

SUVESTINĖ



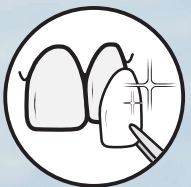
AKMENŲ ŠALINIMAS.....8



ENDODONTOLOGIJA.....16



ERTMIŲ SISTEMOS.....30



RESTAURACIJOS VIETOS NUSTATYMAS.....36



• Gydomo rekomendacijos, taip pat įrenginių naudojimo instrukcijos pateikiamos elektroniniu formatu ir yra gaminio dokumentacijos dalis. Norėdami gauti nemokamą popierinį komplektą galite kreiptis per interneto svetainę, telefonu ar el. laiškų; pateiksime per 7 dienas.



• Gydomo rekomendacijas (dokumento serija FB-648) ir prietaiso naudojimo instrukcijas galite parsisiųsti PDF formatu iš interneto svetainės ems-instruction.com, nurodymais gaminio (raktinį) kodą FT-229 prietaisui „AIRFLOW® Prophylaxis Master“. Reikalinga PDF failų skaityklė, prireikus ją taip pat galite atsisiųsti iš minėtosios interneto svetainės.

• Prieš naudojant įrenginį ir susijusius priedus, būtina pirmiausia perskaityti ir suprasti įrenginio naudojimo instrukciją. Gydomo rekomendacijos yra neatsiejama įrenginio naudojimo instrukcijos dalis ir kiekvienas dokumentas vienas kitą papildo.

• Rekomenduojame reguliariai lankytis mūsų internetinėje svetainėje, kad galėtumėte peržiūrėti ir (arba) atsisiųsti naujausią įrenginio dokumentacijos versiją, adresu: ems-instruction.com

• Norėdami daugiau informacijos ir palaikymo, susisiekite su EMS technine pagalba arba savo vietiniu EMS atstovu.

• Visuomet laikykite šią dokumentaciją po ranka.



Visuomet pirmiausia perskaitykite konkretaus prietaiso naudojimo instrukcijas ir jose nurodytus skyrius „Naudojimo paskirtis“, „Numatytasis naudotojas“, „Pacientų populiacija“, „Bendrosios atsargumo priemonės ir suderinamumo informacija“. Gali būti taikomi konkretaus įrenginio apribojimai arba nukrypimai.

SIMBOLIAI



Bendrasis išspėjimas



Vandens srauto lygis



Dėvėkite apsauginę kaukę



Nusiplaukite rankas



Elektroninė naudojimo instrukcija



Galios lygis



Naudokite apsauginius akinius



Mūvėkite apsaugines pirštines

PACIENTO PARUOŠIMAS:

⚠ PIEZON® gydymas yra kontraindikuojamas pacientams su širdies stimulatoriais, defibriliatoriais ir bet koku implantuojamu elektroniniu įrenginiu.

PRADĖKITE PRASKALAUDAMI „BACTERX® PRO“ BURNOS SKALAVIMO SKYSČIU.

! Jūsų ir jūsų paciento saugumo sumetimais pirmiausia pacientas turi 20–30 sekundžių burną skalauti „BacterX® Pro“ burnos skalavimo skysčiu.



„EMS BACTERX® PRO“
0,1 % CHLORHEKSIDINAS
0,08 % FLUORIDAS

NUORODA:
DV-113 su alkoholiu
DV-114 be alkoholio

⚠ Akių apsauga yra būtina.
Taip pat rekomenduojama pacientams nusiimti akinius ir išsiimti optinius lęšius.
Siekiant didžiausio paciento komforto ir geresnio prieinamumo, rekomenduojama naudoti „OptraGate“ apsaugą.



NAUDOKITE APSAUGINIUS AKINIUS

¹ Jei yra jūsų šalyje.

STOMATOLOGO PASIRUOŠIMAS:

apsisaugokite šiomis priemonėmis:



**NAUDOKITE
APSAUGINĘ KAUKĘ**



**NAUDOKITE
APSAUGINIUS
AKINIUS**



**NUSIPLAUKITE
RANKAS**



**MŪVĖKITE
APSAUGINES
PIRŠTINES**

 Daugelio dantų gydymo procedūrų metu susidaro aerosoliai, kurie kelia klinikinio užteršimo pavojų. Užtikrinkite, kad būtumėte veiksmingai paskiepyti.



SDA 
SWISS DENTAL ACADEMY

Rekomenduojame baigti Šveicarijos odontologijos akademijos mokymą, kad užtikrintumėte optimalų efektyvumą, komfortą ir susipažintumėte su naujausiu moksliniu klinikiu tyrimu.

PROFESIONALUS PROFILAKTINIS GYDYMAS DINAMINE REAGAVIMO SISTEMA

Nuo slėnio iki pat viršūnės – PIEZON® NO PAIN¹ technologija praktikoje įgyvendina šveicarišką kokybę ir precizišką meistriškumą;

**SPECIALIĄ GYDYMO PATIRTĮ „JOKIO SKAUSMO“ GALI
SUKURTI TIK MŪSŲ PUKIAI SUDERINTŲ INSTRUMENTŲ,
RANKOS DALIŲ IR MODULIŲ DERINYS**



1. ELEKTRONINIS
MODULIS

2. PIEZON®
RANKOS DALIS

3. „SWISS INSTRUMENT
PS – PERIO SLIM“

PRECIZIŠKUMAS PADIDINA KOMFORTĄ

1.

→ **TIKSLUS** AUTOMATINIS REGULIAVIMAS IR DINAMIŠKAS REIKIAMO GALIOS
LYGIO NUSTATYMAS APSAUGO NUO TRAUMINIO SKAUSMO

2.

→ **TIKSLUS** IŠILGINIŲ VIBRACIJŲ VALDYMAS UŽTIKRINA NEPRILYGSTAMĄ
PACIENTO KOMFORTO LYGĮ

3.

→ **TIKSLUS** AUKŠTOS KOKYBĖS CHIRURGINIO PLIENO MEISTRIŠKUMAS
UŽTIKRINA TIKSLIAI NUPOLIRUOTUS PAVIRŠIUS

*Throughout this document, NO PAIN applies when used in accordance with EMS instructions and/or training by the Swiss Dental Academy.



NAUDOKITE TIK „EMS SWISS“ INSTRUMENTUS!



Po Tarptautinės dantų federacijos (angl. „International Dental Federation“) pareiškimo apie nesuderinamus dantų produktus turėkite omenyje, kad EMS įrenginiai buvo sukurti ir patikrinti išskirtinai naudoti su EMS PIEZON® instrumentais.

Naudodami taip vadinamus „suderinamus“ instrumentus, galite sužaloti savo pacientą ir pažeisti burnos dalies jungtį.

Neoriginalių komponentų naudojimas gali nulemti pažeidimų, kuriems netaikoma EMS garantija.

Vienas EMS PS instrumentas yra skirtas iki 3000 procedūrų.

Minimali invazija = labai ribotas nusidėvėjimas.

Jo vienos procedūros savikaina yra mažiau nei 5 euro centai.





AKMENŲ ŠALINIMAS

► Po AIRFLOW® rekomenduojame ant dantenų ir po dantenomis likusius akmenis pašalinti PIEZON® NO PAIN PS instrumentu.

PRIEŠ
„PIEZON“®



PO
„PIEZON“®



PROF. MAGDA MENSI ĮSPĖJIMAS

PIEZON® GALIOS NUSTATYMAS



- Įrenginyje įdiegta technologija NO PAIN („Jokio skausmo“), kuri užtikrina dinamišką nustatymą atsižvelgiant į instrumentui naudojamą apkrovą.

Toliau lentelėje pateikti maksimalūs galimi galingumai pagal naudotojo parinktus nustatymus:

PIEZON® Power	Power Setting	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Max Output Power [W]	0	0.4	1.2	2.1	3.0	3.9	4.8	5.6	6.4	7.2	8.0

- ⚠ Antgalio lūžio rizika: naudojant ENDO dildes, neviršyti galingumo nustatymo 3 (2,5 W).

„PIEZON®“ SRAUTO PADIDINIMAS



- Stipriai paspaudus belaidžio pedalo vidurį įsijungia SRAUTO PADIDINIMO funkcija, dėl kurios padidėja prietaiso galingumas, kaip parodyta lentelėje:

PIEZON® Boost	Power Setting	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Corresponding Boost Level	0	6	7	8	9	10	10	10	10	10	10

- ⚠ Antgalio lūžio rizika: naudokite SRAUTO PADIDINIMO funkciją tik su antgaliais, tinkančiais darbui dideliu galingumu.
NENAUDOKITE SRAUTO PADIDINIMO funkcijos su ENDO dildėmis.

PS INSTRUMENTAS

LYGIŲ NETURINTIS KOMFORTAS

► Tiesinis PS instrumento naudojimas = jokios žalos dantų paviršiams ir minkštiesiems audiniams. Minimali invazija į šaknies cementą. Dinamiškas galios nustatymas.



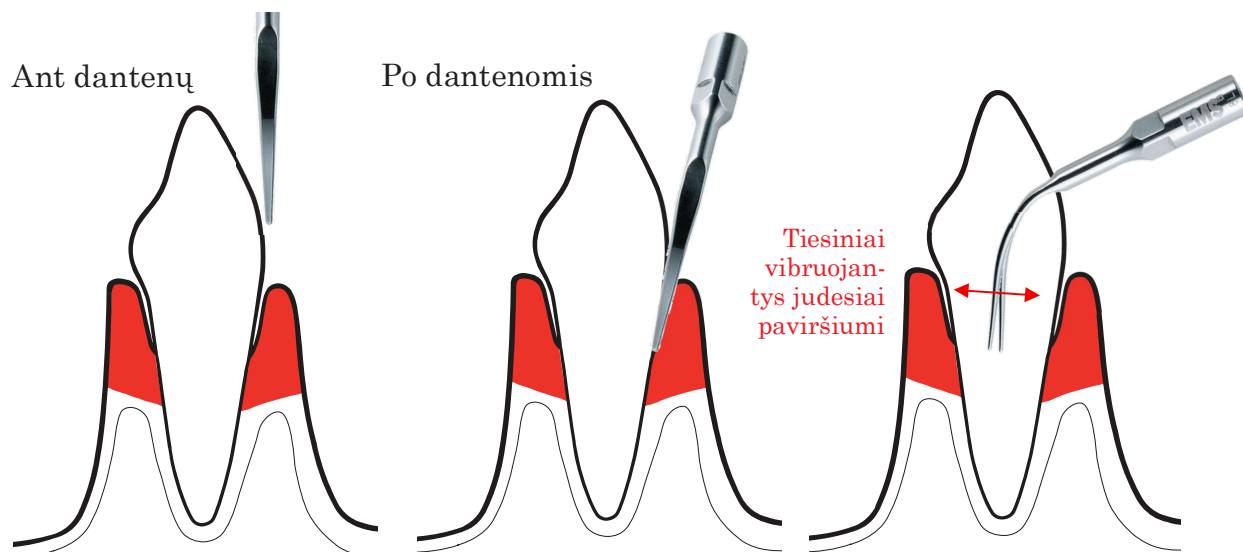
**„AŠ NESUVOKIAU, KAD
BUVAU GYDOMAS
NAUDOJANT „PIEZON““**

A. Tarasconi po jo pirmojo GBT gydymo PIEZON® NO PAIN PS instrumentu.

► EMS PS („Perio Slim“) instrumentas pasižymi geriausia interproksimalia prieiga bei prieiga po dantenomis*.

*CRA, Clinical Research Associates, USA. Newsletter June 1998.

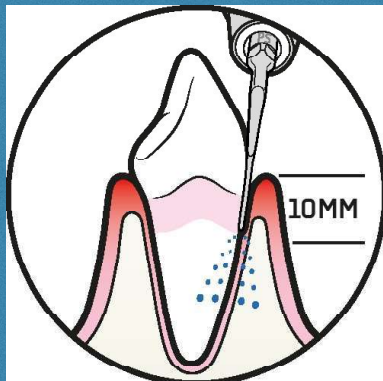
ANT DANTENŲ IR PO DANTENOMIS



PS INSTRUMENTAS

95 PROC. VISŲ ATVEJŲ

PS INSTRUMENTO NUSTATYMAI



ANT DANTENŲ IR PO DANTE-
NOMIS
IKI 10 MM



NUO 30 IKI 100 %



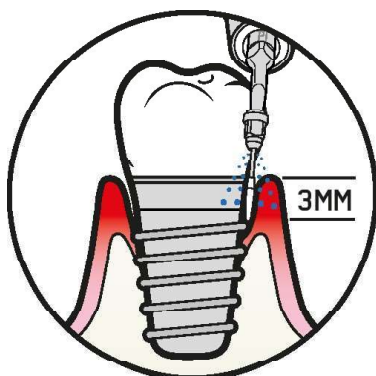
NUO 70 IKI 100 %

PI INSTRUMENTAS

EMS PI INSTRUMENTAS PAŠALINA BIOPLĖVELĘ APLINK IMPLANTO ATRAMINIUS DANTIS IR RESTAURACIJAS.

► PRIEŠ NAUDODAMI, PATIKRINKITE, AR PLASTIKINĖ DANGA NĖRA NUSIDĖVĖJUSI ARBA PAŽEISTA.

► 120° KAMPU PASISUKANTIS INSTRUMENTO LAIKIKLIS PRISTATOMAS PERIOFLOW® NAUDOJIMO DĖŽĖJE. NAUDOKITE TIK 120° PASISUKANČIUS INSTRUMENTO LAIKIKLIUS.



APLINK IMPLANTO
ATRAMINIUS DANTIS

70 À 100 %



70 À 100 %



FS-443 PROGRAMA PERIOFLOW®

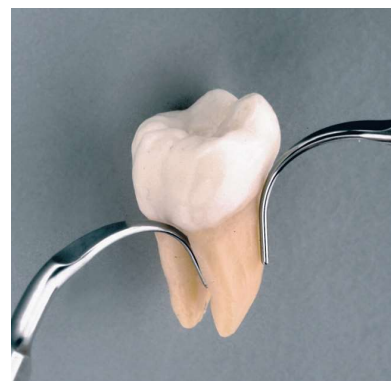


PIEZON® AKMENŲ ŠALINIMAS = KELI INSTRUMENTAI

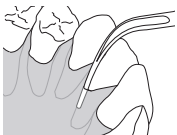
► Gydytojai, kurie išskirtinai dirbdavo su rankiniais instrumentais, buvo apstulbę sužinoję, kad daugeliu klinikinių atvejų akmenims pašalinti pakanka vos kelių GBT ir EMS PIEZON® instrumentų.

NAUDOJIMAS		INSTRUMENTAS		
KIETOS AKMENŲ SANKAUPOS PO DANTENOMIS IKI 4 MM		P	30 TO 60%	70 TO 100%
KIETOS AKMENŲ SANKAUPOS TIK ANT DANTENŲ		A	30 TO 60%	70 TO 100%
		PSR	10 TO 60%	70 TO 100%
LENGVESNĖ PRIEIGA IŠ ŠONO		PSL	10 TO 60%	70 TO 100%
		PL1	30 TO 60%	70 TO 100%
LENGVESNĖ PRIEIGA IŠ ŠONO		PL2	30 TO 60%	70 TO 100%
		PL4	30 TO 60%	70 TO 100%
ŠAKNIES IŠŠIŠAKOJIMAI IR ĮGAUBIMAI		PL5	30 TO 60%	70 TO 100%

SUNKIAI PASIEKIAMOS SRITYS



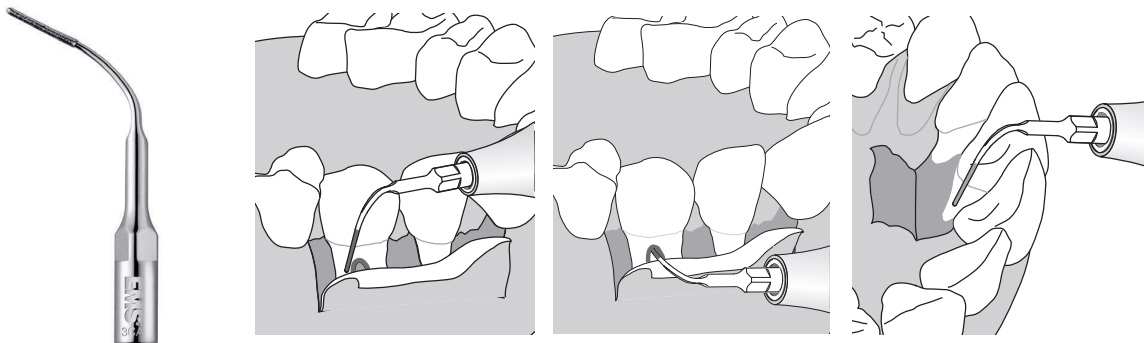
- EMS sukūrė specialias instrumentų formas, leidžiančias išvalyti sunkiai pasiekiamas sritis.

		PASTABA	INSTRUMENTAS		
Kišenių drėkinimas ir dezinfekavimas		Antimikrobinio tirpalo naudojimas	PL3		20–50 % 100 %
Gilus šaknies valymas naudojant tiesioginį vaizdą („Flap“ metodas)		Deimantinė danga 70 µm	HPL3		20–50 % 100 %
Nušlifaukite paviršius, kurie buvo valyti ir formuoti.		Po HPL3 naudojimo Deimantinė danga 15 µm	DPL3		20–50 % 100 %

GILUS ŠAKNIES VALYMAS

EMS HPL3 INSTRUMENTAS

- Atliekant klinikinės procedūras, kurių metu naudojamas „Flap“ metodas.



Didelių apnašų
sankaupų
pašalinimas

INSTRUMENTAS

HPL3



10–60 %



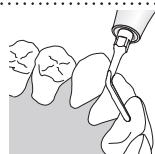
100 %

SPECIALUS INSTRUMENTAS, SKIRTAS APNAŠOMS PAŠALINTI SRITYSE VIRŠ DANTENŲ

- Rekomenduojama didelėms apnašų sankaupoms ir ortodontinio cemento likučiams, kuriems reikalingi specialūs instrumentai, šalinti.

EMS B INSTRUMENTAS

Didelių apnašų
sankaupų šalinimas



B

INSTRUMENTAS



50–80 %



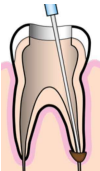
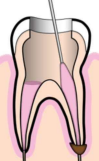
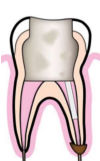
100 %



ENDODONTOLOGIJA

PIEZON® IR ENDODONTINIAI NAUDOJIMAI

► PIEZON® yra naudojamas endodontinėms procedūroms papildant rotacinius instrumentus. Toliau pateikiamoje lentelėje nuosekliai aprašomos tipiškos endodontinės procedūros. EMS PIEZON® suteikiama nauda aprašoma kiekvienam veiksmui.

VEIKSMAS		NAUDOJIMAS	„PIEZON“ INSTRUMENTAS
 	Pradinė infekcija ir atvėrimas	Karūnėlės pašalinimas	/
		Šaknies kanalo valymas ir drėkinimas	EMS K TIPO ADATOS EMS ESI
	Infekcinio audinio pašalinimas iš šaknies kanalo	Sukalkėjusio šaknies kanalo atvėrimas	EMS RT1
		Sulūžusių adatų pašalinimas	EMS RT2 IR RT3
		Atgal nukreipto šaknies kanalo paruošimas	EMS „BERRUTI“ IR RE2
 	Užpildymas gutaperča ir sandarinimas	Gutaperčos kondensavimasis	EMS H
	Karūnėlės cementavimas		/

PIEZON® ENDO NAUDOJIMAS

Pagerinkite gydymo kokybę ir suteikite svarbią pagalbą sudėtingais atvejais. Pradėjus naudoti ultragarsinius įrenginius, jie tapo vis naudingesni, pavyzdžiui, leisdami geriau pasiekti, išvalyti ir suformuoti kanalų angas, užsikimšusius kanalus, pašalinti kanale esančias medžiagas ir kliūtis bei atlikti endodontinę operaciją.

Ultragarsiniai instrumentai yra vertinga priemonė šalinant vidinius radialinius įklotus kaiščius iš šaknies kanalų prieš nechirurginę endodontinę procedūrą.

