von Quaternäre Verbindung(en), Alkylamin(e)/Alkylaminderivat(e), Guanidin(e)/Guanidinderivat(e) (z.B. Dürr Dental, ID 212), möglichst vollentsalztes Wasser (VE-Wasser, nach KRINKO/BfArM-Empfehlung frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen), Ultraschallbad (z. B. Sonorex Digital 10P), fusselfreies steriles Tuch.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Die Desinfektionslösung nach Herstellerangaben ansetzen (validiert wurde Dürr Dental, ID 212 2%-ig) und in ein Ultraschallbad füllen.</li> <li>Die Polieraufsätze in die Desinfektionslösung komplett einlegen.</li> <li>Die Produkte für 2 Minuten im Ultraschallbad beschallen.</li> <li>Weitere Einwirkzeit in der Desinfektionsmittellösung nach den Herstellerangaben des Desinfektionsmittels für 5 Minuten.</li> <li>Die Polieraufsätze aus der Desinfektionsmittellösung entnehmen und abtropfen lassen.</li> <li>Die Produkte für 30 Sekunden mit VE-Wasser spülen.</li> <li>Mit einem sterilen fusselfreiem Einmaltuch abwischen ggf. mit medizinischer Druckluft trocknen.</li> </ol>

### Aufbereitungsanleitung nach DIN/EN ISO 17664

Polierer

<b>REINIGUNG UND DESINFEKTION: MASCHINELL</b>	<p>Hinweis: Grobe Oberflächenverschmutzungen an den Instrumenten müssen vor der maschinellen Aufbereitung entfernt werden (s. Vorbehandlung)</p> <p>Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883-1+2 mit thermischem Programm (Temperatur 90°C bis 95°C), Reiniger: mildalkalischer Reiniger (z. B. Dr. Weigert -neodisher MediClean Dental).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Die Instrumente in ein geeignetes Kleinteilesieb legen, bzw. auf den Beladungsträger so platzieren, dass alle Oberflächen der Instrumente gereinigt und desinfiziert werden.</li> <li>RDG schließen und Programm starten, Programmablauf s. nachstehende Tabelle.</li> </ol> <table border="1"> <thead> <tr> <th>PROG.-SCHRITT</th> <th>WASSER</th> <th>DOSIERUNG</th> <th>ZEIT</th> <th>TEMPERATUR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vorspülen</td> <td>KW</td> <td></td> <td>5 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dosieren Reiniger</td> <td></td> <td>Nach Herstellerang.</td> <td></td> <td>Nach Herstellerang.</td> </tr> <tr> <td>Reinigen</td> <td>VE</td> <td></td> <td>10 min</td> <td>55 °C</td> </tr> <tr> <td>Spülen</td> <td>VE</td> <td></td> <td>2 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Desinfizieren</td> <td>VE</td> <td></td> <td>3 min</td> <td>Ao-Wert &gt; 3000<sup>1</sup> (z.B. 90 °C, 5 min)</td> </tr> <tr> <td>Trocknen</td> <td></td> <td></td> <td>15 min</td> <td>bis 120 °C</td> </tr> </tbody> </table> <p><sup>1</sup> Behörden können in ihrem Zuständigkeitsbereich andere Durchführungsbestimmungen (Parameter für die Desinfektionsleistung) erlassen.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Nach Ende des Programms die Instrumente entnehmen.</li> <li>Prüfen auf Trockenheit der Beladung und ggf. mit medizinischer Druckluft trocknen.</li> <li>Nach der Entnahme aus dem RDG erfolgt die visuelle Kontrolle auf Sauberkeit. Bei noch sichtbarer Verschmutzung Medizinprodukte manuell nachreinigen. Im Anschluss muss eine erneute maschinelle Aufbereitung der nachgereinigten Medizinprodukte erfolgen.</li> </ol>	PROG.-SCHRITT	WASSER	DOSIERUNG	ZEIT	TEMPERATUR	Vorspülen	KW		5 min		Dosieren Reiniger		Nach Herstellerang.		Nach Herstellerang.	Reinigen	VE		10 min	55 °C	Spülen	VE		2 min		Desinfizieren	VE		3 min	Ao-Wert > 3000 <sup>1</sup> (z.B. 90 °C, 5 min)	Trocknen			15 min	bis 120 °C