MOKSLINIAI ĮRODYMAI

Ultrasonics in endodontics: A review of the literature / Journal of Endodontics 2007, 33(2) / Plotino, Pameijer, Grande, Somma

Factors Influencing the Removal of Posts / Stomatologija - Baltic Dental and Maxillofacial Journal 2005, 7(1) / Pečiulienė, Rimkuvienė, Maneliene, Pletkusw

ŠAKNIES KANALO VALYMAS IR DRĖKINIMAS

► Taip vadinami „su EMS suderinami“ instrumentai, kurie nėra originalūs EMS produktai, kelia ženkliai didesnę sulūžimo riziką².

NAUDOKITE TIK ORIGINALIUS EMS INSTRUMENTUS



Šaknies kanalo, paruošto naudojant rankinius instrumentus (kairėje), ir šaknies kanalo, paruošto naudojant PIEZON® metodą (dešinėje)³ palyginimas

Išstatykite instrumentą į
EMS ENDO GRIEBTUVĄ

INSTRUMENTAS	 120°	 90°		
K TIPO ADATOS			10–20 %	100 %
ESI			10–20 %	100 %

⚠ Naudodami adatas, nenaudokite režimo BOOST (Padidinta galia).

⚠ Niekomet nenaudokite adatų be irigacijos ir už šaknies kanalo, nes jos nulūš, išskyrus 2 sek. nustatant irigacijos medžiagoje.

⚠ Siekdami išvengti adatų nulūžimo, suformuokite slinkimo kanalą rankine endoadata ir užtikrinkite, kad kanalas būtų kiek įmanomas tieses ir būtų ribojama susisukimo rizika. Neskubėdami traukite pirmyn-atgal. Patikrinkite adatą, ar nėra jokių „nuovargio“ ženklų. Atsargumo sumetimais kiek įmanoma dažniau keiskite adatą.

² Šiame nepriklausomame tyrime: „Suderinamumo stoka buvo nustatyta 40,35 % visų atvejų (23 iš 57 ištirtų derinių).“ Resonance compatibility between endosonic tips and ultrasonic devices of different brands. / Journal of IMAB - Annual Proceeding (Scientific Papers) 2014, vol. 20, issue 5/ KK Shiyakov, RI Vasileva.

³ EMS tyrimo nuotrauka.

K TIPO ADATŲ RUOŠIMAS – ISO 15-35

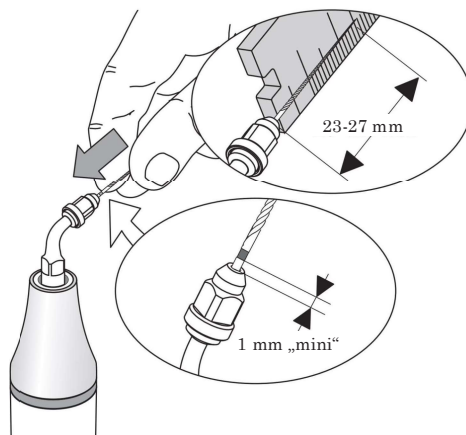
EMS K TIPO ADATA



- EMS pradėjo taikyti ISO spalvos kodą, kad būtų galima lengviau identifikuoti⁴.



ISO- Ø TIES GALIUKU	15	20	25	30	35
Ø TIES 16 MM	0,15 MM	0,20 MM	0,25 MM	0,30 MM	0,35 MM
EMS NUOR.	DT-006	DT-007	DT-008	DT-009	DT-010

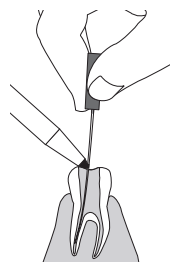


K tipo adatos

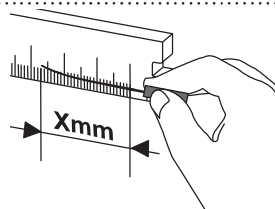
⁴ ISO 3630 Dantų gydymas – endodontiniai instrumentai

► Prieš naudojant K tipo adatas, šaknies kanalą reikia paruošti naudojant rankines adatas ISO 15:

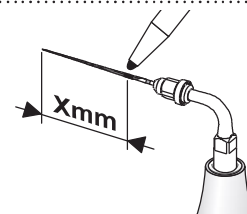
1° Pažymėkite adatos ilgį.



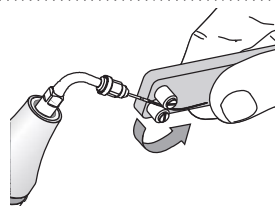
2° Išmatuokite.



3° Nustatykite adatos ilgį ant adatos.



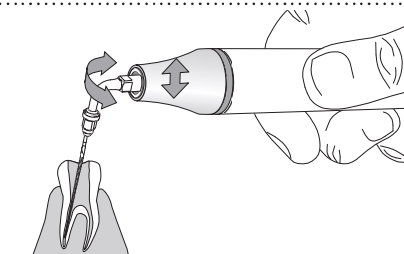
4° Jei reikia, pritaikykite adatos formą pagal kanalo morfologiją.



5° Norėdami nustatyti srauto greitį, irigaciją ir ultragarsą suaktyvinkite nukreipę galiuką žemyn. Purškiamas skystis turi pailginti adatą 4 mm.



6°  Suaktyvinkite adatą 4 sekundėms. Nenaudokite 10 sekundžių nepertraukiamai. Sukamaisiais judesiais lėtai judėkite aukštyn-žemyn naudodami „atsitraukimo“ metodą.



ESI ADATA

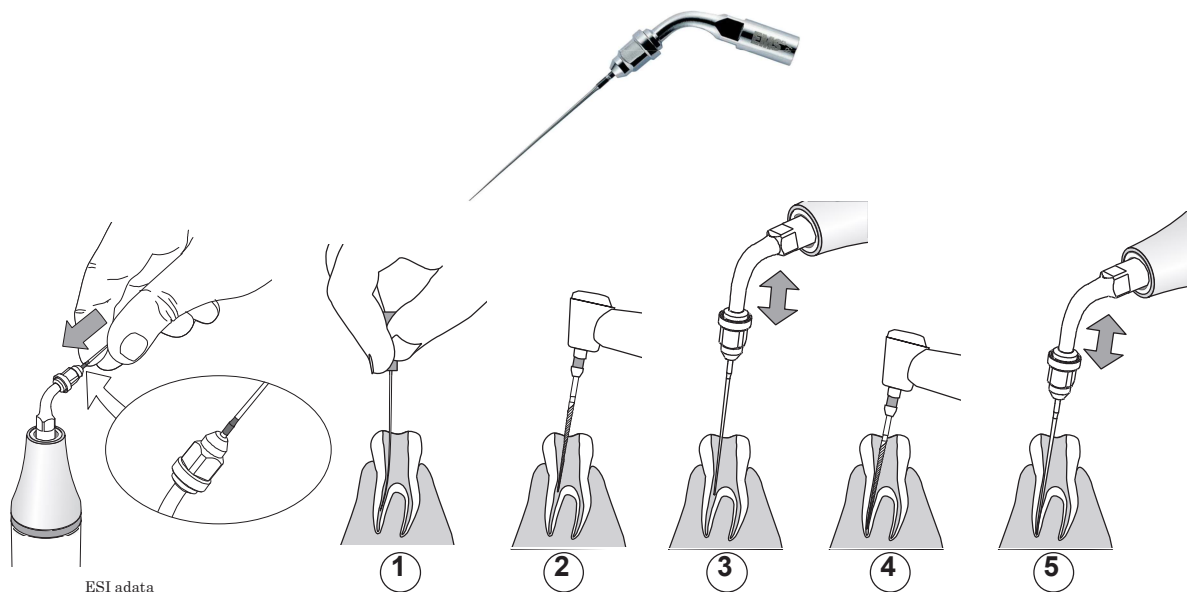
- Šaknies kanalus galima paruošti, tuomet taikyti irigaciją po K adatos ISO 15 naudojimo, naudojant ESI adatas su ultragarsinėmis ir rotacinėmis burnos dalimis.

PIEZON® ENDO ESI ADATA

Efektyviausias maišymo režimas. 1 mm nuo šaknies viršūnės EMS instrumentas pademonstravo geresnius rezultatus, aplyginus su kitais metodais.

MOKSLINIAI ĮRODYMAI

Final rinse optimization: influence of different agitation protocols / Journal of Endodontics 2010, 36(2) / Paragliola, Franco, Fabiani, Mazzoni, Nato, Tay, Breschi, Grandini



⚠ Lygi neišpjaunantis adata, pagaminta iš nikelio titano lydinio (NiTi) šaknies kanalo sistemai valyti ir sudrėkinti. Reikia naudoti kartu su adatos laikikliu.

Naudokite „Endo“ režimą (jei yra) su mažos galios nustatymu (daug. 30 %) vidutinio-didelio irigavimo srauto greitį.

⚠ ESI adatas galima daugiausia penkiolika tiesių šaknies kanalų, tačiau tik viename šaknies kanale, kai jis yra išgaubtas.

Prieš naudojant ESI adatą, šaknies kanalą reikia paruošti naudojant rankines adatas ISO 15. ESI adata naudojama su rotacine arba rankine formavimo sistema iš eilės.

Suaktyvinkite ESI adatą apytiksliai 3 x 20 sek. naudodami didelę irigaciją kiekvienam kanalui. Švelniai judėdami aukštyn ir žemyn iriguokite šaknies kanalą.

ŠAKNIES KANALO LOKALIZAVIMAS IR SUKALKĖJIMO PAŠALINIMAS.

EMS RT1 INSTRUMENTAS



- Lėtinė irigacija arba minkštojo pulpos audinio uždegimas gali sukelti pulpos sukalkėjimą. Ultragarsiniai endodontiniai instrumentai gali padėti atidaryti sukalkėjusį šaknies kanalą.
- Kai galiukas vibruoja labai dideliu greičiu, sukuriama miniatiūrinės garso bangos, kurios suskaldo sukalkėjimą.



Šaknies kanalo lokalizavimas

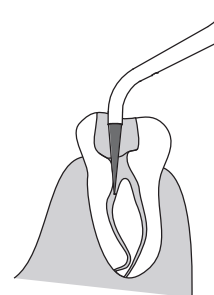
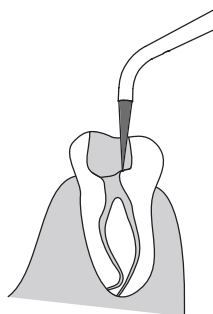
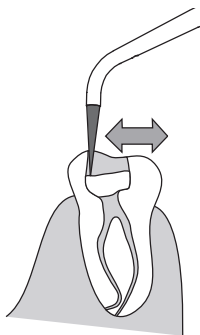
20–50 %

100 %

Sukalkėjimo pašalinimas pirmajame vainikiniame šaknies sistemos trečdalyje.

20–50 %

100 %



⚠ Pašalinkite sukalkėjimą nenaudodami spaudimo.

INSTRUMENTAI SU DEIMANTINE DANGA



RT1 instrumento su deimantine danga pavyzdys

⚠ Instrumentai su deimantine danga yra labai efektyvūs. Visuomet naudokite su pakankamu irigacijos srautu, kad būtų išvengta kietųjų ir minkštųjų audinių pažeidimo bei sumažintas nusidėvėjimas.

⚠ Ultragarsinės vibracijos neveikia tinkamai, kai instrumento galiukas veikia didelės apkrovos. Švelnus instrumento spustelėjimas išlaisvina visą efektyviają galią nesukeliant audinių pažeidimo rizikos ir pastebimai sumažinant nusidėvėjimą.

⚠ Prieš naudodami, apžiūrėkite deimantinę dangą. Nusidėvėjusi danga pastebimai sumažina efektyvumą.

SULŪŽUSIŲ ADATŲ PAŠALINIMAS

► Adatos gali nulūžti kanale dėl šaknies formos, per didelės naudojamos jėgos arba metalo nuovargio. Gebėjimas efektyviai pašalinti sulūžusius adatos fragmentus yra didžiulis privalumas praktikantui, kai svarbiausia išsaugoti dantį⁵.

EMS RT2 (KAIRĖ) IR RT3 (DEŠINĖ)



⚠ Nelieskite instrumentu sulūžusios adatos, kas neįstumtumėte jos giliau. Nespauskite instrumento ašine kryptimi.

REIKALINGAS „EMS ENDO“ GRIEBTUVAS		INSTRUMENTAS			
Pašalinkite kraštelius (briauneles) ir kitas kliūtis.	Nr.	RT2		10–20 %	100 %
Suformuokite tiesius kanalus prie pažeisto instrumento.	Nr.	RT2		10–20 %	100 %
Pašalinkite sulūžusias adatos dalis iš šaknies kanalo.		RT3		10–20 %	100 %

⁵ Naudokite ESI adatą šaknies kanalui užbaigti po nulūžusios adatos pašalinimo.

ETIKETĖJE NENURODOMAME K FAILE NAUDOJAMA KLINIKINIO ATVEJO ATASKAITA

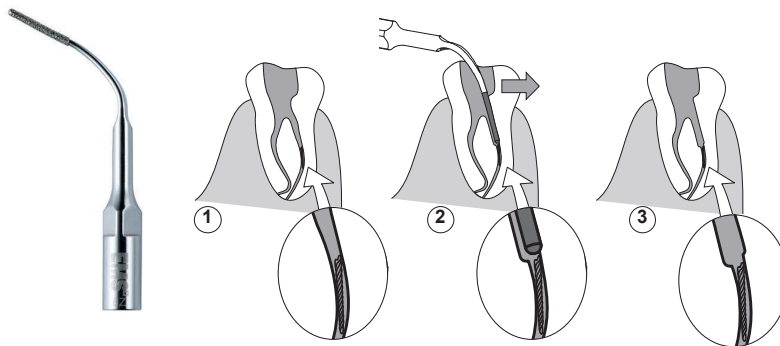
- Mokslinėje literatūroje nurodoma daug atvejų, kai K adatomis šalinami nulūžę instrumentai dėl labai mažo jų skersmens. EMS primena, kad tai nėra numatytasis K adatų naudojimas ir šiuos svarbius rezultatus turi nulemti didesnė nulūžimo rizika.

MOKSLINIAI ĮRODYMAI

Lyginant su 7 kitų prekių ženklų adatomis, K adata 25 pasižymi greičiausiu veikimu, dideliu veikimo efektyvumu (80 %) ir mažiausiu skersmeniu.

The Effectiveness in the curve of eight types of endosonic tips for broken instrument removal / Journal of IMAB - Annual Proceeding (Scientific Papers) 2014, 20(5) / Shiyakov, Vasileva⁶

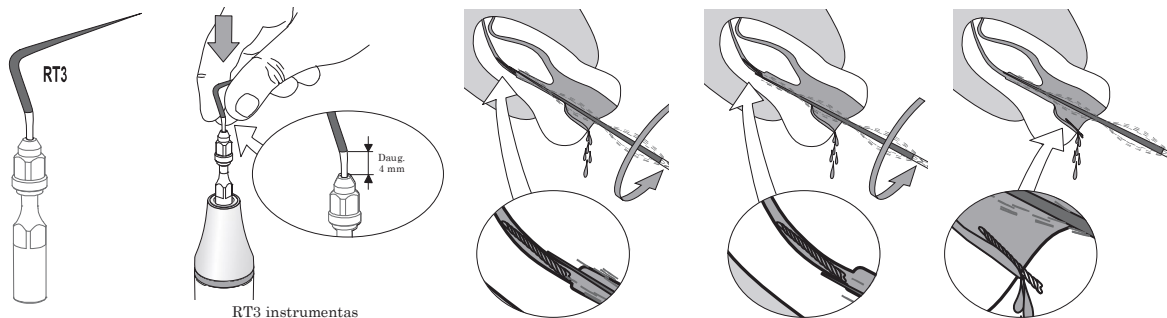
RT2⁷ NAUDOJIMAS



RT3 NAUDOJIMAS



- Jei įmanoma, nustatykite paciento galvą taip, kad šaknies kanalas būtų horizontalioje padėtyje ir pakreiptas žemyn. Sukite instrumento galiuką prieš laikrodžio rodyklę aplink pažeistą dalį, kol ji atsilaisvins nuo šaknies kanalo.
- Kombinuotas irigavimo srauto efektas ir sunkio jėga leidžia ištraukti pažeistą adatą ir pašalinti nešvarumus iš šaknies kanalo. Venkite sąlyčio tarp instrumento ir pažeistos adatos, kad neįstumtumėte jos giliau.

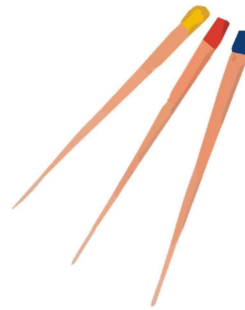


⁶ Šiame tyrime taip vadinamas RT3 EMS instrumentas buvo ne EMS instrumentas (identifikavimas akivaizdus dėl tipo spalvos).

⁷ Po gydytojo Merino (Ispanija) procedūros.

ŠAKNŲ UŽPILDYMAS

EMS H INSTRUMENTAS



Gutaperča

Šiluminis gutaperčos kondensavimasis:

► Kai pašalinamas užterštas pulpos minkštimas, gydytojas užpildo išvalytą kanalą inertiniu užpildu. Standartinė užpildymo medžiaga yra gutaperča, kuri yra įpurškiama šaknies kanalui užpildyti.



Šoninis gutaperčos kondensavimasis
šaknies kanaluose.

20–50 %

0 %

► Ultragarso generuojama šiluma suskystina gutaperčą.

⚠ Irigavimas nėra reikalingas dėl atvėsimo efekto.

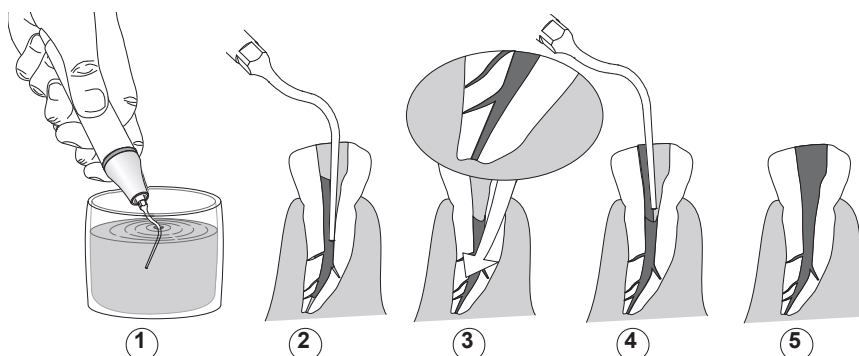
1° Prieš įstatydami instrumentą į kanalą, panardinkite jį į eugenolį.

2° Šiek tiek paspauskite instrumentą į gutaperčos kūgį.

3° Suaktyvinkite ultragarsą 2 sekundėms, kad prasidėtų kondensavimasis.

4° Pakartokite tai kiekvienam įstatytam kūgiui.

5°... kol kanalas bus užpildytas.

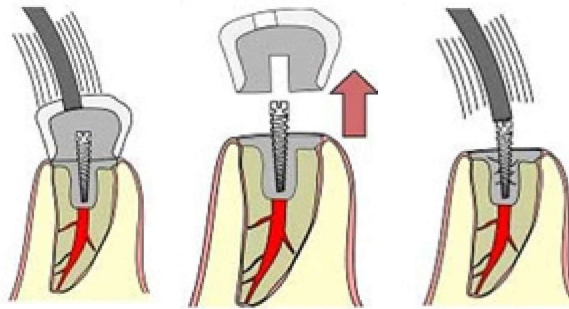


KARŪNĖLĖS PAŠALINIMAS

EMS D INSTRUMENTAS



- Cemento, kuris pritvirtina karūnėles ir tiltelius prie danties, atlaisvinimas
- Kai dančiui, kuris buvo atkurtas naudojant karūnėlę, reikalingas endodontinis gydymas, gydytojas gali nuspręsti pašalinti restauraciją. Pašalinimas dažnai palengvina endodontinį gydymą, ypač jei pacientui procedūra yra atraumatinė, ir gydytojui sutaupo laiko.



INSTRUMENTAS



Cemento, kuris pritvirtina karūnėles ir tiltelius prie danties, atlaisvinimas.



20–50 %

0 %

1° ⚠ Darbai su cementu, naudojant mechaninį arba mikromechaninį sulaikymą

Šis būdas netinkamas kliais klijuotam cementui.

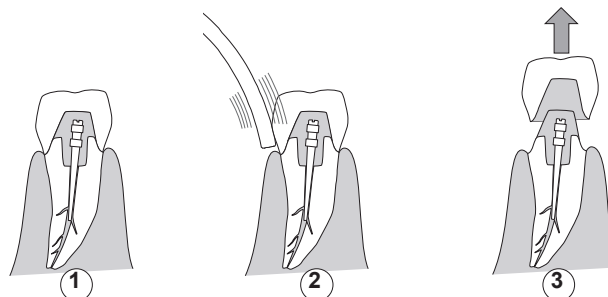
2° Uždėkite cementą ant paviršiaus ir suaktyvinkite.

3° Didinkite spaudimą, kol nebegirdėsite vibracijos, ir palaikykite kelias sekundes.

Suaktyvinimas su pertraukomis leidžia išvengti pulpos pažeidimo dėl karščio, nes suteikiama laiko karščiui išsisklaidyti.

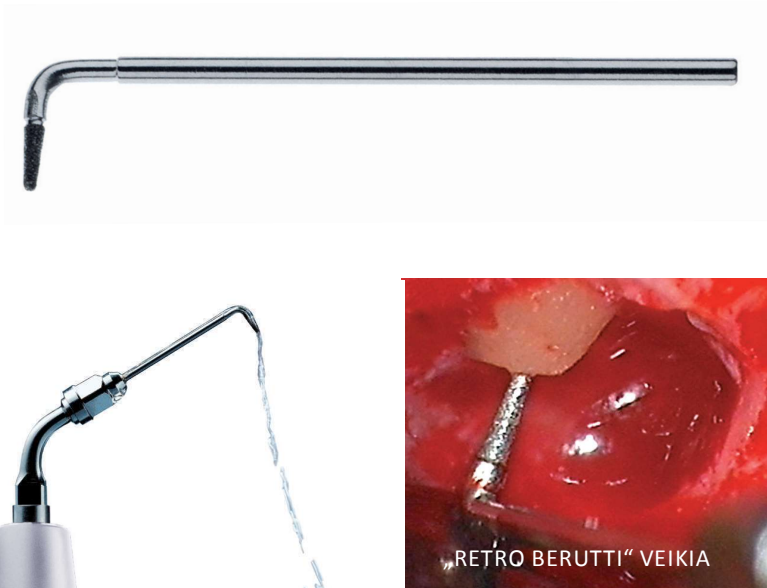
⚠ Instrumentas D yra naudingas cementui atlaisvinti ant kietų medžiagų.

Tačiau didelis ultragarso dažnis, naudojamas keramikai arba kompozicinei medžiagai, galiausiai gali sukelti jų įtrūkimą.



ATGAL NUKREIPTO ŠAKNIES KANALO PARUOŠIMAS

„EMS BERUTTI“ INSTRUMENTAS



- 2 mm deimantinė danga pjovimo efektyvumui padidinti ir mikroįtrūkimų rizikai sumažinti.
- Instrumentas gali būti iš anksto sulenktas
- Optimalus matomumas naudojant 120° arba 180° endogriebtuvą

MOKSLINIAI ĮRODYMAI⁸

Ultragarsinis EMS atlenkiamas instrumentas pašalina mažiau dentino nei lazeriniai instrumentai

EMS atlenkiamas instrumentas su „EMS Berutti“ instrumentu pasiekė geresnį paruošimo kokybės rezultatą, palyginus su konkurentų ultragarsiniais ir lazeriniais instrumentais. Šaknies ertmės reikėtų paruošti naudojant ultragarsinius galiukus.

Ertmė buvo paruošta užpildymui naudojant EMS PIEZON[®] įrenginį ir instrumentą.

An in vitro evaluation of apicoectomies and retropreparations using different methods. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2010;110(4) Camargo Villela Berbert, de Faria-Júnior, Tanomaru-Filho, Guerreiro-Tanomaru, Bonetti-Filho, Leonardo Rde, Marcantonio

Evaluation of ultrasonic and ErCr:YSGG laser retrograde cavity preparation. / Journal of Endodontics 2009, 35(5) Batista de Faria-Junior, Tanomaru-Filho, Guerreiro Tanomaru, de Toledo Leonardo, Camargo Villela Berbert

A prospective clinical study of polycarboxylate cement in periapical surgery / Med Oral Patol Oral Cir Bucal. 2012;17(2) / Peñarrocha-Diogo, Ortega-Sánchez, García-Mira, Maestre-Ferrín, Peñarrocha-Oltra, Gay-Escoda

⁸ „Visos šaknies ertmės buvo paruoštos nustačius ultragarsinį įrenginį ne didesne nei vidutine galia, 26–27, pastoviai gausiai iriguojuojant steriliu vandeniu, kad būtų išvengta perkaitimo.“ In Endodontic surgery with ultrasonic retrotips: One-year follow-up/ S Taschieri, M Del Fabbro, T Testori, L Francetti, R Weinstein/ Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 2005;100:380-7.

PASTABA

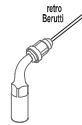
INSTRUMENTAS



Šaknies kanalo
paruošimas leidžiant
pjauti danties struktūrą

Atlenkiamas
Su deimantine
danga

„BERUTTI“



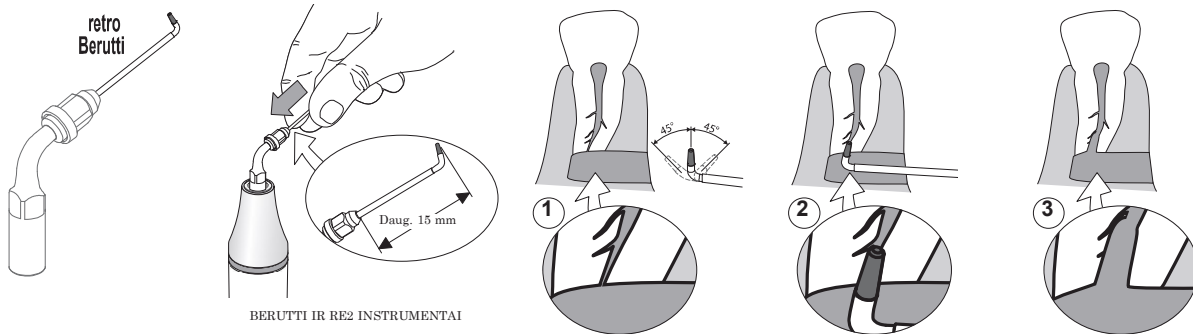
20–50 %

20–60 %

1° Instrumentą galima atlenkti vieną kartą, kad būtų užtikrinta lengvesnė prieiga prie kanalo. Antras sulenkimas sulaužytų instrumentą.

2° Išpjauta šaknies viršūnės ir kaulo ertmė turi būti kiek įmanoma mažesnė.

3° Naudojant atlenkiamus instrumentus, reikia mažiau erdvės nei naudojant įprastas adatas.

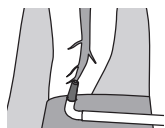
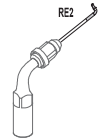


SĄSMAUKOS PARUOŠIMAS

EMS RE2 INSTRUMENTAS



- Neabrazyvinis titano lydinio padengtas instrumentas sąsmaukai optimaliai paruošti.

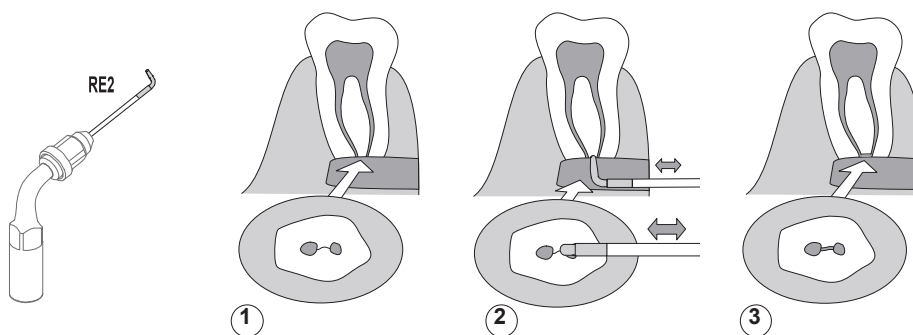
	PASTABA	INSTRUMENTAS		
Tas pats, plonesnis.	 Titano nitridas Atlenkiamas Naudoti su adatos laikikliu	RE2 	20–50 %	10–60 %

- Prieš sąsmaukos paruošimą atlikite visišką kanalo paruošimą.

1° Naudojant atlenkiamus instrumentus, reikia mažiau erdvės nei naudojant įprastas adatas arba instrumentus.

2° Įstatykite instrumentą į vieną iš dviejų kanalų, kuriuose prasideda sąsmauka, tuomet švelniai judėkite palei sąsmauką, kad būtų suformuotas mažas griovelis.

3° Išpjauta šaknies viršūnės ir kaulo ertmė turi būti kiek įmanoma mažesnė.





ERTMIŲ SISTEMOS

► „PIEZON®“ ERTMIŲ SISTEMOS buvo sukurtos siekiant suteikti minimaliai invazinį sprendimą ir didelio tikslumo užbaigimo įrankį ertmėms paruošti.

Į ĖDUONIES GYDYMĄ PANAŠUS GYDYMAS IŠSAUGANT GRETIMĄ DANTĮ

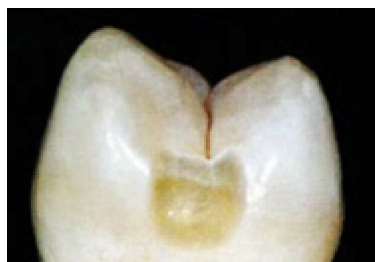
**EMS INSTRUMENTAI SM IR SD GRETIMAM DANČIUI
IŠSAUGOTI.**



EMS SM instrumentas



EMS SD instrumentas

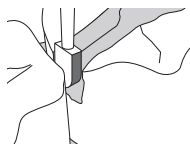


Kairė: tarpdantinė ertmė
Dešinė: po paruošimo.

PASTABA INSTRUMENTAS



Paruoškite distalines
ir vidines ertmes
nepažeisdami gretimų
danties.



Su
deimantine
danga

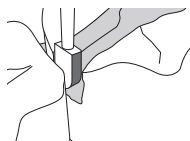
SD



20–50 %

100 %

Paruoškite distalines
ir vidines ertmes
nepažeisdami gretimų
danties.



Su
deimantine
danga

SM

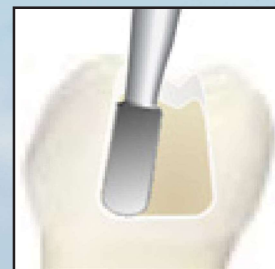
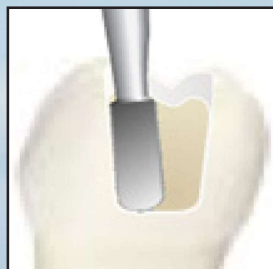
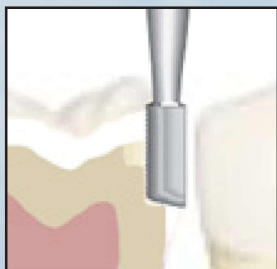
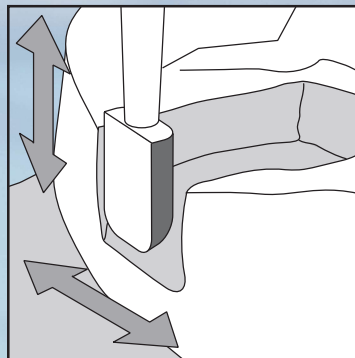
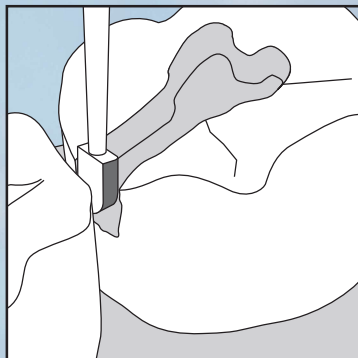


20–50 %

100 %

Visas paruošimas buvo atliktas naudojant nestipriai spaudžiamą burnos dalį.

- Įstatykite instrumentą iš ertmės sukandimo pusės ir lėtai judėkite instrumentu aukštyn ir žemyn, kad paruoštumėte ertmę. Naudokite mažą spaudimą.



Kompozicinė medžiaga

Įklotas

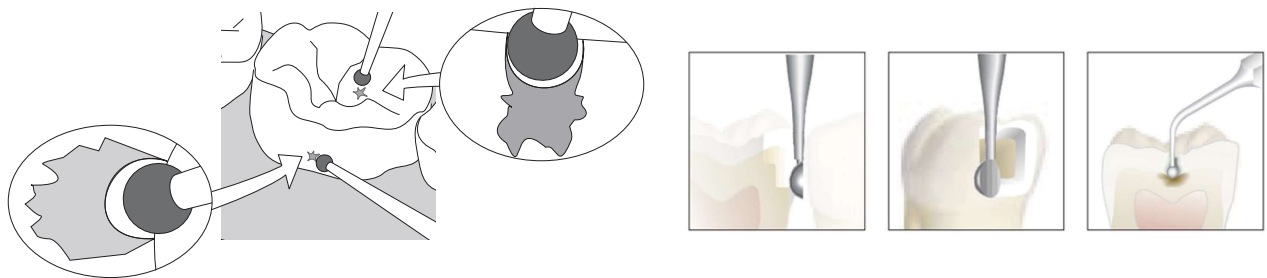
Amalgamas

ERTMIŲ MIKRO PARUOŠIMAS IR ERTMIŲ KRAŠTĖLIŲ UŽBAIGIMAS

EMS SB SBM IR SBD INSTRUMENTAI



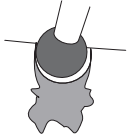
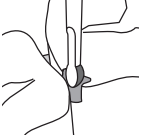
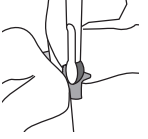
- Įstatykite instrumentą į kiaurymę ir lėtai ar nestipriai spausdami judėkite į ją.



MOKSLINIAI ĮRODYMAI

„Vibruojantis, selektyviai padengtas deimantinis instrumentas (t. y. PIEZON® ertmių sistema, EMS) gali palengvinti ertmės paruošimą ant interproksimalaus paviršiaus.“

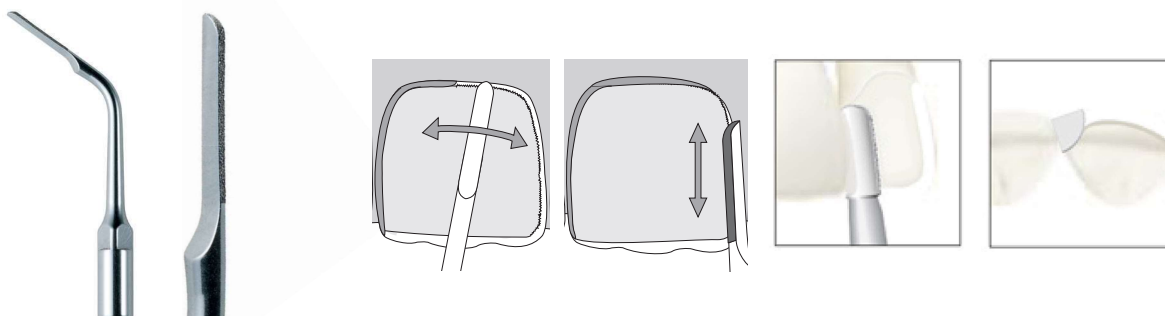
Bonded indirect restoration for posterior teeth: From cavity preparation to provisionalization / Quintessence International 2007, 38(5) / Rocca, Krejci

	PASTABA	INSTRUMENTAS		
Atviros kiaurymės ir nedidelis ėduonis.	 Su deimantine danga	SB		20–50 % 100 %
Nuožulnios ir baigiamosios distalinės ertmės ribos.	 Su deimantine danga	SBd		25 % 100 %
Nuožulnios ir baigiamosios vidinės ertmės ribos.	 Su deimantine danga	SBm		50 % 100 %

LAMINAČIŲ PARUOŠIMAS IR PLYŠIŲ PADIDINIMAS PRIEŠ SANDARINANT

EMS VE INSTRUMENTAS

VE instrumentas su 1 šonine deimantinės dangos kraštu išsaugo gretimą dantį ruošiant laminates.

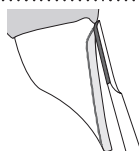


PASTABA

INSTRUMENTAS



Paruoškite dantis laminatams uždėti.



Su deimantine danga

VE

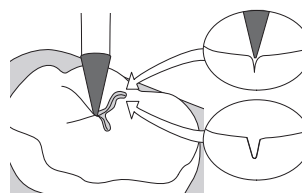


20–50 %

100 %

► Uždėkite instrumentą lygiagrečiai paviršiaus arba ant interproksimalių kraštų ir judėkite palei kraštus vidutiniškai spausdami.

EMS PF INSTRUMENTAS



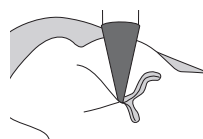
► Instrumentas su deimantine danga įtrūkimams ir kiaurymėms paruošti (fisurotomija). Nustatykite instrumentą ties įtrūkimu ir lėtai nestipriai spausdami judėkite palei jį.

PASTABA

INSTRUMENTAS



Prieš sandarindami, išvalykite ir padidinkite įtrūkimus.



Su deimantine danga

PF

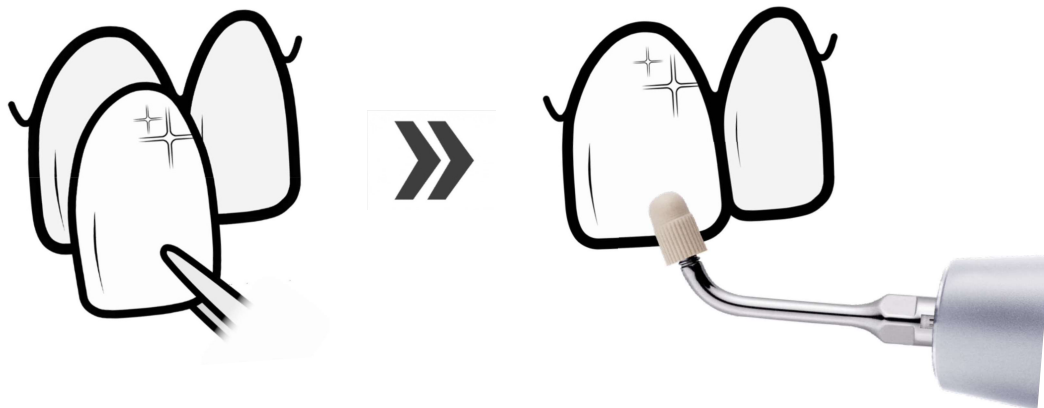


20–50 %

100 %



RESTAURACIJOS



Naudokite EMS SP instrumentą restauracijos riboms nustatyti¹².

PIEZON® SP INSTRUMENTO NAUDOJIMAS

„restauracijos vietai ir padėčiai nustatyti naudojant EMS plastikinį galiuką, kad būtų pašalintas cemento perteklius ir būtų tiksliau nustatytos ribos.“

„Laminatės buvo užglaistytos naudojant ultragarsinį įrenginį (EMS; Nionas, Šveicarija) su modifikuotu guminiu galiuku (SP galiukas, EMS).“

Atliekant restauraciją, EMS SP instrumentas gali pagerinti ertmės ribų nustatymų kokybę.

MOKSLINIAI ĮRODYMAI

The Biomimetic Smile Makeover: Conserving and Strengthening Tooth Structure While Transforming A Smile / CDEWorld 2015 / Lazare

From Veneers to Thineers: Two Case Reports with three years follow up / IOSR Journal of Dental and Medical Sciences 2013,11(2) / Mangat, Podar, Miglani

Influence of Beveling and Ultrasound Application on Marginal Adaptation of Box-only Class II (slot) Resin Composite Restorations / Operative Dentistry 2007, 32(3) / Schmidlin, Wolleb, Imfeld, Gygax, Lussi

INSTRUMENTAS



Įstatykite ir
įcementuokite įklotus,
užklotus ir laminates.