PROG.-SCHRITT	WASSER	DOSIERUNG	ZEIT	TEMPERATUR																																
Vorspülen	KW		5 min																																	
Dosieren Reiniger		Nach Herstellerang.		Nach Herstellerang.																																
Reinigen	VE		10 min	55 °C																																
Spülen	VE		2 min																																	
Desinfizieren	VE		3 min	Ao-Wert > 3000 <sup>1</sup> (z.B. 90 °C, 5 min)																																
Trocknen			15 min	bis 120 °C																																
<b>WARTUNG, KONTROLLE UND PRÜFUNG:</b>	<p>Ausstattung: Leuchtlupe (3–6 Dptr.)</p> <p>Alle Instrumente sind visuell zu überprüfen auf Sauberkeit, Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit ggf. mittels Leuchtlupe (3–6 Dptr.).</p> <p>Alle Instrumente sind auf Beschädigung und Verschleiß zu prüfen. Beschädigte Medizinprodukte dürfen nicht mehr angewendet werden und müssen aussortiert werden.</p>																																			
<b>VERPACKUNG:</b>	<p>Ausstattung: Folien-Papier-Verpackung (z.B. steriCLIN, Art.-Nr. 3FKFB210112 und 3FKFB210140), Siegelnahtgerät (z.B. HAWO, Typ 880 DC-V)</p> <p>Zum Verpacken der Instrumente ist ein geeignetes Verfahren (Sterilbarrieresystem) anzuwenden. Verpackung gemäß DIN EN ISO 11607</p> <p>Es ist ein Sterilbarrieresystem (z.B. Folien-Papier-Verpackung) nach DIN EN ISO 11607 zu verwenden, welches vom Hersteller für die Dampfsterilisation zweckbestimmt ist. Die Instrumente werden doppelt verpackt. Die Verpackungen müssen groß genug sein, so dass die Siegelnaht nicht unter Spannung steht.</p> <p>Hinweis: Nach dem Heißsiegelprozess ist die Siegelnaht visuell auf eventuelle Fehler zu prüfen. Bei Fehlern muss die Verpackung geöffnet und das Instrument erneut verpackt und versiegelt werden.</p>																																			
<b>STERILISATION:</b>	<p>Gerät: Sterilisator nach DIN EN 285 oder Dampf-Klein-Sterilisator nach DIN EN 13060, Typ B Verfahren</p> <p>Verfahren: Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuum, 134°C, Haltezeit mind. 3 min (in Deutschland nach KRINKO/BfArM-Empfehlung 134°C mind. 5 min) oder 132°C mind. 3 min (Parameter der Validierung). Längere Haltezeiten sind möglich.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Die verpackten Produkte in die Sterilisierkammer geben.</li> <li>Das Programm starten.</li> <li>Nach Ende des Programms die Produkte entnehmen und abkühlen lassen.</li> <li>Anschließend Verpackungen auf etwaige Beschädigungen und Durchleuchtungen prüfen. Beanstandete Verpackungen sind als unsteril zu bewerten. Die Instrumente müssen erneut verpackt und sterilisiert werden.</li> </ol>																																			
<b>LAGERUNG:</b>	<p>Lagerdauer entsprechend der Festlegungen beim Anwender.</p> <p>Es wird empfohlen, die Instrumente verpackt und rekontaminationsgeschützt in nachweislich geeigneten Sterilverpackungen, Kassetten oder Retainern aufzubewahren.</p>																																			
<b>ZUSÄTZLICHE INFORMATION:</b>	Keine																																			

**Kullanım Talimatları ve Güvenlik Önlemleri**

Parlatıcılarının

**NOVATWIST PARLATICILARININ KULLANIMI HAKKINDA**

Novatwist parlatıcılarının her biri özel uygulama amaçları için tasarlanmış ve imal edilmiştir. Amaca uygun olmayan bir şekilde kullanılmaları doku hasarına, parlatıcının fazla aşınmasına veya tahribatına ve kullanıcı, hasta ve üçüncü kişiler için risk oluşmasına neden olabilir.