SP



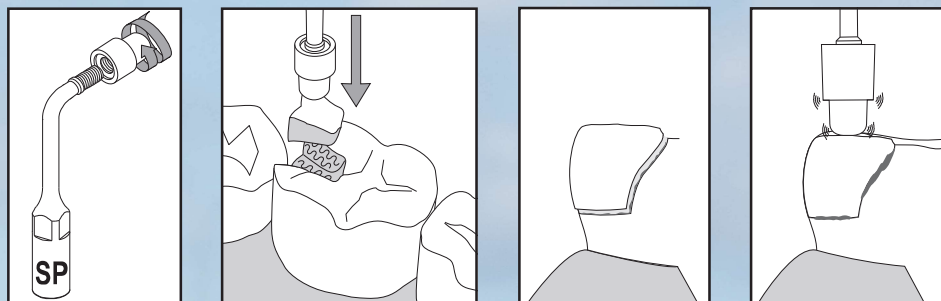
10–20 %

0 %

¹² M Lazare 2015.

VIETOS NUSTATYMAS

Naudojant labai tiotropinį dvejopo džiuvimo kompozicinį cementą.



- Užsukite dangtelį ant instrumento ir priveržkite pirštais. Nustatykite įklotą arba užklotą galutinėje padėtyje, stipriai nespausdami instrumento. Kompozicinis cementas sukietėja, kai tik sustabdomas ultragarsas.
 - Naudojant dangteliai nusidėvi ir turi būti keičiami, kai sriegiai nebėra sandarūs arba kai nusidėvi dangtelio paviršius.
- ⚠️ Rekomenduojame naudoti guminį žiedą, kad pacientas atsitiktinai neprarytų arba neįkvėptų dalių ar nešvarumų. Kai guminio žiedo naudoti negalima, nurodykite pacientui kvėpuoti per nosį.

NUO SLĖNIO IKI VIRŠ

► Bendrovė EMS ir pažangiausių viso pasaulio klinikų specialistų daugiau kaip 35 metus kuria aukščiausias technologijas ir protokolus, kurie leidžia pacientams ilgiau džiaugtis natūraliais dantimis ir implantais.

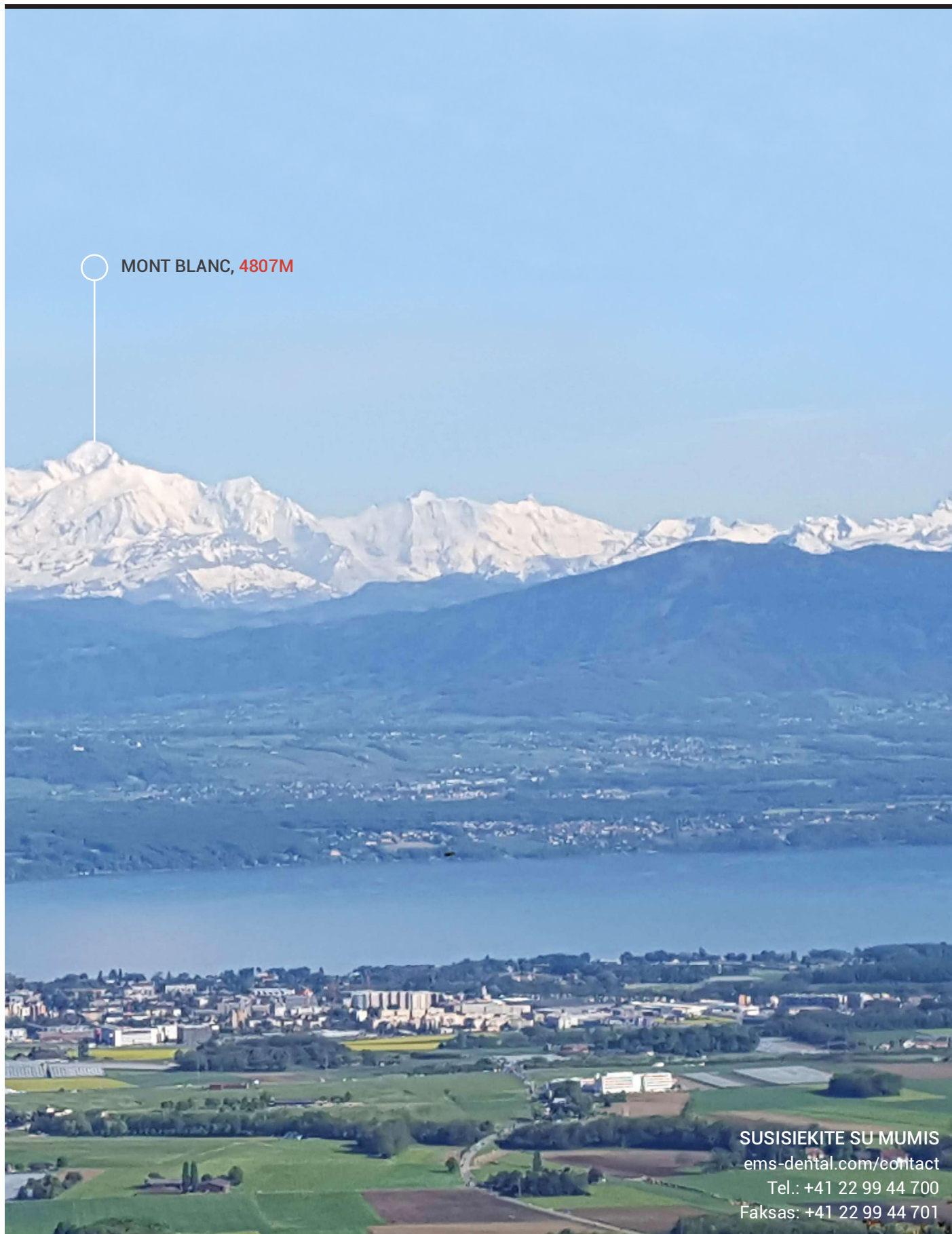
„Primum non nocere“ * ir minimali invazija net tik būtinybė, bet ir mūsų gyvenimo būdas.

* „Pirmiausia nekenkti“ iš Hipokrato priesaikos

EMS MOKSLO CENTRAS IR GAMYBA
NIONAS, ŠVEICARIJA

IRŠŪNĒS

MONT BLANC, 4807M



SUSISIEKITE SU MUMIS
ems-dental.com/contact
Tel.: +41 22 99 44 700
Faksas: +41 22 99 44 701

NUSTATYMAI

► Esamo dokumento nustatymo rekomendacijos taikomos „AIRFLOW® Prophylaxis Master“.

► Toliau pateikiama lentelė gali padėti naudotojams surasti nustatymo atitikmenį pagal ankstesnius EMS įrenginius.

	„PIEZON®“ ĮRENGINIAI:	„PROPHYLAXIS MASTER“	„MASTER“ „PIEZON“	S2
	PIEZON® LED burnos dalis PIEZON® burnos dalis	 EN-060 EN-061	 EN-060 EN-061	 / EN-046
	100 %	10	17 LED	
	50 %	5	9 LED	
	10 %	1	1 LED	
	100 %	10	11 LED	
	50 %	5	6 LED	
	10 %	1	1 LED	

„EMS“ VISAME PASAULYJE

PAGRINDINĖ BŪSTINĖ

 **NYON, SWITZERLAND**
E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.
Chemin de la Vuarpillière 31
CH-1260 Nyon
ems-dental.com/contact
T. +41 22 99 44 700
F. +41 22 99 44 701

! SUSISIEKITE SU EMS

Ivykus rimtam incidentui, kuris yra tiesiogiai ar netiesiogiai susiję su procedūra, nedelsdami apie tai praneškite EMS ir kompetentingai savo šalies arba šalies, kurioje gyvena pacientas (jei skiriasi), institucijai.

PRANEŠIMAS APIE NEPAGEIDAUJAMAS REAKCIJAS:

vigilancemailbox@ems-ch.com

BENDRASIS PALAIKYMAS:

ems-dental.com/contact
TSAV@ems-ch.com

EMS FILIALAI PASAULYJE

MUNICH, GERMANY
EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS GMBH
Schatzbogen 86
DE-81829 München
T. +49 89 42 71 61 0
F. +49 89 42 71 61 60
E-mail: info@ems-ch.de

FONCINE, FRANCE
EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS FRANCE SARL
32, Route de Pontarlier
FR-39460 Foncine-le-Haut
T. +33 3 84 51 90 01
F. +33 3 84 51 94 00
E-mail: info@ems-france.fr

MADRID, SPAIN
EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS ESPAÑA SLU
C/ Tomás Bretón, 50-52 2ª planta
ES-28045 Madrid
T. +34 91 528 99 89
E-mail: info@ems-espana.com

MILANO, ITALY
EMS ITALIA S.R.L
Via Faravelli 5
IT-20149 Milano
Tel. +39 02 3453 8111
e-mail: dental@ems-italia.it

KATOWICE, POLAND
EMS POLAND SP. Z O.O.
Al. Roździeńskiego 188H
PL-40-203 Katowice
Tel. +48 32 4937060
E-mail: info@ems-poland.com

SHANGHAI, CHINA
医迈斯电子医疗系统贸易（上海）有限公司
E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS TRADING (SHANGHAI) CO., LTD.
24A, Jin Sui Mansion,
N°379 Pudong Nan Rd.
CN-Shanghai 200120
T. +86 21 3363 2323
E-mail: emschina@ems-ch.com

DALLAS, USA
EMS CORPORATION
11886 Greenville Avenue, ste. 120
US-Dallas, Texas 75243
T. +001 972 690 8382
F. +001 972 690 8981
E-mail: info@ems-na.com

TOKYO, JAPAN
E.M.S. JAPAN BRANCH OFFICE
5F, 4-6-5 Nihombashi-Muromachi, Chuo-ku
JP-103-0022 Tokyo
T. +81 (0) 3 3278 0375
F. +81 (0) 3 3278 0376
E-mail: emsjapan@ems-ch.com

SYDNEY, AUSTRALIA
E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS OCEANIA
Unit 1, Building 4 – Sydney Corporate Park
160 Bourke Road
AU-Alexandria, NSW 2015
T. +61 405 095 867
E-mail: info@ems-oceania.com

PRADŽIA

"I FEEL
GOOD"

Copyright: 2019 EMS.
E.M.S. Electro Medical Systems S.A.
Ch. de la Vuarpillière 31
1260 Nyon - Switzerland
+41229944700 - ems-dental.com

EMS 
MAKE ME SMILE.

PIEZON[®] BUILT-IN KIT

ORIGINAL
PIEZON[®]
METHOD

ORIGINAL PIEZON[®] METHOD
FOR INTEGRATION INTO THE
DENTAL CHAIR



E.M.S. Electro Medical Systems S.A.

Chemin de la Vuarpillière 31
1260 Nyon, Switzerland
Tel +41 22 99 44 700
Fax +41 22 99 44 701
E-mail: welcome@ems-ch.com

EMS - DENTAL.COM

OVERVIEW

The PIEZON® BUILT-IN KIT combines the legendary original PIEZON® standard technology with the incomparable ergonomics, design and performance of premium Original PIEZON® handpieces. The result is a cost effective ultrasonic built-in scaler offering Swiss quality and perfect linear oscillation that can be integrated into virtually any dental chair.

PRODUCT FEATURES

- > Drives both EN-060 Original PIEZON® LED or EN-061 Original PIEZON® handpieces with the exact same cord and electronic setup. This allows the integrator to offer different value propositions while simplifying technical integration, product registration and spare-part management.
- > Compatible with the entire EMS Swiss Instruments range.
- > Handpiece resistant to washer disinfectant and to more than 1'000 autoclave sterilization cycles at 135°C.
- > Power output control by potentiometer or 0 – 5 / 0 – 10Vdc voltage.
- > Handpiece LED controlled by ultrasonic module or directly from the chair electronics.

ORDERING REFERENCES

Module type
E Digital ON/OFF + Potentiometer
F Immediate ON + Potentiometer
G Digital ON/OFF + Voltage control
H Immediate ON + Voltage control

FS - 43		-		1	U	Y
---------	--	---	--	---	---	---

Product Name
PIEZON BUILT-IN KIT LED
PIEZON BUILT-IN KIT

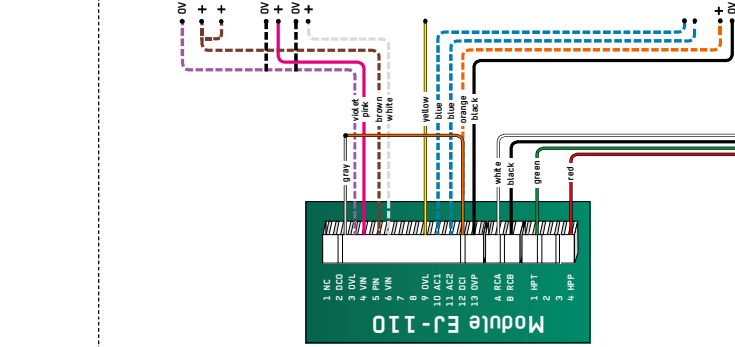
Product number
FS-432
FS-433

User documentation language
A English, French, German, Italian, Spanish, Swedish
B Czech, English, Greek, Polish, Russian, Turkish

PACKAGE CONTENT



INSTALLATION DIAGRAM



MODULE TYPE	MODULE TYPE	MODULE TYPE	MODULE TYPE
E	F	G	H

Power regulation:
Potentiometer: 2.2kΩ



Voltage control:
0-5 Vdc
Voltage control:
0-10 Vdc



Immediate ON
with power supply
Do not connect
yellow (ONL) wire in
that case

Digital ON/OFF
switch:
ON: ONL
OFF: 5V/Open

Supply voltage:
AC Installation: 24V AC (±10%)
OR
DC Installation: 32V DC (±10%)

TECHNICAL DATA

Manufacturer	E.M.S. Electro Medical Systems S.A. 1260 Nyon – Switzerland
Model	PIEZON® BUILT-IN KIT / PIEZON® BUILT-IN KIT LED
Classification	EN 60601-1: Applied part Type B MDD 93/42, Class IIa
Mode	Continuous operation
Power supply	24VAC ± 10% or 32VDC ± 10%
Max. power consumption	18W
Max. power output	8W
Frequency range	24 – 32 kHz

REPROCESSING INSTRUCTIONS



"I FEEL
GOOD"

EMS 

EN: REPROCESSING INSTRUCTIONS

This IFU is not valid for North America. Please refer to FB-358/NA.
This IFU is not valid for China. Please refer to FB-358/CN.

BG: ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Настоящите „Инструкции за употреба“ не важат за Северна Америка.
Моля, направете справка с FB-358/NA.
Настоящите „Инструкции за употреба“ не важат за Китай. Моля,
направете справка с FB-358/CN.

CS: POKYNY PRO PŘEPRACOVÁNÍ

Tyto pokyny neplatí pro Severní Ameriku. V takovém případě se řiďte FB-358/NA.
Tyto pokyny neplatí pro Čínu. V takovém případě se řiďte FB-358/CN.

DA: REPROSESSERINGSANVISNINGER

Denne brugsanvisning gælder ikke for Nordamerika. Se venligst FB-358/NA.
Denne brugsanvisning gælder ikke for Kina. Se venligst FB-358/CN.

DE: ANLEITUNG ZUR WIEDERAUFBEREITUNG

Diese Gebrauchsanweisung gilt nicht in China. Bitte ziehen Sie FB-358/
NA zu Rate.
Diese Gebrauchsanweisung gilt nicht in China. Bitte ziehen Sie FB-358/CN zu Rate.

EL: ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Αυτές οι οδηγίες δεν ισχύουν για τη Βόρεια Αμερική. Ανατρέξτε στο FB-358/NA.
Αυτές οι οδηγίες δεν ισχύουν για την Κίνα. Ανατρέξτε στο FB-358/CN.

ES: INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

Estas IDU no son válidas para América del Norte. Consulte FB-358/NA.
Estas IDU no son válidas para China. Consulte FB-358/CN.

ET: ÜMBERTÖÖTLEMISE JUHEND

Need kasutusjuhised ei kehti Põhja-Ameerika kohta. Vt FB-358/NA.
Need kasutusjuhised ei kehti Hiina kohta. Vt FB-358/CN.

FI: UUDELLEENKÄSITTELYOHJEET

Tämä käyttöohje ei ole voimassa Pohjois-Amerikassa. Katso FB-358/NA.
Tämä käyttöohje ei ole voimassa Kiina. Katso FB-358/CN.

FR: INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

Le présent mode d'emploi ne s'applique pas à l'Amérique du Nord. Veuillez vous
référer à la notice FB-358/NA.
Le présent mode d'emploi ne s'applique pas à la Chine. Veuillez vous référer à
la notice FB-358/CN.

HR: UPUTE ZA UPOTREBU

Ove upute za upotrebu nisu važeće za Sjevernu Ameriku. Pogledajte FB-358/NA.
Ove upute za upotrebu nisu važeće za Kina. Pogledajte FB-358/CN.

HU: ÚJRAFELHASZNÁLÁSI UTASÍTÁSOK

Ez a használati útmutató Észak-Amerika esetére nem érvényes; kérjük, vegye
alapul ezt: FB-358/NA.
Ez a használati útmutató Kína esetére nem érvényes; kérjük, vegye alapul ezt:
FB-358/CN.

ID: PETUNJUK PEMROSESAN ULANG

PP ini tidak berlaku untuk Amerika Utara. Mohon merujuk pada FB-358/NA.
PP ini tidak berlaku untuk Cina. Mohon merujuk pada FB-358/CN.

IT: ISTRUZIONI DI RICONDIZIONAMENTO

Queste IFU non sono valide per Nord America. Consultare FB-358/NA.
Queste IFU non sono valide per Cina. Consultare FB-358/CN.

KO: 평균 안내문

이 설명서는 북미에서 유효하지 않습니다. FB-358/NA를 참조하십시오.
이 설명서는 중국에서 유효하지 않습니다. FB-358/CN를 확인하십시오.

LT: TVARKYMO INSTRUKCIJOS

Šios naudojimo instrukcijos netaikomos Šiaurės Amerikoje. Žr. FB-358/NA.
Šios naudojimo instrukcijos netaikomos Kinija. Žr. FB-358/CN.

LV: PĀRSTRĀDĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Šī lietošanas instrukcija nav spēkā Ziemeļamerikā. Lūdzu, skatiet FB-358/NA.
Šī lietošanas instrukcija nav spēkā Ķīnā. Lūdzu, skatiet FB-358/CN.

MS: ARAHAN PEMPROSESAN SEMULA

IFU ini tidak sah untuk Amerika Utara. Sila rujuk FB-358/NA.
FU ini tidak sah untuk China. Sila rujuk FB-358/CN.

NL: HERGEBRUIKINSTRUCTIES

Deze gebruiksinstructie geldt niet voor Noord-Amerika. Raadpleeg FB-358/NA.
Deze gebruiksinstructie geldt niet voor China. Raadpleeg FB-358/CN.

NO: OPARBEJDNINGSANVISNINGER

Denne bruksanvisningen gjelder ikke for Nord-Amerika. Se FB-358/NA.
Denne bruksanvisningen gjelder ikke for Kina. Se FB-358/CN.

PL: INSTRUKCJA REPROCESOWANIA

Niniejsza instrukcja użytkowania nie obowiązuje w Ameryce Północnej. Należy
zapoznać się z dokumentem FB-358/NA.
Niniejsza instrukcja użytkowania nie obowiązuje w Chinach. Należy zapoznać się z do-
kumentem FB-358/CN.

PT: INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

As presentes IU não são válidas para a América do Norte. Consulte o documento FB-358/NA.
As presentes IU não são válidas para a China. Consulte o documento FB-358/CN.

RO: INSTRUCȚIUNI DE REPROCESARE

Acest IFU nu este valabil pentru America de Nord. Consultați FB-358/NA.
Acest IFU nu este valabil pentru China. Consultați FB-358/CN.

RU: ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

Данная инструкция недействительна в странах Северной Америки. Сведения
см. в FB-358/NA.
Данная инструкция недействительна в Китае. Сведения см. в FB-358/CN.

SK: POKYNY V SÚVISLOSTI S PRÍPRAVOU NA OPĎTOVNÉ POUŽITIE

Tento návod nie je platný v Severnej Amerike. Prečítajte si FB-358/NA.
Tento návod nie je platný v Číne. Prečítajte si FB-358/CN.