<b>UYGUN KULLANIM:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bu aletler yalnızca teknik ve hijyenik açıdan kusursuz yani bakımlı ve doğru temizlenmiş türbinler, el aletleri ve anguldurvalarla kullanılmalıdır. Kullanılan türbinler ve anguldurvalar hassas ve eş merkezli dönüş sağlamalıdır.</li> <li>Aletin şaftını tahrik ünitesi içinde mümkün olduğu kadar derine yerleştirin. Aleti uygulanacak yüzeyde kullanmadan önce ihtiyaç duyulan devir hızına getirin.</li> <li>Yüzey morfolojisini bozmamak için aleti dairesel hareketlerle kullanın.</li> <li>Aleti kanırtmayın veya kaldıraç olarak kullanmayın, bu durum aletin kırılma riskini artıracaktır.</li> <li>Bükülmüş veya düzgün hareket etmeyen aletleri hemen elden çıkarın.</li> <li>Mandrelsiz olarak alınan malzemeler, kullanım esnasında titreşimin önlenmesi için mandrele tam ortalanmış halde takılmalıdır. Yalnızca yüksek kaliteli mandreller kullanılmalıdır. Düşük kaliteli mandrellerin kullanılması kırılmalara ve yaralanmalara yol açabilir.</li> <li>Koruyucu gözlük her zaman kullanılmalıdır. Mandrel, şaft veya üzerinde çalışılan parça hatalı kullanım veya malzeme hatası nedeniyle kırılarak tehlikeli şekilde fırlayabilir. Koruyucu gözlük takmak yerine koruyucu bir cam panelin arkasından çalışabilirsiniz.</li> <li>Bir solunum maskesi takmak parlatıcı ve çalışma aletlerinden gelen tozun solunmasını önleyecektir. Bir toz aspiratörünün kullanılmasını tavsiye ediyoruz.</li> </ul> <p>Bu aletlerin uygun olmayan biçimde kullanılması kalite açısından kötü sonuçlara yol açabilir ve riski artırabilir. EVE ürünleri sadece kalifiye kişiler tarafından kullanılmalıdır.</p>
<b>DÖNÜŞ HIZI İLE İLGİLİ TALİMATLAR:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Belirtilen maksimum devir hızlarını asla geçmeyin. İzin verilen ve tavsiye edilen maksimum devir hızları üründen ürüne değişir. Bu nedenle, lütfen ambalajda ve en son ürün kataloğumuzda belirtilen maksimum dönüş hızlarını dikkate alın.</li> <li>İzin verilen maksimum devir hızı aşıldığında parlatıcılar titreşme eğilimi gösterir. Bu tür titreşimler parlatıcının tahrip olmasına, şaftın deformasyonuna ve/veya aletin kırılmasına yol açabilir. Bu da uygulayıcı, hasta ve üçüncü kişiler için risk oluşmasına neden olabilir.</li> <li>Devir hızlarının dikkate alınıp uyulması üründen en iyi sonuçların alınmasını sağlar. İzin verilen maksimum dönüş hızlarının dikkate alınmaması güvenlik risklerini artırır.</li> </ul>
<b>PARLATICIYA UYGULANAN BASKI:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Yüksek ölçüde baskı uygulanması parlatıcıyı tahrip edebilir.</li> <li>Yüksek ölçüde baskı uygulanması daha fazla ısı oluşmasına yol açar.</li> <li>Yüksek ölçüde baskı uygulanması parlatıcının erken yıpranmasına yol açabilir.</li> </ul> <p>Alete yüksek ölçüde baskı uygulamaktan her zaman kaçınılmalıdır. Çünkü bu durum aşırı ısınmaya yol açarak ağızda pulpanın hasar görmesine neden olur. Ekstra fazla baskı uygulanması durumunda aletin kırılması ve yaralanmalara yol açması riski vardır.</p>
<b>SUYLA SOĞUTMA:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dişin aşırı derecede ısınmasını önlemek için suyla yeterli (en az 50 ml / dk) soğutma sağlanmalıdır. Suyla yetersiz soğutma dişte ve dişi çevreleyen dokularda geri dönüşü olmayan hasarlara yol açabilir.</li> </ul>
<b>SEMBOLLER:</b>	Kullanılan tüm semboller ve piktogramlar EN ISO 15223 ile uyumludur.

**DIN/EN ISO 17664 ile uyumlu Hazırlama ve Yeniden İşleme Talimatları**

Parlatıcılarının

**UYARI NOTLARI**

- Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için üreticinin materyal uyumluluklarına ilişkin verdiği bilgileri dikkate alın.
- Tüm aletler steril olmayan biçimde teslim edilir ve her kullanmadan önce ve sonra belirtilen aşamalardan geçirilmelidir.
- Kuvvetli asitler ve kuvvetli bazlar paslanmaz çelik şaftta oksidasyona neden olabilir.
- 150 °C üstü sıcaklıklardan kaçının.
- Protein pıhtılaşmasına yol açabileceğinden, ultrason banyosunun sıcaklığı 42 °C'yi aşmamalıdır.
- Temizleme ve dezenfeksiyondan sonra tam olarak kurutulmamış olan aletler, sterilizasyonun başarısını tehlikeye atmaktan kaçınmak için tekrar kurutulmalıdır (örn. tıbbi basınçlı hava ile).
- Temizlik ve dezenfektan çözeltilerinin etiketinde açıkça "lastik parlatıcılar ve sentetikler/silikonlar için uygundur" ibaresi bulunmalıdır. Üretici tarafından belirtilen maruz kalma sürelerine ve konsantrasyonlara uyulmalıdır.

**TEMİZLEME VE DEZENFEKTASYONA İLİŞKİN KISITLAMA**

Tekrarlamalı yeniden işleme, ürünün görünüşünde ve verdiği dokunma hissinde hafif değişikliğe neden olabilir fakat aletin fonksiyonunda herhangi bir değişikliğe yol açmaz.

**TEMİZLEME VE DEZENFEKTASYONDAN ÖNCE TIBBİ CİHAZLARIN RİSK DEĞERLENDİRMESİ VE SINIFLANDIRILMASI**

Temizleme ve dezenfektasyonun türü ve kapsamı tıbbi cihazın kullanımına göre belirlenir. Bu nedenle, tıbbi cihazların doğru sınıflandırılmasından ve böylece Temizleme ve dezenfektasyonun türünün ve kapsamının tanımından (bkz. KRINKO/BfArM önerisi, madde 1.2.1 Yeniden işlemeden önce tıbbi cihazların risk değerlendirmesi ve sınıflandırılması) kullanan kişi sorumludur. Bu kullanıcıya bağlı sınıflandırma temelinde, kullanan kişi bu hazırlama ve Temizleme ve dezenfektasyona talimatlarında listelenmiş olan Temizleme ve dezenfektasyon yöntemlerinden hangisinin uygulanması gerektiğine karar verebilir.

<b>KULLANIM YERİ:</b>	Özel gereksinimler yoktur
<b>SAKLAMA VE TAŞIMA:</b>	Kontamine olmuş aletlerin kapalı bir kaptan taşınması tavsiye edilir. Aletlerin mümkün olan en kısa zamanda, en fazla kullanıldıktan sonraki 2 saat içinde temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi tavsiye edilir. Kullanılmış aletlerin geçici olarak kan kalıntısı gibi maddelerle kontamine olmuş şekilde saklanması korozyona yol açabilir.
<b>HAZIRLAMA:</b>	Kişisel koruyucu ekipman kullanın (dayanıklı eldivenler, su geçirmez önlük, yüz koruyucu maske veya gözlük ve koruma maskesi).
<b>ÖN İŞLEM:</b>	Kullanımdan hemen sonra (plastik) bir fırça ile akar suyun altında ön temizlik yapın. Ekipman: plastik fırça (örn. Interlock, #09084), musluk suyu (20± 2 °C) (en az içme suyu kalitesinde) 1. Parlatıcıları akan suyun altında 60 saniye durulayın ve özellikle kafanın ulaşması zor alanlarına (kollar, silikon kıl uçlar) dikkat ederek plastik bir fırça ile iyice fırçalayın.