SL: NAVODILA ZA PRIPRAVO NA PONOVRNO UPORABO

Ta navodila ne veljajo v Severni Ameriki. Oglejte si FB-358/NA.
Ta navodila ne veljajo v Kitajski. Oglejte si FB-358/CN.

SV: UPPARBETNINGENS INSTRUKTIONER

Denna bruksanvisning är inte giltig för Nordamerika. Se FB-358/NA.
Denna bruksanvisning är inte giltig för Kina. Se FB-358/CN.

TH: คำแนะนำกระบวนการนำกลับมาใช้ใหม่

IFU นี้ไม่มีผลใช้สำหรับอเมริกาเหนือ โปรดดูที่ FB-358/NA.
IFU นี้ไม่มีผลใช้สำหรับประเทศจีน โปรดดูที่ FB-358/CN.

TR: YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI

Bu Kullanım Talimatları Kuzey Amerika için geçerli değildir. Lütfen FB-358/NA dokü-
manına başvurunuz.
Bu Kullanım Talimatları Çin için geçerli değildir. Lütfen FB-358/CN dokümanına başvurunuz.

VI: CÁC HƯỚNG DẪN TẠI XỨ LÝ

Hướng dẫn Sử dụng này không hợp lệ tại Bắc Mỹ. Vui lòng tham khảo FB-358/NA.
Hướng dẫn Sử dụng này không hợp lệ tại Trung Quốc. Vui lòng tham khảo FB-358/CN.

RELATED ACCESSORIES



AIRFLOW® HANDPIECES
EL-185# - EL-308# - EL-540# - EL-545#



PERIOFLOW® HANDPIECES
EL-354# - EL-542#



PIEZON® HANDPIECES
EN-041# - EN-046# - EN-060# - EN-061#



EASY CLEAN
FV-083



CLIP+CLEAN
EL-655



Including nose cap
and light guide



PI MAX Instrument Tool
FV-117



FLAT WRENCH
DT-018



HOLDER
DS-010A



ALL EMS INSTRUMENTS



COMBITORQUE®
FV-060 - FV-097

SUMMARY

EN	ENGLISH	p.4	LT	LIETUVIŠKAI	p.64
BG	БЪЛГАРСКИ	p.8	LV	LATVIEŠU	p.68
CS	ČESKÝ	p.12	MS	BAHASA MELAYU	p.72
DA	DANSK	p.16	NL	NEDERLANDS	p.76
DE	DEUTSCH	p.20	NO	NORSK	p.80
EL	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	p.24	PL	POLSKI	p.84
ES	ESPAÑOL	p.28	PT	PORTUGUÊS	p.88
ET	EESTI KEEL	p.32	RO	ROMÂNĂ	p.92
FI	SUOMI	p.36	RU	РУССКИЙ	p.96
FR	FRANÇAIS	p.40	SK	SLOVENSKY	p.100
HR	HRVATSKI	p.44	SL	SLOVENŠČINA	p.104
HU	MAGYAR	p.48	SV	SVENSKA	p.108
ID	INDONESIA	p.52	TH	ไทย	p.112
IT	ITALIANO	p.56	TR	TÜRKÇE	p.116
KO	한국어	p.60	VI	TIẾNG VIỆT	p.120

BEFORE USE

Please read these Operating Instructions carefully as they explain all the most important details and procedures. Please pay special attention to the safety precautions.

Always keep these Instructions close at hand.

⚠ These Instructions are only applicable to the equipment they were delivered with.

To prevent injury to persons or damage to property, please observe the corresponding directives and symbols.

This instruction follows the recommendations of RKI Robert Koch Institut, Germany.

Translations in this manual are based on the English version. Thus the English text will be referred to in case of discrepancy.

CLEANING AND DISINFECTION FOR DEVICES AND HANDPIECE CORDS

⚠ The following instructions have been validated for all reusable products¹ of EMS dental devices. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using the equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires validation and/or validation and routine monitoring of the process. Likewise any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse effects.



AIRFLOW® and
PIEZON® devices



Handy



PIEZON® Kit on
your unit



CLEAN AND DISINFECT

Use a cleaning and disinfecting wipe (less than 35% alcohol) that complies with the standards applicable in the country.

EMS recommends the use of either

- CleanWipes, IC-100 or PlastiSept Eco Wipes from ALPRO MEDICAL GmbH

- Micro-Kleen3™ Surface Disinfectant Wipes from Micro-Scientific

⚠ Follow carefully the instructions provided by the wipes manufacturer.

⊘ DO NOT use CaviWipes™ or Advantaclear wipes. They damage EMS products.

INTRODUCTION

EMS recommends compliance with cleaning, disinfection, packaging for sterilization and sterilization procedures according to ISO 17664.

⚠ Always report adverse events related to device reprocessing directly to EMS.

⚠ Products must be cleaned, disinfected and, if applicable, sterilized prior to first use. Do not reprocess the products over the authorized number of sterilization cycles. To replace, refer to the "Service life" section of these Instructions.

⚠ Users shall also observe any legal requirements applicable in their country as well as the hygiene regulations in effect at the hospital or clinic.

This applies especially with regard to additional requirements for the inactivation of prions.

⚠ Concentrations and contact times specified by the manufacturer of the cleaning and disinfection agent must be observed.

⚠ Remember that sterilization mustn't be achieved unless assembly components are cleaned and disinfected first.

If parts of these instructions are not clear or seem to be inadequate, do not hesitate to contact/inform EMS.

SERVICE LIFE

The products have been designed for a large number of sterilization cycles. The materials used in their manufacture were selected accordingly. However, with every renewed preparation for use, thermal and chemical stresses will result in ageing of the products.

⚠ Always replace products that present signs of wear or early degradation, regardless of the number of sterilization cycles left unused.

⊘ DO NOT expose the products to temperature exceeding 138°C.

⚠ EMS handpieces must not be lubricated or otherwise exposed to oil whether directly or indirectly.

Lifetime : see product's Instructions for Use.

SYMBOLS

⚠ Caution / Danger - Risk of property damage or injury

⚠ Please note - Useful additional information and hints

⊘ Prohibited

⚠ Wear personal protective equipment

📖 Refer to instruction manual

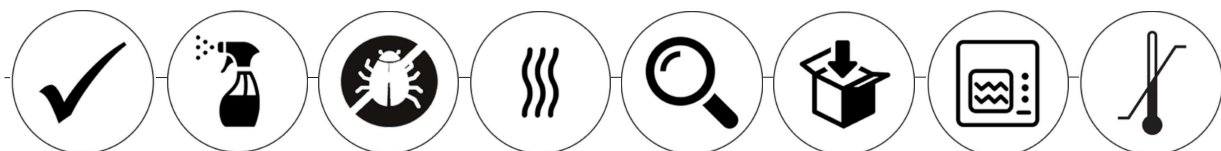
135°C Sterilizable at up to 135°C in the autoclave

☒ Suitable for thermal disinfection

⌚ Required time - Abbreviations used: min (minute) ; s (second)

PROCESS FOR RELATED PRODUCTS MENTIONED ON PAGE 3

01 PREPARE **02 CLEAN** **03 DISINFECT** **04 DRY** **05 INSPECT** **06 PACK** **07 STERILIZE** **08 STORE**



✓ 01 PREPARE

At the point of use: Immediately after patient treatment, rinse the channel(s) of the handpiece/instrument with cold tap water. Coarse soiling must be removed by wiping the products.

Special attention need to be paid to cracks, crevices and hard to reach areas.

Place the products on an appropriate rack to transport them to the reprocessing area to avoid any product damage, contamination to the environment and people involved in the reprocessing process.

Always carry out **AIRFLOW®** and **PERIOFLOW®** Handpiece powder unclogging and check for both channels (water and powder) clearance before proceeding. Use Easy Clean².



Products have to be disassembled as shown below:



! PIEZON® Endochuck:

Remove any installed file.
Remove the screw and separate the small O-ring.



! PIEZON® Handpieces:

Remove any installed instrument.
Remove the nose cap and separate the light guide and O-ring.



! PIEZON® Instruments with CombiTorque®:

Separate the PIEZON® Instrument and the CombiTorque® but keep each original instrument and CombiTorque® together throughout their life.

⚠️ ⌚ Cleaning is to be performed within 1 hour from use.

🧤 🧼 Wear personal protective equipment according to the type of preparation.

Any product must be cleaned manually or automatically by washer or disinfecter. Follow the dedicated cleaning part according to your dental equipments.

EMS recommends the use of an ISO 15883 compliant automatic washer-disinfector (WD) for optimal effectiveness and service life.

⚠️ **EMS handpieces must not be lubricated or otherwise exposed to oil whether directly or indirectly.**

² An air water syringe can be used with Easy Clean

EITHER **02 03 04 AUTOMATIC CLEAN, DISINFECT AND DRY WITH WASHER DISINFECTOR**

 The washer-disinfector must comply with ISO 15883, must have suitable baskets to hold small products and must have rinsing connections with diameter of approximately 16mm for the attachment to product lumen.

Correctly place the product into a suitable rack, connect all lumens to the rinsing connectors and start the automated cleaning.

 Instructions of the manufacturer of the washer disinfector must also be observed.

 Carefully follow the instructions provided by the disinfection solution manufacturer.

The following automated process³ can be used to achieve an A0 Level of 3000:

- ⌚ 2 min Pre-clean with cold tap water⁴.
Drain
- ⌚ 5 min Clean at 55°C with tap water and 0.5% neodisher MediClean Dental (Dr Weigert) solution.
Drain
- ⌚ 3 min Rinse and neutralize with cold demineralized water⁵.
Drain
- ⌚ 2 min Rinse with cold demineralized water⁵.
Drain
- ⌚ 3 min Perform thermal disinfection (final rinse) with deionized water at 93°C minimum.
Drain
- ⌚ 20 min (at least) Dry at 100°C.

OR **02 MANUAL CLEAN +** **03 DISINFECTION +** **04 DRY**

The following validated EMS process can be used with and without ultrasound.

 DO NOT use any ultrasound bath cleaning procedure with the handpieces: it may destroy the products. It is ONLY intended to be used with EMS PIEZON® Instruments and file holders. In case of ultrasound bath cleaning, place products in a metal sieve and sonicate 10 minutes.

Validated product	Process	EMS products to clean/disinfect	Process
0.5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)	<u>without</u> ultrasound bath	all EMS products	Brush the devices in a cleaning solution of 0.5% neodisher in deionized water at 40°C with a suitable soft bristled brush until all visible residue has been removed. ⌚ 15 s For products with lumens, flush all lumens with a spray gun (water jet gun, with a static water pressure of 2 bar) with cold tap water. ⌚ 15 min Place the product in 0.5% solution of neodisher with deionized water at 40°C. Make certain that all lumens are filled with cleaning solution (use a syringe if needed). (10 min with ultrasound)
0.5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)	<u>with</u> ultrasound bath ⁶	EMS PIEZON® Instruments and file holders	⌚ 15 s Rinse all lumens by flushing with a spray gun (water jet gun, with a static water pressure of 2 bar) with cold deionized water ⁵ . ⌚ 10 s Rinse the whole product under cold running deionized water. At room temperature (15-25°C), use an air pistol (compressed air, max. 3 bars) to fully dry the lumen and the whole product until no more residues of water are present (visible or detectable).

Then disinfect:

 ASP CIDEX® OPA solution must be used undiluted, within its useful and shelf life, and in compliance with the manufacturer's warnings and instructions for use.

- ⌚ 5 min Immerse the product completely into CIDEX® OPA solution at minimum 20°C. Make certain that all lumens are filled with disinfectant solution (use a syringe if needed).
- ⌚ 1 min The ASP CIDEX® OPA disinfectant requires a total of three rinses : keep the product totally immersed, and use a large (each rinse) volume⁷ of fresh water.

Do not reuse the water for rinsing or any other purpose. Residues of disinfectant may cause serious side effects.

And dry

At room temperature (15-25°C), use an air pistol (compressed air, max. 3 bars) to fully dry the lumen and the whole product until no more residues of water are present (visible or detectable).

05 INSPECT

 If stains are still visible on the product after cleaning/disinfection, the entire cleaning/disinfection procedure must be repeated. Products with visible damage, chip/flake loss, corrosion or deformation must be disposed of (no further use is allowed). Check also the integrity of O-rings and gaskets and replace if damaged or deformed.

 Verify the product to be fully dry. In case of detection of residues of water, remove these using an air pistol (clean compressed air). Fully dry the lumen and the whole product until no more residues of water are present (visible or detectable).

³ For example: Miele Professional G 7836 CD with Miele Rack E429

⁴ cold tap water = 16°C +/- 2°C

⁵ cold demineralized water = 20°C +/- 2°C

⁶ For example: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz

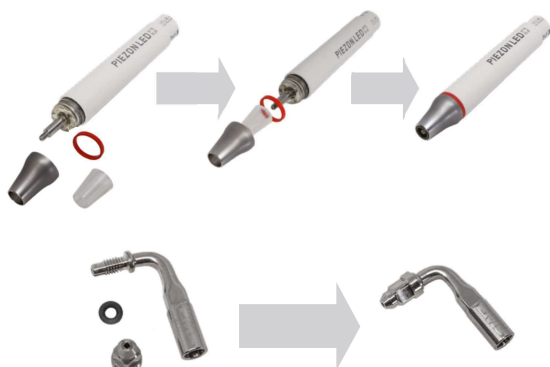
⁷ e.g. 2 gallons

06 PACK

⚠ Only previously cleaned and disinfected products must be sterilized.

⚠ Effective sterilization must take place only on fully dry products. Ensure each part (internal lumens and any surface) to be perfectly dry before reassembling and packing.

Prior to sterilization, the products need to be placed in suitable sterilization packaging.



! PIEZON® Handpieces:

This product must be sterilized either disassembled or reassembled.

If you prefer to reassemble it: reinstall the O-ring first, then put the light guide into the nose cap and screw it on the handpiece.

! PIEZON® Endochuck:

Reinstall the small O-ring (gasket) first, and then gently screw the retention bolt without tightening.

Package your products with a single or double pouch:

- suitable for prevacuum moist heat sterilization,
- compliant with ISO 11607-1 or EN 868,
- resistant to 138°C
- and with adequate steam permeability (e.g. Wipak STERIKING flat rolls Type R43 and R44).

! PIEZON® Instruments with CombiTorque®:

Reinstall the original instrument with its CombiTorque®.



07 STERILIZE

⚠ Sterilization must be performed immediately after cleaning-disinfection.

The loading pattern defined by the autoclave manufacturer must be followed.

⊘ DO NOT exceed a sterilization temperature of 138°C and a holding time of 20 min.

⊘ DO NOT use hot-air sterilization and radio-sterilization procedures: they destroy the products.

! EMS recommends not to use class N sterilizers to reprocess PIEZON® handpieces unless they include at least 20 minutes of drying cycle. The PIEZON® Handpiece lifetime can be reduced.

Moist heat sterilization of products shall be performed according to ISO 17665 and in compliance with respective country requirements.

The prevacuum moist heat (steam) process can be used with any EMS product packaged in appropriate single or double pouches:

Parameters for the prevacuum moist heat cycle:

- 3 prevacuum phases
- Pressure of 3 bar⁸
- Humidity of 100%
- Minimum temperature of 132°C
- 3 min (minimum) Hold time (full cycle)
- 20 min (minimum) Dry

⚠ Users must ensure that the reprocessing processes, including resources, materials and personnel, are capable to reach the required results and maintained over time: it is the user's responsibility to ensure that validation of the reprocessing procedures is kept up to date at all times.

08 STORE

! Store the sterilized products at a temperature up to 40°C in a:

- dry,
- clean
- and dust-free environment.

ПРЕДИ УПОТРЕБА

Прочетете тези инструкции за употреба внимателно, тъй като в тях са обяснени най-важните детайли и процедури. Обърнете специално внимание на предпазните мерки за безопасност.

Винаги дръжте тези инструкции подръка.

⚠ Тези инструкции са приложими само за оборудването, с което са доставени.

За да предотвратите нараняване на хора или материални щети, спазвайте съответните указания и символи.

Тези инструкции следва препоръките на RKI Robert Koch Institut, Германия.

Имайте предвид, че английската версия на това ръководство е оригиналът от който произтичат преводите. В случай на несъответствие, референтната версия е английският текст.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА УСТРОЙСТВА И КАБЕЛИ НА НАКОНЕЧНИЦИ

⚠ Следните инструкции са валидирани за всички продукти за многократна употреба¹ за дентални устройства EMS. Отговорност на обработващото лице е да се увери, че обработката, извършена действително чрез оборудването, материалите и персонала в базата за обработка, постига желаните резултат. Това изисква валидиране и/или валидиране и рутинен мониторинг на процеса. Аналогично всякаво отклонение от страна на обработващото лице от предоставените инструкции трябва да се оцени адекватно по отношение на ефективността и потенциални нежелани ефекти.



Устройства
AIRFLOW® и PIEZON®



Ръкохватка



Комплект PIEZON®
на вашия юнит



ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Използвайте почистваща и дезинфекцираща кърпа (по-малко от 35% алкохол), която отговаря на стандартите, приложими в страната.

EMS препоръчва употребата на:

- Кърпи CleanWipes, IC-100 или PlastiSept Eco от ALPRO MEDICAL GmbH

- Кърпи за дезинфекция на повърхности Micro-Kleen3™ от Micro-Scientific

⚠ Следвайте внимателно инструкциите, предоставени от производителя на кърпата.

⚠ НЕ използвайте кърпи CaviWipes™ или Advantaclear. Те повреждат продуктите на EMS.

ВЪВЕДЕНИЕ

EMS препоръчва спазване на процедурите за почистване, дезинфекция, опаковане за стерилизация и стерилизация съгласно ISO 17664.

⚠ Винаги съобщавайте за нежелани събития, свързани с повторната обработка на устройството, директно на EMS.

⚠ Продуктите трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и ако е приложимо, стерилизирани преди първата употреба. Не обработвайте повторно продуктите повече от разрешения брой цикли на стерилизация. За подмяна направете справка с раздела „Сервизен живот“ в тези инструкции.

⚠ Потребителите също така трябва да спазват всички законови изисквания, приложими в тяхната държава, както и хигиенните разпоредби, които са в сила в болницата или клиниката.

Това важи особено по отношение на допълнителните изисквания за инактивиране на приони.

СЕРВИЗЕН ЖИВОТ

Продуктите са проектирани за голям брой цикли на стерилизация. Материалите, използвани при производството им, са избрани според това. Въпреки това с всяка подновена подготовка за употреба термичните и химическите натоварвания ще доведат до стареене на продуктите.

⚠ Винаги подменяйте продуктите, които показват признаци на износване или преждевременно влошаване на качествата, независимо от броя останали неизползвани цикли на стерилизация.

⚠ НЕ излагайте продуктите на температура, превишаваща 138°C.

⚠ Наконечниците на EMS не трябва да се смазват или да влизат в пряк или косвен контакт със смазка.

Живот на продукта: вижте инструкциите за употреба на продукта.

СИМВОЛИ

- | | |
|--|--|
| <p> Внимание/опасност - Риск от материални щети или нараняване</p> <p> Имайте предвид - Ползена допълнителна информация и съвети</p> <p> Забранено</p> <p> Носете лични предпазни средства</p> | <p> Направете справка с ръководството с инструкции</p> <p> Подлежи на стерилизация при до 135°C в автоклав</p> <p> Подходящо за термична дезинфекция</p> <p> Необходимо време - Използвани съкращения: min (минута); s (секунда)</p> |
|--|--|

ОБРАБОТКА НА СВЪРЗАНИ ПРОДУКТИ, СПОМЕНАТИ НА СТРАНИЦА 3



✓ 01 ПОДГОТОВКА

На мястото на употреба: Незабавно след лечение на пациенти, изплакнете линията на лумена(ите) на наконечника/инструмента със студена чешмяна вода. Грубото замърсяване трябва да се отстрани чрез забърсване на продуктите с кърпа.

Трябва да се обърне специално внимание на пукнатини, процеци и труднодостъпни места.

Поставете продуктите в подходяща табла, за да ги транспортирате до зоната за обработка, за да предотвратите увреждането на продуктите и замърсяването на околната среда и на хората, участващи в процеса на повторна обработка.

Винаги отпушвайте наконечниците **AIRFLOW®** и **PERIOFLOW®** от праха и проверявайте проходимостта на двата лумена (за вода и прах), преди да продължите. Използвайте Easy Clean².