<b>TEMİZLİK: MANUEL</b>	<p>Not: Aletler üzerindeki kaba yüzey kontaminasyonunu manuel yeniden işlemeden önce (bkz. ön işlem) giderilmelidir</p> <p>Ekipman: Çok aşamalı enzimatik temizleyici (örn. Dürr Dental, ID 215), musluk suyu/akar su (20± 2 °C) (en az içme suyu kalitesinde), ultrason banyosu (örn. Sonorex Digital 10P)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Temizlik çözeltisini üreticinin talimatlarına (Dürr Dental ID 215 2% çözeltisi valide edilmiştir) göre hazırlayın ve bir ultrason banyosuna doldurun.</li> <li>2. Parlatıcıları çözelti içine tamamen batırın.</li> <li>3. Ürünleri 1 dakika süreyle ultrason banyosuna maruz bırakın.</li> <li>4. Parlatıcıları temizlik çözeltisinden çıkarın ve her birini akan suyun altında iyice (30 saniye) durulayın.</li> <li>5. Temizlenmiş olduklarını kontrol edin. Hala görünür durumda kontaminasyon varsa yukarıda belirtilen adımları tekrarlayın.</li> </ol>
<b>DEZENFEKSİYON: MANUEL (ardından sterilizasyon uygulamak üzere)</b>	<p>Ekipman: En azından sınırlı virüsidal alet dezenfektanı (VAH listesinde bulunan - veya en azından IHO listesinde bulunan ve DVV'ye (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. - Alman Virüs Hastalıklarının Kontrolü Derneği) göre test edilmiş) örn. dörtlü amonyum bileşiği (bileşik ler), alkilamin(ler)/alkilamin türev(ler)i, guanidin(ler)/guanidin türev(ler)i (örn. Dürr Dental, ID 212) bazlı, tercihen tam saf su (KRINKO/BfArM tavsiyesi uyarınca fakültatif patojenik mikroorganizmalar içermeyen saf su), ultrason banyosu (örn. Sonorex Digital 10P), tiftiksiz steril bez.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dezenfektan çözeltisini üreticinin talimatlarına (Dürr Dental ID 212, 2% çözeltisi valide edilmiştir) göre hazırlayın ve bir ultrason banyoya koyun.</li> <li>2. Parlatıcıları dezenfektan çözeltisi içine tamamen batırın.</li> <li>3. Ürünleri 2 dakika süreyle ultrason banyosuna maruz bırakın.</li> <li>4. Dezenfektan üreticisinin talimatlarına göre dezenfektan çözeltisine daha uzun maruz kalma süresi 5 dakikadır.</li> <li>5. Parlatıcıları dezenfektan çözeltisinden çıkarın ve süzülerek akması için bekleyin.</li> <li>6. Ürünleri saf su ile 30 saniye durulayın.</li> <li>7. Tek kullanımlık tiftiksiz bir bez ile silin veya gerekirse tıbbi basınçlı hava ile kurutun.</li> </ol>