Продуктите трябва да бъдат разглобени, както е показано по-долу:



! PIEZON® Endochuck:

Премахнете всякакви поставени пили.
Отстранете винта и отделете малкия O-пръстен.



! Наконечници PIEZON®:

Премахнете всякакви поставени инструменти.
Отстранете предната капачка и отделете светловода и O-пръстена.



! Инструменти PIEZON® с CombiTorque®:

Отделете инструмента PIEZON® и CombiTorque®, но дръжте всеки оригинален инструмент и CombiTorque® заедно по време на периода им на експлоатация.

-   Почистването трябва да се извърши в рамките на 1 час след употреба.
-  Носете лични предпазни средства според типа обработка.

Всеки продукт трябва да бъде почистен ръчно или автоматично чрез миялна машина или дезинфектор. Следвайте специалната част за почистване според вашето стоматологично оборудване.

EMS препоръчва използването на съвместима с ISO 15883 автоматична миялно дезинфекционна машина (WD) за оптимална ефективност и сервизен живот.

! Наконечниците на EMS не трябва да се смазват или да влизат в пряк или косвен контакт със смазка.

ИЛИ



02 03 04 АВТОМАТИЧНО ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СУШЕНЕ С

МИЯЛНО ДЕЗИНФЕКЦИОННА МАШИНА

! Миялната дезинфекционна машина трябва да отговаря на стандарт ISO 15883, трябва да има подходящи кошници за поставяне на малки продукти и трябва да има свързки за изплакване с диаметър от приблизително 16 mm за прикрепяне на лумена на продукта.

Поставете правилно продукта на подходяща стойка, свържете всички лумени към конекторите за промиване и започнете автоматизираното почистване.

! Трябва да съблюдавате и инструкциите на производителя на миялната дезинфектор.

! Следвайте внимателно инструкциите, предоставени от производителя на дезинфекционния разтвор.

Следният автоматизиран процес³ може да се използва за постигане на A0 ниво 3000:

- ☑ 2 min Почистете предварително със студена чешмяна вода⁴.
Източете
- ☑ 5 min Почиствайте при 55°C с чешмяна вода и 0,5% разтвор на neodisher MediClean Dental (Dr Weigert).
Източете
- ☑ 3 min Изплакнете и неутрализирайте със студена деминерализирана вода⁵.
Източете
- ☑ 2 min Изплакнете със студена деминерализирана вода⁵.
Източете
- ☑ 3 min Извършете термична дезинфекция (окончателно промиване) с дейонизирана вода при минимум 93°C.
Източете
- ☑ 20 min (минимум) Подсушете при 100°C.

ИЛИ



02 РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ +



03 ДЕЗИНФЕКЦИЯ +



04 ИЗСУШАВАНЕ

Следният валидиран EMS процес може да бъде използван както със, така и без ултразвук.

! НЕ използвайте почистваща процедура в ултразвукова вана по отношение на наконечника: това може да унищожи продуктите. Предназначен е CAMO за използване с инструменти EMS PIEZON® и държачи за пили. В случай на почистване в ултразвукова вана, поставете продуктите в металното сито и използвайте ултразвук в продължение на 10 минути.

Валидиран продукт	Обработка	EMS продукти за почистване/ дезинфекция	Обработка
0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)	без ултразвукова вана	всички продукти на EMS	Изчеткайте устройствата в почистващ разтвор на 0,5% neodisher в дейонизирана вода при 40°C с подходяща мека четка до отстраняване на всички видими остатъци. ☑ 15 s За продукти с лумени промийте всички лумени със спрей (водна струя със статично налягане от 2 бара) със студена чешмяна вода. ☑ 15 min (10 min с ултразвук) Поставете продукта в 0,5% разтвор на neodisher в дейонизирана вода при 40°C. Уверете се, че всички лумени са пълни с почистващ разтвор (използвайте спринцовка, ако е необходимо). ☑ 15 s Изплакнете всички лумени чрез промиване със спрей (водна струя със статично налягане от 2 бара) със студена дейонизирана вода ⁶ . ☑ 10 s Изплакнете целия продукт със студена течаша дейонизирана вода. При стайна температура (15-25°C), използвайте въздушен пистолет (въздух под налягане, макс. 3 бара) за пълно подсушаване на лумена и целия продукт, докато бъде отстранена цялата остатъчна вода (видима или откриваема).
0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)	с ултразвукова вана ⁶	Инструменти EMS PIEZON® и държачи за пили	

След това дезинфекцирайте:

! Разтворът ASP CIDEX® OPA трябва да се използва неразреден в рамките на полезния си срок на годност и в съответствие с предупрежденията и инструкциите за употреба.

- ☑ 5 min Потопете продукта изцяло в разтвор CIDEX® OPA при минимум 20°C. Уверете се, че всички лумени са напълнени с разтвор на дезинфектант (използвайте спринцовка, ако е необходимо).
 - ☑ 1 min (всяко изплакване) Дезинфектантът ASP CIDEX® OPA изисква обшо три изплаквания: дръжте продукта напълно потопен и използвайте голям обем⁷ чиста вода.
- Не използвайте повторно водата за изплакване или друга процедура. Остатъци от дезинфектанта може да причинят сериозни нежелани реакции.

И изсушете

При стайна температура (15-25°C), използвайте въздушен пистолет (въздух под налягане, макс. 3 бара) за пълно подсушаване на лумена и целия продукт, докато бъде отстранена цялата остатъчна вода (видима или откриваема).

³ Например: Miele Professional G 7836 CD с Miele Rack E429

⁴ Студена чешмяна вода = 16°C +/- 2°C

⁵ Студена деминерализирана вода = 20°C +/- 2°C

⁶ Например: Bandelin, Sonorex 1028K, 35 kHz

⁷ Например: 2 галона

05 ОГЛЕД

⚠ Ако все още се виждат петна по продукта след почистване/дезинфекция, цялата процедура за почистване/дезинфекция трябва да се повтори. Продукти с видими повреди, липсващи отчупени/отлюспени места, корозия или деформация трябва да се изхвърлят (не е позволена допълнителна употреба). Проверете също така целостта на O-пръстените и уплътненията и подменете, ако са повредени или деформирани.

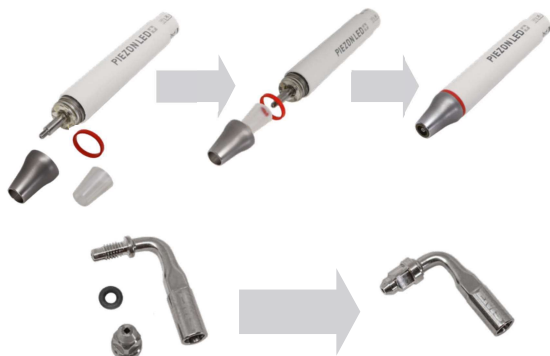
! Уверете се, че продуктът е напълно сух. В случай че установите остатъци от вода, отстранете ги чрез въздушен пистолет (чист компресиран въздух). Подсушете напълно лумена и целия продукт, докато вече няма остатъци от водата (видими или установими).

06 ОПАКОВАНЕ

⚠ Само предварително почистени и дезинфекцирани продукти трябва да бъдат стерилизирани.

⚠ Ефективната стерилизация трябва да се провежда само при напълно сухи продукти. Уверете се, че всяка част (вътрешни лумени и всяка повърхност) е идеално суха преди повторното сглобяване и опаковането.

Преди стерилизацията продуктите трябва да бъдат поставени в подходящи опаковки за стерилизация.



! Наконечници PIEZON®:

Този продукт трябва да бъде стерилизиран или разглобен, или сглобен повторно.

Ако предпочитате да го сглобите повторно: първо поставете отново O-пръстена, след това поставете светлостопа в предната капачка и го завинтете върху наконечника.



! PIEZON® Endochuck:

Поставете първо малкия O-пръстен (уплътнение), след това внимателно завинтете ретенционния болт без затягане.

! Инструменти PIEZON® с CombiTorque®:

Поставете оригиналния инструмент с неговия CombiTorque®.

Опаковайте продуктите си в единична или двойна опаковка:

- подходяща за стерилизация с влажна топлина с предварителен вакуум,
- в съответствие с ISO 11607-1 или EN 868,
- устойчива до 138°C,
- и с адекватна пропускливост за пара (напр. плоски ролки Wipac STERIKING тип R43 и R44).



07 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

⚠ Стерилизацията трябва да се извърши веднага след почистване и дезинфекция.

Трябва да се следва редът на зареждане, посочен от производителя на автоклава.

⊘ НЕ превишавайте температура на стерилизация от 138°C и време на задържане от 20 минути.

⊘ Не използвайте стерилизация с гореш въздух и процедури за стерилизация чрез облъчване: те унищожават продуктите.

! EMS препоръчва за обработката на наконечници PIEZON® да не се използват стерилизатори от клас N, освен ако те не включват цикъл на подсушаване с продължителност от поне 20 минути. Експлоатационния живот на наконечника PIEZON® може да се намали.

Стерилизацията с влажна топлина на продуктите трябва да се извърши според ISO 17665 и в съответствие с изискванията на дадената държава.

Процесът с влажна топлина (пара) с предварителен вакуум може да се използва с всеки продукт на EMS, опакован в подходящи единични или двойни опаковки:

Параметри за цикъла с влажна топлина с предварителен вакуум:

- 3 фази на предварителен вакуум
- налягане 3 бара⁸
- влажност 100%
- минимална температура от 132°C
- 3 min (минимум) време на обработка (пълен цикъл)
- 20 min (минимум) подсушаване

⚠ Потребителите трябва да се уверят, че процесите на повторна обработка, включително ресурси, материали и персонал, са в състояние да постигнат необходимите резултати и да се поддържат във времето: отговорност на потребителя е да гарантира, че валидирането на процедурите за повторна обработка се актуализира през цялото време.

08 СЪХРАНЕНИЕ

! Съхранявайте стерилизираните продукти при температура до 40°C в среда, която е:

- суха,
- чиста,
- без прах.

PŘED POUŽITÍM

Tyto provozní instrukce obsahují informace o všech důležitých detailech a postupech, a proto si je důsledně přečtěte. Speciální pozornost věnujte bezpečnostním opatřením.

Tento návod mějte vždy na dostupném místě.

 Tento návod se vztahuje pouze k zařízení, se kterým byl dodán.

Dodržujte příslušná nařízení a symboly, aby nedošlo ke zranění osob anebo poškození majetku.

Tento návod vychází z doporučení společnosti RKI – Robert Koch Institut, Německo.

Upozorňujeme, že anglický text těchto pokynů je znění, z něhož byly pořízeny všechny překlady. V případě jakékoliv nesrovnalosti je závazná anglická verze textu.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE PŘÍSTROJŮ A HADIC NÁSDCŮ

 Následující návod je schválen pro všechny opětovně použitelné produkty¹ dentálních přístrojů EMS. Zpracovatel je zodpovědný za zajištění toho, aby zpracování při využití zařízení, materiálů a personálu ve zpracovatelském středisku, vedlo k dosažení požadovaných výsledků. To vyžaduje validaci anebo validaci a rutinní monitorování procesu. Každá odchylka od poskytnutého návodu se musí správným způsobem zhodnotit z hlediska efektivnosti/účinnosti a možných nežádoucích účinků.



Přístroje AIRFLOW® a PIEZON®



Handy



Souprava PIEZON® vaší jednotky



ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

Použijte čisticí a dezinfekční ubrousek (s obsahem alkoholu do 35 %), který odpovídá normám platným ve vaší zemi.

Společnost EMS doporučuje používat:

- ubrousky CleanWipes, IC-100 nebo PlastiSept Eco od společnosti ALPRO MEDICAL GmbH nebo
- ubrousky k povrchové dezinfekci Micro-Kleen3™ od společnosti Micro-Scientific

 Důsledně dodržujte pokyny výrobce ubrousků.

 **NEPOUŽÍVEJTE** ubrousky CaviWipes™ nebo Advantaclear. Tyto ubrousky poškozuji produkty EMS.

ÚVOD

Společnost EMS doporučuje dodržovat soulad s postupy čištění, dezinfekce, přípravy na sterilizaci a sterilizace podle normy ISO 17664.

 Nežádoucí události, které se vztahují k opětovnému zpracování přístroje, vždy ohlašujte přímo společnosti EMS.

 Před prvním použitím je zapotřebí produkty vyčistit, vydezinfikovat a sterilizovat. Nepřekračujte povolený počet cyklů sterilizace produktu. Při výměně postupujte podle části „Životnost“ v tomto návodu.

 **Uživatelé rovněž musí dodržovat všechny zákonné požadavky platné v jejich zemi a hygienická nařízení, která jsou platná v nemocnici nebo na klinickém pracovišti.**

To platí zejména v případě dalších požadavků na inaktivaci prionů.

 Koncentrace a kontaktní doby čisticího a dezinfekčního prostředku určené výrobcem je potřebné dodržet.

 Upozorňujeme, že sterilizace nelze dosáhnout bez předchozího vyčištění a dezinfekce komponentů sestavy.

Pokud jsou části tohoto návodu nejasné nebo nezřetelné, obraťte se na společnost EMS anebo ji o tomto problému informujte.

ŽIVOTNOST

Produkty byly navrženy pro velký počet cyklů sterilizace. Materiály, které byly použity pro jejich výrobu, byly pečlivě vybírány. Každá nová příprava k použití je však spojena s tepelnou a chemickou zátěží, které způsobují opotřebování produktů.

 Produkty, které vykazují znaky opotřebování anebo předčasné degradace vždy vyměňte bez ohledu na počet zbývajících cyklů sterilizace.

 **NEVYSTAVUJTE** produkty teplotám vyšším než 138 °C.

 Násadce EMS se nesmí promazávat ani jiným způsobem vystavovat olejům, ať už přímo či nepřímo.

Životnost: viz návod k použití produktu.

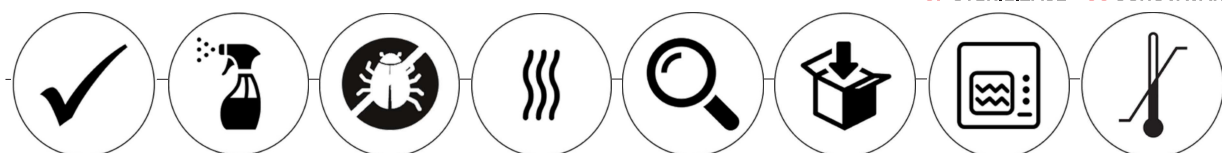
SYMBOLY

-  Upozornění / Nebezpečí – Riziko poškození majetku anebo zranění
-  Poznámka – Užitečné informace a rady
-  Zákaz
-   Používejte osobní ochranné prostředky

-  Přečtěte si návod k použití
-  Sterilizovatelné v autoklávu do teploty max. 135 °C
-  Vhodné pro tepelnou dezinfekci
-  Požadovaná doba – Použité zkratky: min (minuta), s (sekunda)

POSTUP PRO SOUVISEJÍCÍ PRODUKTY UVEDENÉ NA STRANĚ 3

01 PŘÍPRAVA 02 ČIŠTĚNÍ 03 DEZINFEKCE 04 SUŠENÍ 05 KONTROLA 06 BALENÍ 07 STERILIZACE 08 UCHOVÁVÁNÍ



01 PŘÍPRAVA

Na místě použití: Ihned po ošetření pacienta propláchněte kanálek/kanálky násadce/nástroje studenou vodovodní vodou. Hrubé nečistoty je nutné odstranit otřením produktu.

Zvláštní pozornost je nutné věnovat spárám, štěrbinám a těžko dostupným místům.

Umístěte výrobky na vhodný stojan pro přenos do oblasti pro opětovné zpracování, tak aby nedošlo k poškození výrobků a kontaminaci prostředí nebo osob zapojených do procesu opětovného zpracování.

Před pokračováním odstraňte z násadců **AIRFLOW®** a **PERIOFLOW®** prášek a zkontrolujte průchodnost obou lumenů (vodního a práškového). Použijte Easy Clean².



Produkty je nutné rozebrat podle postupu znázorněného níže:



PIEZON® Endochuck:

Odpojte všechny připojené kleštiny.
Odpojte šroub a oddělte malý těsnicí kroužek.



Násadce PIEZON®:

Odpojte všechny připojené přístroje.
Odpojte krytku a oddělte světlovod a těsnicí kroužek.



Koncovky PIEZON® s momentovým klíčem CombiTorque®:

Oddělte koncovku PIEZON® a momentový klíč CombiTorque®, originální přístroj a CombiTorque® však ponechte po celou dobu životnosti spojené.

-   Čištění je nutné provést do jedné hodiny od ukončení používání.
-   Používejte osobní ochranné prostředky podle typu přípravy.

Každý produkt je nutné vyčistit manuálně anebo automaticky v myčce nebo dezinfekčním zařízení. V závislosti na vašem zubním vybavení postupujte podle části vyhrazené čištění.

Společnost EMS doporučuje používání automatické myčky / dezinfekčního zařízení (WD) kompatibilního s normou ISO 15883 pro dosažení optimální účinnosti a životnosti.

 **Násadce EMS se nesmí promazávat ani jiným způsobem vystavovat olejům, ať už přímo či nepřímě.**

² Easy Clean je možné použít v kombinaci se vzduchovou/vodní pistolí.



02 03 04 AUTOMATICKÉ ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A SUŠENÍ POMOCÍ MYČKY / DEZINFEKČNÍHO ZAŘÍZENÍ

! Myčka / dezinfekční zařízení musí splňovat požadavky normy ISO 15883, musí disponovat košíky vhodnými pro malé produkty a proplachovacími konektory o průměru přibližně 16 mm pro připojení lumenů produktu.

Správným způsobem vložte produkt do vhodného stojanu, připojte všechny vnitřní cesty k oplachovacím konektorům a spusťte automatické čištění.

! Je potřebné postupovat také podle instrukcí výrobce myčky / dezinfekčního zařízení.

⚠ Důsledně dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního roztoku.

K dosažení úrovně A0 3000 je možné použít následující automatizovaný postup³:

- ⌚ 2 min Předčištění studenou vodovodní vodou⁴.
Vypouštění
- ⌚ 5 min Čištění vodovodní vodou o teplotě 55 °C s použitím 0,5% roztoku neodisher MediClean Dental (Dr Weigert).
Vypouštění
- ⌚ 3 min Opláchnutí a neutralizace studenou demineralizovanou vodou⁵.
Vypouštění
- ⌚ 2 min Opláchnutí studenou demineralizovanou vodou⁵.
Vypouštění
- ⌚ 3 min Spusťte tepelnou dezinfekci (finální opláchnutí) použitím deionizované vody (min. 93 °C).
Vypouštění
- ⌚ 20 min (nejméně) Sušení při teplotě 100 °C.

02 RUČNÍ ČIŠTĚNÍ + 03 DEZINFEKCE + 04 SUŠENÍ

Následující EMS postup je možné použít s ultrazvukem i bez ultrazvuku.

⊘ K čištění násadců NEPOUŽÍVEJTE ultrazvukovou lázeň; produkty by se mohly poškodit. Určena je POUZE pro čištění nástrojů EMS PIEZON® a endo kleštin. V případě čištění pomocí ultrazvukové lázně vložte výrobky do kovového sítka a čistěte ultrazvukem po dobu 10 minut.

Schválený produkt	Proces	Čistící/ dezinfekční produkty EMS	Proces
0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)	bez ultrazvukové lázně	všechny produkty EMS	Přístroje čistěte kartáčkem s měkkými štětinami v 0,5% čistícím roztoku neodisher v deionizované vodě o teplotě 40 °C tak dlouho, dokud nebudou všechny viditelné nečistoty odstraněny. ⌚ 15 s V případě produktů s potrubím propláchněte všechny vnitřní cesty postřikovací pistolí (pistole s tryskou a vodou se statickým tlakem 2 bary) se studenou vodovodní vodou. ⌚ 15 min (10 min s ultrazvukem) Ponořte produkt do 0,5% roztoku čistícího přípravku neodisher a deionizované vody o teplotě 40 °C. Zajistěte, aby všechny vnitřní cesty byly naplněné čistícím roztokem (podle potřeby použijte stříkačku).
0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)	s ultrazvukovou lázní ⁶	Nástroje EMS PIEZON® a endo kleštiny	⌚ 15 s Propláchněte všechny vnitřní cesty postřikovací pistolí (pistole s tryskou a vodou se statickým tlakem 2 bary) se studenou deionizovanou vodou ⁵ . ⌚ 10 s Opláchněte celý produkt pod tekoucí studenou deionizovanou vodou. Při pokojové teplotě (15–25 °C) vnitřní cesty a celý produkt dokonale vysušte pomocí vzduchové pistole (stlačený vzduch, max. 3 bary) – na výrobku nesmí zůstat žádná zbytková voda (viditelná ani detekovatelná).