## DIN/EN ISO 17664 ile uyumlu Hazırlama ve Yeniden İşleme Talimatları

Parlatıcılarının

<b>TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON: OTOMATİK</b>	<p><b>Not:</b> Aletler üzerindeki kaba yüzey kontaminasyonunu otomatik yeniden işlemeden (bkz. ön işlem) önce giderilmelidir</p> <p><b>Ekipman:</b> DIN EN ISO 15883-1+2 ile uyumlu, termal programı (sıcaklık 90°C ila 95°C) olan temizlik ve dezenfeksiyon ünitesi, deterjan: hafif alkali deterjan (örn. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aletleri, küçük parçalar için uygun bir tepsiye veya taşıyıcıya tüm yüzeyleri temizlenecek ve dezenfekte olacak şekilde yerleştirin.</li> <li>2. Yıkayıcı-Dezenfektörü kapatın ve programı başlatın, program sırası için aşağıdaki tabloya bakın.</li> </ol> <table border="1"> <thead> <tr> <th>PROG. ADIMI</th> <th>SU</th> <th>DOZAJ</th> <th>SÜRE</th> <th>SICAKLIK</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ön durulama</td> <td>Soğuk su</td> <td></td> <td>5 dk</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Deterjan dozajı</td> <td></td> <td>Üreticinin talimatlarına göre</td> <td></td> <td>Üreticinin talimatlarına göre</td> </tr> <tr> <td>Temizlik</td> <td>Tam saf su</td> <td></td> <td>10 dk</td> <td>55°C</td> </tr> <tr> <td>Durulama</td> <td>Tam saf su</td> <td></td> <td>2 dk</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dezenfeksiyon</td> <td>Tam saf su</td> <td></td> <td>3 dk</td> <td>Ao-değeri &gt; 3000<sup>1</sup> (örn. 90°C, 5 dk)</td> </tr> <tr> <td>Kurutma</td> <td></td> <td></td> <td>15 dk</td> <td>en yüksek 120°C</td> </tr> </tbody> </table> <p><sup>1</sup>Yetkili kurumlar, kendi yetki alanları dahilinde başka çalışma yönetmelikleri (dezenfeksiyon performans parametreleri) yayımlayabilir.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Program tamamlandığında aletleri çıkarın.</li> <li>4. Kuru olduklarını kontrol edin ve gerekirse tıbbi basınçlı hava ile kurutun.</li> <li>5. Aletler Yıkayıcı-Dezenfektörden çıkarıldıktan sonra temizlik aşısında gözle muayene yapılır. Kontaminasyon hala görünüyorsa, tıbbi cihazları yeniden manuel olarak temizleyin. Sonrasında, yeniden temizlenmiş olan tıbbi cihazlar otomatik olarak yeniden işlemde geçirilmelidir.</li> </ol>	PROG. ADIMI	SU	DOZAJ	SÜRE	SICAKLIK	Ön durulama	Soğuk su		5 dk		Deterjan dozajı		Üreticinin talimatlarına göre		Üreticinin talimatlarına göre	Temizlik	Tam saf su		10 dk	55°C	Durulama	Tam saf su		2 dk		Dezenfeksiyon	Tam saf su		3 dk	Ao-değeri > 3000 <sup>1</sup> (örn. 90°C, 5 dk)	Kurutma			15 dk	en yüksek 120°C
PROG. ADIMI	SU	DOZAJ	SÜRE	SICAKLIK																																
Ön durulama	Soğuk su		5 dk																																	
Deterjan dozajı		Üreticinin talimatlarına göre		Üreticinin talimatlarına göre																																
Temizlik	Tam saf su		10 dk	55°C																																
Durulama	Tam saf su		2 dk																																	
Dezenfeksiyon	Tam saf su		3 dk	Ao-değeri > 3000 <sup>1</sup> (örn. 90°C, 5 dk)																																
Kurutma			15 dk	en yüksek 120°C																																
<b>BAKIM, MUAYENE VE KONTROL:</b>	<p><b>Ekipman:</b> Işıklı büyüteç (3-6 diyoptriklik)</p> <p>Bütün aletler temizlik, sağlamlık ve işlevsellik açısından gözle muayene edilmeli gerekirse ışıklı bir büyüteç (3-6 diyoptriklik) kullanılmalıdır. Tüm aletler hasar ve yıpranma açısından kontrol edilmelidir. Hasar görmüş tıbbi cihazlar daha fazla kullanılamaz ve ayıklanmaları gerekir.</p>																																			
<b>AMBALAJLAMA:</b>	<p><b>Ekipman:</b> Film kağıdı ambalaj (örn. steriCLIN, ürün no. 3FKFB210112 ve 3FKFB210140), mühürleme cihazı (örn. HAWO, tip 880 DC-V)</p> <p>Aletleri ambalajlamak için uygun bir yöntem (steril bariyer sistemi) kullanılmalıdır. Ambalajlama DIN EN ISO 11607'ye uygun olmalıdır</p> <p>Üretici tarafından buhar sterilizasyonu için tasarlanmış olan DIN EN ISO 11607'ye uygun bir steril bariyer sistemi (örn. film kağıdı ambalaj) kullanılmalıdır. Aletlere çift ambalaj yapılır. Ambalaj, mühür yerine baskı olmasından kaçınmak için yeterince büyük olmalıdır.</p> <p>Not: Isıl yapıştırma işleminden sonra mühür yeri herhangi bir kusur açısından gözle muayene edilmelidir.</p> <p>Kusur görülmesi durumunda, ambalaj açılmalı ve alet yeniden ambalajlanarak mühürlenmelidir.</p>																																			
<b>STERİLİZASYON:</b>	<p><b>Cihaz:</b> DIN EN 285'e uygun sterilizatör veya DIN EN 13060'a uygun küçük buhar sterilizatörü, tip B prosesi</p> <p><b>Proses:</b> Parçalı ön vakumla buhar sterilizasyonu, 134°C sıcaklıkta tutma süresi 3 dk (Almanya'da KRINKO/BfArM tavsiyesine göre 134°C sıcaklıkta. 5 dk) veya 132°C sıcaklıkta 3 dk (validasyon parametresi). Daha uzun tutma süreleri uygulamak mümkündür.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ambalajlanmış ürünleri sterilizasyon haznesine yerleştirin</li> <li>2. Programı başlatın.</li> <li>3. Program tamamlandığında ürünleri çıkarın ve soğumaya bırakın.</li> <li>4. Ardından ambalajı olası hasarlar ve perdeleme etkileri açısından kontrol edin. Kusurlu ambalajın steril olmadığı kabul edilmelidir. Aletler yeniden ambalajlanmalı ve sterilize edilmelidir.</li> </ol>																																			
<b>SAKLAMA:</b>	<p>Saklama süresi kendine özgü teknik özelliklere uygun olarak.</p> <p>Aletlerin ambalaj içinde ve kalitesi kanıtlanmış steril ambalajlarda, kasetlerde veya tutucularda, yeniden kontamine olmaktan korunmuş biçimde saklanması tavsiye edilir.</p>																																			
<b>EK BİLGİ:</b>	Yok																																			