Následuje dezinfekce:

! Roztok ASP CIDEX® OPA je nutné použít nezředěný, v rámci doby použitelnosti a v souladu s výstrahami a pokyny k použití od výrobce.

- ⌚ 5 min Úplně ponořte produkt do roztoku CIDEX® OPA o teplotě min. 20 °C. Zkontrolujte, zda jsou všechny kanálky naplněné dezinfekčním roztokem (podle potřeby použijte stříkačku).
- ⌚ 1 min (každé opláchnutí) Po použití dezinfekčního roztoku ASP CIDEX® OPA je nutné provést celkem tři oplachy; ponechejte produkt úplně ponořený a použijte velký objem⁷ pitné vody.
Vodu znovu nepoužívejte na oplachování ani na žádné jiné účely. Zbytky dezinfekčního prostředku mohou způsobit vážné vedlejší účinky.

A sušení

Při pokojové teplotě (15–25 °C) vnitřní cesty a celý produkt dokonale vysušte pomocí vzduchové pistole (stlačený vzduch, max. 3 bary) – na výrobku nesmí zůstat žádná zbytková voda (viditelná ani detekovatelná).

³ Například: Miele Professional G 7836 CD se stojanem Miele E429

⁴ Studená vodovodní voda = 16 °C +/- 2 °C

⁵ Studená demineralizovaná voda = 20 °C +/- 2 °C

⁶ Například: Bandelin, Sonorex 1028K, 35 kHz

⁷ Například: 7,5 litru.

05 KONTROLA

⚠ Pokud jsou po dokončení čištění/dezinfekce na produktu patrné skvrny, celý postup čištění/dezinfekce je potřebné opakovat. Produkty s viditelným poškozením, popraskáním povrchu anebo deformací je potřebné zlikvidovat (tyto produkty se dále nesmí používat). Rovněž zkontrolujte neporušenost těsnících kroužků a těsnění a v případě poškození/deformace je vyměňte.

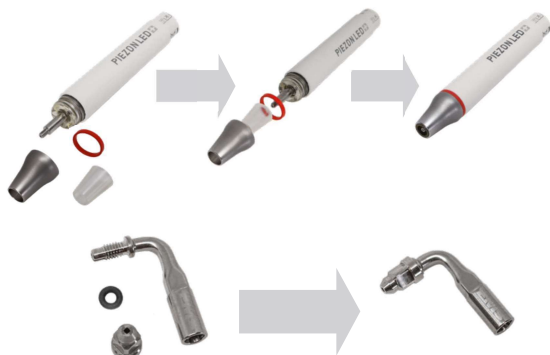
! Zkontrolujte, zda je produkt úplně suchý. V případě detekce zbytkové vody vysušte vodu vzduchovou pistolí (čistý stlačený vzduch). Úplně vysušte potrubí a celý produkt – na produktu nesmí zůstat žádná zbytková voda (viditelná ani detekovatelná).

06 BALENÍ

⚠ Sterilizovat je možné pouze předem vyčištěné a vydezinfikované produkty.

⚠ Účinná sterilizace je možná pouze pokud je produkt úplně suchý. Před sestavením a zabalením zkontrolujte, zda je každá součást (vnitřní cesty a povrch) dokonale suchá.

Před sterilizací je nutné vložit produkty do vhodného sterilizačního obalu.



! Násadce PIEZON®:

Tento produkt musí být sterilizován v rozloženém nebo znovu složeném stavu.

Pokud preferujete sterilizaci ve znovu složeném stavu: Nejprve nainstalujte O-kroužek, poté vložte světlovod do krytky a krytku zašroubujte na násadec.



! PIEZON® Endochuck:

Nejprve nainstalujte malý těsnící kroužek (těsnění) a potom opatrně našroubujte upevňovací šroub bez dotažení.

Produkty zabalte do jednoho anebo dvou sáčků:

- vhodných pro předvakuovou sterilizaci vlhkým teplem,
- kompatibilních s normou ISO 11607-1 anebo EN 868,
- odolných vůči teplotě 138 °C,
- s adekvátní propustností páry (např. Wipak STERIKING Flat Rolls, typy R43 a R44).

! Koncovky PIEZON® s momentovým klíčem CombiTorque®:

Nainstalujte originální nástroj spolu s momentovým klíčem CombiTorque®.



07 STERILIZACE

⚠ Sterilizaci je nutné provést bezprostředně po dokončení čištění a dezinfekce.

Je potřebné postupovat podle vzoru vkládání do autoklávu dodaného výrobcem.

⊘ NEPŘEKRAČUJTE sterilizační teplotu 138 °C a dobu uložení v autoklávu 20 min.

⊘ NEPOUŽÍVEJTE sterilizaci horkým vzduchem ani sterilizaci ozářením: tyto postupy vedou ke zničení produktů.

! Společnost EMS nedoporučuje používat sterilizátory třídy N k opětovnému zpracování násadců PIEZON® v případě, že součástí procesu není alespoň 20minutový cyklus sušení. Mohlo by dojít ke snížení životnosti násadce PIEZON®.

Sterilizaci produktů vlhkým teplem je potřeba provádět podle normy ISO 17665 a v souladu s požadavky příslušné země.

Proces předvakua s vlhkým teplem (párou) lze použít na všechny produkty EMS zabalené do jednoho anebo dvou sáčků:

Parametry cyklu předvakua s vlhkým teplem:

- 3 fáze předvakua
- Tlak 3 bary³
- Vlhkost 100 %
- Minimální teplota 132 °C
- 3 min (minimálně) Doba vložení (celý cyklus)
- 20 min (minimálně) Sušení

⚠ Uživatelé musí zajistit, aby procesy opětovného zpracování, včetně zdrojů, materiálů a personálu, vedly k dosažení požadovaných a dlouhodobě udržitelných výsledků: uživatel nese zodpovědnost za kontinuální zajištění aktuálního stavu validace postupů opětovného zpracování.

08 UCHOVÁVÁNÍ

! Sterilizované produkty uchovávejte při teplotě do 40 °C v:

- suchém,
- čistém,
- a bezprašném prostředí.

FØR BRUG

Læs denne brugervejledning omhyggeligt, idet den indeholder de vigtigste oplysninger og procedurer. Vær særligt opmærksom på sikkerhedsforanstaltningerne.

Opbevar altid denne vejledning et let tilgængeligt sted.

! Denne vejledning gælder kun for det udstyr, den blev leveret sammen med.

For at forebygge personskader eller materielle skader skal de gældende direktiver og symboler overholdes.

Denne vejledning er i overensstemmelse med anbefalingerne fra RKI Robert Koch Institut, Tyskland.

Bemærk, at den engelske udgave af denne vejledning er den originale version, som ligger til grund for oversættelserne. I tilfælde af uoverensstemmelser er den bindende version den engelske tekst.

RENGØRING OG DESINFEKTION AF ANORDNINGER OG HÅNDSTYKKELEDNINGER

! De efterfølgende anvisninger er blevet valideret for alle genanvendelige produkter¹ i EMS-dentaludstyr. Den, der udfører Rengøring, bærer fortsat ansvaret for at forsikre sig om, at rengøringen opnår det ønskede resultat, efter den er blevet udført med udstyr, materialer og personalet på rengøringsstedet. Det kræver validering og/eller validering samt regelmæssig overvågning af processen. I forbindelse med rengøringen skal enhver afvigelse fra anvisningerne evalueres med henblik på effektivitet og eventuelle bivirkninger.



AIRFLOW® og
PIEZON® anordninger



Praktisk



PIEZON®-sæt på
dit udstyr



RENGØRING OG DESINFEKTION

Brug en rengørings- og desinfektionsmiddel (mindre end 35 % alkohol), som overholder landets gældende standarder.

EMS anbefaler at bruge enten:

- CleanWipes, IC-100 eller PlastiSept Eco servietter fra ALPRO MEDICAL GmbH

- Micro-Kleen3™ overfladedesinfektionsmiddel fra Micro-Scientific

! Følg nøje anvisningerne fra producenten af servietten.

! BRUG IKKE CaviWipes™- eller Advantaclear-servietter. De forårsager skader på EMS-produkter.

INDLEDNING

EMS anbefaler at følge procedurene til rengøring, desinfektion, steriliseringsindpakning og sterilisering i henhold til ISO 17664.

! Indberet altid uønskede hændelser med tilknytning til rengøring af anordningerne direkte til EMS.

! Produkterne skal rengøres, desinficeres – og hvis det er relevant – steriliseres inden den første ibrugtagning. Undlad at gentage rengøringen af produkterne mere end det tilladte antal steriliseringscyklusser. Se kapitlet "Driftslevetid" i denne vejledning med henblik på udskiftning.

! Brugerne skal også overholde alle gældende lovkrav i deres land samt de gældende hygiejneregler på hospitalet eller klinikken.

Dette gælder især for supplerende krav til inaktivering af prioner.

DRIFTSLEVETID

Produkterne er beregnet til et stort antal steriliseringscyklusser. De materialer, de er fremstillet af, er blevet udvalgt i henhold hertil. Men ved hver gentagne klargøring til brug, vil de termiske og kemiske belastninger forårsage nedslidning af produkterne.

! Udskift altid produkter, hvor der er tegn på slitage eller tidlig forringelse, uafhængigt af antallet af resterende steriliseringscyklusser.

! De koncentrationer og kontakttider, som producenten af rengørings- eller desinfektionsmidlet har angivet, skal overholdes.

! Husk på, at sterilisering ikke må udføres, medmindre delene rengøres og desinficeres først.

Hvis dele af denne vejledning ikke er tydelige eller lader til at være utilstrækkelige, bedes du at kontakte/informere EMS.

! Produkterne MÅ IKKE udsættes for temperaturer over 138 °C.

! EMS-håndstykker må ikke smøres eller på anden måde udsættes for olie enten direkte eller indirekte.

Levetid: Se brugervejledningen til produktet.

SYMBOLER

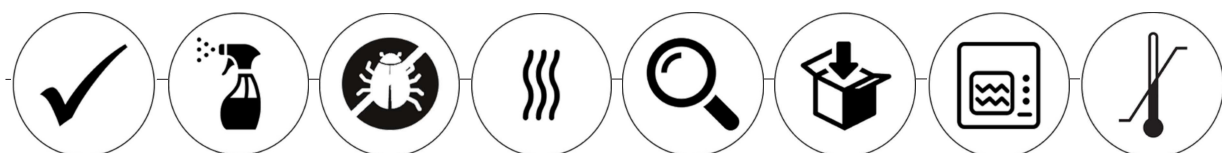
- ⚠ Forsigtig/fare – Risiko for materielle skader eller personskader
- ! Bemærk – Nyttige oplysninger og tips
- 🚫 Forbudt
- 🧤🧴 Bær personlige værnemidler

- 👤 Se brugervejledningen
- 135°C Kan steriliseres ved op til 135 °C i en autoklave
- 🧴 Egner sig til termisk desinfektion
- ⌚ Påkrævet tid – Anvendte forkortelser: min (minut); sek (sekund)

DA

PROCES FOR TILHØRENDE PRODUKTER BESKREVET PÅ SIDE 3

01 KLARGØRING 02 RENGØRING 03 DESINFEKTION 04 TØRRING 05 INSPEKTION 06 INDPAKNING 07 STERILISERING 08 OPBEVARING



✓ 01 KLARGØRING

Ved brugsstedet: Skyl håndstykket/instrumentets lumen(er) under koldt postevand umiddelbart efter patientbehandling. Groft snavs skal fjernes ved aftørring af produkterne.

Vær især opmærksom på revner, sprækker og vanskeligt tilgængelige områder.

Anbring produkterne i et passende stativ for at transportere dem til genbehandlingsområdet og undgå at beskadige dem og kontaminere omgivelser og personer involveret i genbehandlingsprocessen.

Udfør altid fjernelse af pulver på **AIRFLOW®** og **PERIOFLOW®** håndstykkerne, og kontrollér, at begge lumener er fri (for vand og pulver) før der fortsættes. Brug Easy Clean².



Produkterne skal skilles ad som vist nedenfor:



! PIEZON® filholder:

Fjern den installerede fil.
Fjern skruen, og afmonter den lille o-ring.



! PIEZON®-håndstykker:

Fjern det installerede instrument.
Fjern hættten, og afmonter light guide og o-ringen.



! PIEZON®-instrumenter med CombiTorque®:

Adskil PIEZON®-instrumentet og CombiTorque®, men hold det originale instrument og CombiTorque® sammen i hele deres levetid.

- ⚠🕒 Rengøring skal foretages inden for 1 time efter brug.
- 🧤🧴 Bær personlige værnemidler i henhold til klargøringsmetoden.

Alle produkter skal rengøres manuelt eller automatisk i en rengørings- eller desinfektionsmaskine. Følg den dedikerede rengøringsdel i henhold til dit dentaludstyr.

EMS anbefaler at bruge en automatisk rengørings- og desinfektionsmaskine (RD), der er i overensstemmelse med ISO 15883 for at sikre optimal effektivitet og driftslevetid.

⚠ **EMS-håndstykker må ikke smøres eller på anden måde udsættes for olie enten direkte eller indirekte.**

² Der kan anvendes en luft-vand-sprøjte med Easy Clean

ENTEN **02 03 04 AUTOMATISK RENGØRING, DESINFEKTION OG TØRRING MED RENGØRINGS- OG DESINFEKTIONSMASKINEN**

 Rengørings- og desinfektionsmaskinen skal være i overensstemmelse med ISO 15883, have egnede kurve til små produkter og skylletilslutninger med en diameter på ca. 16 mm til fastgørelse til produktets lumen.

Anbring produktet korrekt i en passende kurv, tilslut alle lumenerne til skylletilslutningerne, og start den automatiske rengøring.

 Anvisningerne fra producenten af rengørings- og desinfektionsmaskinen skal også overholdes.

 Følg omhyggeligt de medfølgende anvisninger fra desinfektionsmidlets producent.

Følgende automatiserede proces³ kan bruges til at opnå et A0-niveau på 3000:

- ⌚ 2 min Forrengøring med koldt postevand⁴.
Tømning
- ⌚ 5 min Rengør ved 55 °C med postevand og 0,5 % neodisher MediClean Dental (Dr Weigert) opløsning.
Tømning
- ⌚ 3 min Skyl og neutraliser med koldt demineraliseret vand⁵.
Tømning
- ⌚ 2 min Skyl med koldt demineraliseret vand⁵.
Tøm
- ⌚ 3 min Termisk desinfektion (sidste skylning) med demineraliseret vand ved minimum 93 °C.
Tømning
- ⌚ 20 min (som minimum) Tørring ved 100 °C.

ELLER **02 MANUEL RENGØRING +** **03 DESINFEKTION +** **04 TØRRING**

Følgende validerede EMS-proces kan bruges med og uden ultralyd.

 Brug IKKE en rengøringsprocedure med ultralydsbad til håndstykker. Det kan ødelægge produkterne. Den er KUN beregnet til brug med EMS PIEZON®-instrumenter og filholdere. I tilfælde af rengøring med ultralydsbad lægges produkterne ned i en metalsigte og sonikeres i 10 minutter.

Valideret produkt	Proces	EMS-produkter til rengøring/ desinfektion	Proces
0,5 % neodisher MediClean (Dr. Weigert)	<u>uden</u> ultralydsbad	alle EMS-produkter	Børst anordningerne i en rengøringsopløsning bestående af 0,5 % neodisher i afioniseret vand ved 40 °C med en egnet blød børste, indtil alle synlige rester er fjernet. ⌚ 15 sek På produkter med lumener skal alle lumener skylles med en sprøjtepistol (vandstråle med et statisk vandtryk på 2 bar) med koldt postevand. ⌚ 15 min Læg produktet i en 0,5 % opløsning af neodisher med afioniseret vand ved 40 °C. Sørg for, at alle lumener er fyldt med rengøringsopløsning (brug om nødvendigt en sprøjte). (10 min med ultralyd)
0,5 % neodisher MediClean (Dr. Weigert)	<u>med</u> ultralydsbad ⁶	EMS PIEZON® instrumenter og filholdere	⌚ 15 sek Skyl alle lumener med en sprøjtepistol (vandstråle med et statisk vandtryk på 2 bar) med koldt demineraliseret vand ⁵ . ⌚ 10 sek Skyl hele produktet under koldt rindende afioniseret vand. Ved stuetemperatur (15-25 °C) bruges en luftpistol (trykluft, maks. 3 bar) til at tørre lumen og hele produktet fuldstændigt, indtil der ikke længere er rester af vand til stede (synlige eller sporbare).

Derefter desinfektion:

 ASP CIDEX® OPA-opløsning skal bruges ufortyndet, inden for dens holdbarhedsperiode og i henhold til producentens advarsler og brugsanvisning.

⌚ 5 min Nedsæk produktet helt i CIDEX® OPA-opløsning ved minimum 20 °C. Sørg for, at alle lumener fyldes med desinfektionsopløsning (brug om nødvendigt en sprøjte).

⌚ 1 min ASP CIDEX® OPA-desinfektionsmidlet kræver i alt tre skylninger: Hold produktet helt nedsænket, og brug en stor (hver skylning) mængde⁷ frisk vand.

Vandet må ikke genbruges til skylning eller til andre formål. Rester af desinfektionsmiddel kan forårsage alvorlige bivirkninger.

Og tørring

Ved stuetemperatur (15-25 °C) bruges en luftpistol (trykluft, maks. 3 bar) til at tørre lumen og hele produktet fuldstændigt, indtil der ikke længere er rester af vand til stede (synlige eller sporbare).

³ For eksempel: Miele Professional G 7836 CD med Miele Rack E429

⁴ Koldt postevand = 16 °C +/- 2 °C

⁵ Koldt demineraliseret vand = 20 °C +/- 2 °C

⁶ For eksempel: Bandelin, Sonorex 1028 K, 35 kHz

⁷ For eksempel: 7,5 l

05 INSPEKTION

⚠ Hvis der stadigvæk er synlige pletter på produktet efter rengøring/desinfektion, skal hele rengørings-/desinfektionsproceduren gentages. Produkter med synlige skader, afskalning, korrosion eller deformation skal bortskaffes (fortsat brug er ikke tilladt). Kontroller også integriteten af o-ringene og pakningerne, og udskift dem, hvis de er beskadigede eller deformerede.

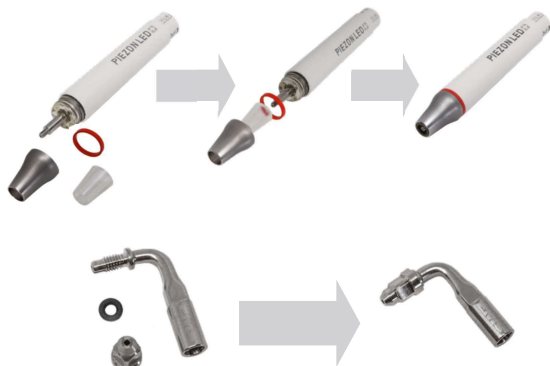
! Kontroller, at produktet er helt tørt. Hvis der findes resterende vand på produktet, skal det fjernes med en luftpistol (ren trykluft). Tør lumenen og hele produktet helt, indtil der ikke er mere vand tilbage (hverken synligt eller mærkbart).

06 INDPAKNING

⚠ Kun produkter, der først er blevet rengjort og desinficeret, må steriliseres.

⚠ Effektiv sterilisering er kun muligt med helt tørre produkter. Sørg for, at hver del (interne lumener og alle overflader) er helt tørre, inden de sættes sammen og pakkes ind.

Forud for steriliseringen skal produkterne anbringes i en egnet sterilvareforpakning.



! PIEZON®-håndstykker:

Dette produkt skal steriliseres adskilt eller samlet.

Hvis du foretrækker at samle det: Monter først O-ring, og før derefter Light guide ind i hættten og skru den på håndstykket.

! PIEZON® filholder:

Monter først den lille o-ring (pakning), og skru derefter forsigtigt låseskruen i uden at stramme den.

! PIEZON®-instrumenter med CombiTorque®:

Monter det originale instrument med den tilhørende CombiTorque®.

Pak produkterne ind i en enkelt eller dobbelt pose:

- der er velegnet til prækvakuum sterilisering med fugtig varme.
- der er i overensstemmelse med ISO 11607-1 eller EN 868.
- der kan modstå 138 °C.
- med passende dampgennemtrængelighed (f.eks. Wipak STERIKING flade ruller af type R43 og R44).



07 STERILISERING

⚠ Steriliseringen skal udføres lige efter rengøring/desinfektion. Det isætningsmønster, som producenten af autoklaven har defineret, skal følges.

⊘ Det er IKKE tilladt, at overskride en steriliseringstemperatur på 138 °C og en holdetid på 20 minutter.

⊘ Procedurer til sterilisering med varm luft og strålingssterilisering MÅ IKKE bruges: de ødelægger produkterne.

! EMS anbefaler ikke at bruge klasse N-sterilisatorer til at genbehandle PIEZON®-håndstykker, medmindre de omfatter en tørrecyklus på mindst 20 minutter. PIEZON®-håndstykkets levetid kan forkortes.

Produkterne skal steriliseres med fugtig varme i henhold til ISO 17665 og i overensstemmelse med de gældende krav i landet.

Prækvakuum med fugtig varme (damp) kan bruges til alle EMS-produkter, der er indpakket i egnede enkelte eller dobbelte poser.

Parametre for prækvakuumcyklussen med fugtig varme:

- 3 prækvakuumfaser
- Tryk på 3 bar⁸
- Luftfugtighed på 100 %
- Minimumtemperatur på 132 °C
- ⌚ 3 min (minimum) Holdetid (komplet cyklus)
- ⌚ 20 min (minimum) Tørring

⚠ Brugernes skal sikre, at genbehandlingsprocesserne, herunder ressourcer, materialer og personale, er i stand til at opnå de krævede resultater og opretholde dem over tid: Det er brugerens ansvar at sikre, at valideringen af genbehandlingsprocedurerne til enhver tid er ajourført.

08 OPBEVARING

! Opbevar de steriliserede produkter ved en temperatur på op til 40 °C i et:

- tørt,
- rent
- og støvfrit sted.

VOR GEBRAUCH

Lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung aufmerksam durch. Alle wesentlichen Einzelheiten und Handgriffe werden anschaulich erklärt. Achten Sie dabei besonders auf die Sicherheitshinweise.

Bewahren Sie diese Unterlagen immer griffbereit auf.

! Die Beschreibungen dieser Bedienungsanleitung beziehen sich ausschließlich auf die mitgelieferten Produkte.

Zur Vermeidung von Personen- oder Sachschäden sind die entsprechenden Richtlinien und Symbole zu beachten.

Dabei folgt die Anleitung den Empfehlungen des Robert Koch-Instituts (RKI) in Deutschland.

Es wird darauf hingewiesen, dass das englische Original der Bedienungsanleitung als Vorlage für alle Übersetzungen gilt. Bei eventuellen Abweichungen ist der englische Text bindend.

REINIGUNG UND DESINFEKTION VON GERÄTEN UND HANDSTÜCKSCHLÄUCHE

! Die folgenden Anweisungen wurden für alle wiederverwendbaren Produkte¹ von EMS Dentalgeräten verifiziert. Es liegt in der Verantwortung des Herstellers sicherzustellen, dass die Verarbeitung, wie sie tatsächlich mit den Geräten, Materialien und dem Personal in der Verarbeitungsanlage durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Bewertung und/oder Bewertung und routinemäßige Überwachung des Prozesses. Ebenso sollte jede Abweichung von den gegebenen Anweisungen vom Hersteller angemessen auf Wirksamkeit und mögliche nachteilige Auswirkungen geprüft werden.



AIRFLOW®- und
PIEZON®-Geräte



Handy



PIEZON®-Kit für
Ihr Gerät



REINIGEN UND DESINFIZIEREN

Verwenden Sie ein Reinigungs- und Desinfektionstuch (weniger als 35 % Alkohol), das den in dem jeweiligen Land geltenden Normen entspricht.

EMS empfiehlt die Verwendung von entweder

- CleanWipes-, IC-100- oder PlastiSept Eco-Tücher von ALPRO MEDICAL GmbH, oder
- Micro-Kleen3™-Tücher zur Oberflächendesinfektion von Micro-Scientific

! Die Anweisungen des Herstellers der Reinigungstücher sind sorgfältig zu befolgen.



Verwenden Sie **KEINE** CaviWipes™ oder Advantaclear-Tücher. Sie führen zu Schäden an EMS-Produkten.

EINLEITUNG

EMS empfiehlt die Einhaltung von Reinigungs-, Desinfektions-, Verpackungs- und Sterilisationsverfahren nach ISO 17664.

! Bitte melden Sie unerwünschte Ereignisse bei der Wiederaufbereitung des Geräts immer direkt an EMS.

! Die Produkte müssen vor der ersten Verwendung gereinigt, desinfiziert und ggf. sterilisiert werden. Produkte nicht über die zulässige Anzahl von Sterilisationszyklen hinaus wiederaufbereiten. Informationen zu ihrem Ersatz finden Sie im Abschnitt „Lebensdauer“ in dieser Anleitung.

! Der Anwender hat auch die in seinem Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften des Krankenhauses oder der Klinik zu beachten.

Dies gilt insbesondere im Hinblick auf die zusätzlichen Anforderungen an die Inaktivierung von Prionen.

! Die vom Hersteller des Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden.

! Beachten Sie, dass keine Sterilisation ohne vorherige Reinigung und Desinfektion der Einzelteile der Baugruppe möglich ist.

Wenn Teile dieser Anleitung unklar sein sollten oder als nicht zutreffend erscheinen, wenden Sie sich bitte an EMS.

LEBENSDAUER

Die Produkte wurden für eine große Anzahl von Sterilisationszyklen konzipiert. Das zur Herstellung verwendete Material wurde entsprechend ausgewählt. Bei jeder Wiederaufbereitung für eine Wiederverwendung werden die Produkte allerdings thermischen und chemischen Belastungen ausgesetzt, die zu einer Alterung der Produkte führen.

! Produkte mit Anzeichen von Verschleiß oder vorzeitiger Abnutzung sind grundsätzlich schon vor Erreichen der verbleibenden Anzahl von Sterilisationszyklen zu ersetzen.



Setzen Sie die Produkte **KEINEN** Temperaturen über 138 °C aus.



EMS-Handstücke dürfen nicht geschmiert werden oder anderweitig direkt oder indirekt mit Öl in Berührung kommen.

Lebensdauer: siehe Gebrauchsanweisung des Produkts.

SYMBOLE

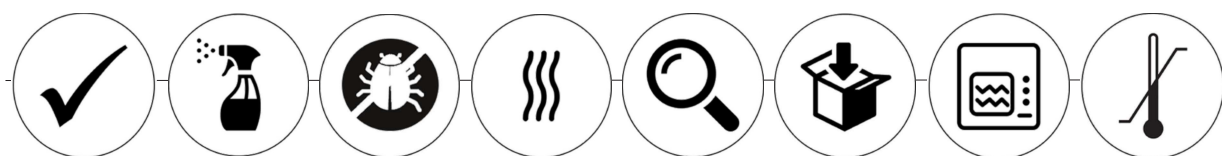
-  Achtung/Gefahr – Risiko von Sachschäden oder Verletzungen
-  Bitte beachten – Nützliche zusätzliche Informationen und Tipps
-  Verboten
-  Persönliche Schutzausrüstung tragen

-  Refer to instruction manual
-  Bei bis zu 135 °C im Autoklav sterilisierbar
-  Geeignet für Thermodesinfektion
-  Benötigte Zeit – Verwendete Abkürzungen: min (Minute); s (Sekunde)

DE

PROZESS FÜR DIE AUF SEITE 3 GENANNTEN VERWANDTEN PRODUKTE

01 VORBEREITUNG 02 REINIGUNG 03 DESINFEKTION 04 TROCKNUNG 05 INSPEKTION 06 VERPACKUNG 07 STERILISATION 08 LAGERUNG



✓ 01 VORBEREITUNG

Am Einsatzort: Den Lumenschlauch des Handstücks/Instruments unmittelbar nach der Behandlung eines Patienten mit kaltem Leitungswasser spülen. Grobe Verunreinigungen sind durch Abwischen der Produkte zu entfernen.

Besondere Aufmerksamkeit muss Rissen, Spalten und schwer zugänglichen Stellen gewidmet werden.

Positionieren Sie die Produkte auf einem geeigneten Rack, um einen sicheren Transport des Instruments zum Wiederaufbereitungsort zu gewährleisten und eine Beschädigung des Produkts und eine Kontamination der Umwelt sowie der am Wiederaufbereitungsverfahren beteiligten Personen zu vermeiden.

Die **AIRFLOW®**- und **PERIOFLOW®**-Handstücke müssen grundsätzlich von Pulverresten befreit werden. Prüfen Sie beide Lumina (Wasser und Pulver) auf ihre Sauberkeit, bevor Sie fortfahren. Easy Clean verwenden².



Produkte müssen wie unten dargestellt zerlegt werden:



! PIEZON® Endochuck:

Alle angebrachten Feilen abnehmen.
Die Schraube lösen und den kleinen O-Ring trennen.



! PIEZON®-Handstücke:

Alle angebrachten Instrumente abnehmen.
Die Nasenkappe abnehmen und den Lichtleiter und den O-Ring trennen.



! PIEZON®-Instrumente mit CombiTorque®:

Das PIEZON®-Instrument und den CombiTorque® trennen, aber jedes Originalinstrument und den zugehörigen Combitorque® während ihrer gesamten Lebensdauer immer zusammen verwenden.

-   Die Reinigung ist binnen 1 Stunde nach der Verwendung durchzuführen.
-  Entsprechend der Präparationsart persönliche Schutzausrüstung tragen.

Alle Produkte müssen manuell oder automatisch mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät gereinigt werden. Befolgen Sie den für Ihre zahnärztliche Ausrüstung vorgesehenen Reinigungsteil.

EMS empfiehlt die Verwendung eines ISO-15883-konformen automatischen Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG) für eine optimale Leistung und Lebensdauer.

! EMS-Handstücke dürfen nicht geschmiert werden oder anderweitig direkt oder indirekt mit Öl in Berührung kommen.

² Eine Luft-Wasser-Spritze kann mit Easy Clean verwendet werden

ENTWEDER **02 03 04 MIT REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSGERÄT AUTOMATISCH REINIGEN, DESINFIZIEREN UND TROCKNEN**

! Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss der Norm ISO 15883 entsprechen und über geeignete Körbe für kleine Produkte verfügen sowie über Spülanschlüsse mit einem Durchmesser von rund 16 mm für die Befestigung an Produktlumina. Das Instrument in einem passenden Gestell platzieren, alle Lumina an die Spülanschlüsse anschließen und die automatische Reinigung starten.

! Die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts sind zu befolgen.

! Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers.

Der nachstehende automatisierte Prozess³ kann verwendet werden, um einen A0-Wert von 3000 zu erreichen:

- ⌚ 2 min Vorreinigen mit kaltem Leitungswasser⁴.
Wasser ablaufen lassen
- ⌚ 5 min Reinigung bei 55 °C mit Leitungswasser und 0,5 % neodisher MediClean Dental (Dr. Weigert) Lösung.
Wasser ablaufen lassen
- ⌚ 3 min Mit kaltem demineralisiertem Wasser⁵ abspülen und neutralisieren.
Wasser ablaufen lassen
- ⌚ 2 min Mit kaltem demineralisiertem Wasser spülen⁵.
Wasser ablaufen lassen
- ⌚ 3 min Thermische Desinfektion (abschließende Spülung) mit deionisiertem Wasser bei mindestens 93 °C durchführen.
Wasser ablaufen lassen
- ⌚ 20 min (mindestens) Bei 100 °C trocknen.

ODER **02 MANUELLE REINIGUNG** + **03 DESINFEKTION** + **04 TROCKNUNG**

Der folgende geprüfte EMS-Prozess kann mit und ohne Ultraschall verwendet werden.

⊘ KEIN Ultraschallbad für die Reinigung des Handstücks verwenden, da dies zu einer Zerstörung des Produkts führen kann. Es ist NUR für die Verwendung mit EMS PIEZON®-Instrumenten und -Feilenhaltern vorgesehen. Bei einem Ultraschallbad legen Sie die Produkte in ein Metallsieb und sonifizieren sie 10 Minuten lang.

Geprüftes Produkt	Prozess	EMS-Produkte zur Reinigung/ Desinfektion	Prozess
0,5 % neodisher MediClean (Dr. Weigert)	<u>ohne</u> Ultraschallbad	alle EMS-Produkte	Bürsten Sie die Geräte mit einer 0,5%-igen Neodisher-Lösung in deionisiertem Wasser bei 40 °C mit einer weichen Bürste bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. ⌚ 15 s Bei Produkten mit Lumina alle Lumina mit einer Spritzpistole (Wasserstrahlpistole, mit einem statischen Wasserdruck von 2 bar) mit kaltem Leitungswasser spülen.
0,5 % Neodisher MediClean (Dr. Weigert)	<u>mit</u> Ultraschallbad ⁶	EMS PIEZON®-Instrumente und -Feilenhalter	⌚ 15 min (10 Minuten mit Ultraschall) Legen Sie das Produkt in eine 0,5%-ige Neodisher-Lösung in deionisiertes Wasser bei 40 °C. Vergewissern Sie sich, dass alle Lumina mit der Reinigungslösung gefüllt sind (verwenden Sie ggf. eine Spritze). ⌚ 15 s Spülen Sie alle Lumina unter Verwendung einer Sprühpistole (Wasserstrahlpistole mit einem statischen Wasserdruck von 2 bar) mit kaltem deionisiertem Wasser ⁵ . ⌚ 10 s Spülen Sie das gesamte Produkt unter kaltem fließendem deionisiertem Wasser. Verwenden Sie eine Luftpistole (Druckluft, max. 3 bar) bei Raumtemperatur (15–25 °C), um das Lumen und das gesamte Produkt vollständig zu trocknen, bis keine Wasserreste mehr sichtbar oder erkennbar sind.

Dann desinfizieren:

! Die ASP CIDEX® OPA-Lösung muss unverdünnt, innerhalb ihrer Nutzungs- und Haltbarkeitsdauer und unter Beachtung der Warnhinweise des Herstellers und der Gebrauchsanweisung verwendet werden.

- ⌚ 5 min Tauchen Sie das Produkt in die Desinfektionslösung Cidex® OPA bei einer Raumtemperatur von mindestens 20 °C. Vergewissern Sie sich, dass alle Lumina mit der Reinigungslösung gefüllt sind (verwenden Sie ggf. eine Spritze).
- ⌚ 1 min Die Desinfektionslösung ASP CIDEX® OPA erfordert insgesamt drei Spülungen: Das Produkt komplett untertauchen (each rinse) und mit viel⁷ frischem Wasser spülen.

Das Wasser nicht zum Spülen oder zu anderen Zwecken wiederverwenden. Reste von Desinfektionsmittel können ernsthafte Nebenwirkungen verursachen.

Und trocknen

Verwenden Sie eine Luftpistole (Druckluft, max. 3 bar) bei Raumtemperatur (15–25 °C), um das Lumen und das gesamte Produkt vollständig zu trocknen, bis keine Wasserreste mehr sichtbar oder erkennbar sind.

³ Ein Beispiel: Miele Professional G 7836 CD with Miele Rack E429

⁴ Kaltes Leitungswasser = 16 °C +/- 2 °C

⁵ Kaltes demineralisiertes Wasser = 20 °C +/- 2 °C

⁶ Ein Beispiel: Bantelin, Sonorex 1028K, 35kHz

⁷ Zum Beispiel: 7,5 Liter

05 INSPEKTION

⚠ Wenn nach der Reinigung/Desinfektion weiterhin Flecken auf dem Produkt zu sehen sind, muss das Reinigungs-/Desinfektionsverfahren wiederholt werden. Produkte mit sichtbaren Beschädigungen, abgeblättertem/abgesplittetem Material bzw. korrodierten oder verbogenen Teilen müssen entsorgt werden (eine Weiterverwendung ist unzulässig). Überprüfen Sie auch die Unversehrtheit von O-Ringen und Dichtungen und ersetzen Sie diese bei Beschädigung oder Verformung.

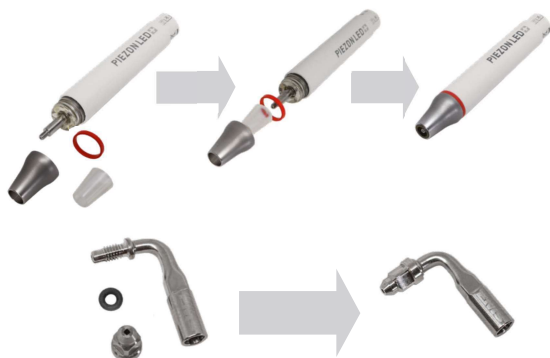
! Überprüfen Sie, ob das Produkt vollständig trocken ist. Falls Wasserreste festgestellt werden, können diese mit einer Luftpistole (saubere Druckluft) entfernt werden. Das Lumen und das gesamte Produkt vollständig trocknen, bis keine Wasserreste mehr vorhanden sind (sichtbar oder nachweisbar).

06 VERPACKUNG

⚠ Nur zuvor gereinigte und desinfizierte Produkte dürfen sterilisiert werden.

⚠ Eine effektive Sterilisation kann nur bei vollständig trockenen Produkten erfolgen. Es ist darauf zu achten, dass jedes Teil (Innenlumen und Oberflächen) vor dem Zusammenbau und der Verpackung vollständig getrocknet ist.

Vor der Sterilisation müssen die Produkte in eine geeignete Sterilisationsverpackung gelegt werden:



! PIEZON®-Handstücke:

Dieses Produkt muss entweder im zerlegten oder im wieder zusammengebauten Zustand sterilisiert werden.

Wenn Sie es wieder zusammenbauen möchten, setzen Sie zuerst den O-Ring ein und dann die Lichtleiterführungshülse in die Nasenkappe und schrauben Sie sie auf das Handstück.

! PIEZON® Endochuck:

Setzen Sie zuerst den kleinen O-Ring (Dichtung) wieder ein und schrauben Sie dann die Halteschraube vorsichtig fest, ohne sie anzuziehen.

! PIEZON®-Instrumente mit CombiTorque®:

Setzen Sie das Originalinstrument wieder in den zugehörigen CombiTorque® ein.

Legen Sie die Produkte in einen Einzel- oder Doppelbeutel, die:

- für die Vorvakuum-Sterilisation mit feuchter Wärme geeignet sind,
- ISO-11607-1- oder EN-868-konform sind,
- bis 138 °C beständig sind
- und eine ausreichende Dampfdurchlässigkeit haben (z. B. Wipak STERIKING flache Rollen Typ R43 und R44).



07 STERILISATION

⚠ Die Sterilisation ist unmittelbar nach dem Reinigen und Desinfizieren vorzunehmen.

Das vom Autoklavhersteller festgelegte Behandlungsschema muss eingehalten werden.

⊘ Folgendes darf NICHT überschritten werden eine Sterilisationstemperatur von 138 °C und eine Haltedauer von 20 min.

⊘ KEINE Heißluft- oder Strahlungssterilisations-verfahren verwenden: Diese führen zur Produkt-beschädigung.

! EMS rät von der Verwendung von Sterilisatoren der Klasse N für die Wiederaufbereitung des PIEZON®-Handstücks ab, sofern diese keinen Trocknungszyklus von mindestens 20 Minuten beinhalten. Die Lebensdauer des PIEZON®-Handstücks kann sich dadurch verkürzen.

Eine Sterilisation von Produkten mit feuchter Wärme ist gemäß ISO 17665 und unter Einhaltung der landesspezifischen Auflagen durchzuführen.

Das Vorvakuumverfahren mit feuchter Wärme (Dampf) kann bei jedem EMS-Produkt angewendet werden, das in geeigneten Einzel- oder Doppelbeuteln verpackt ist:

Parameter des Vorvakuumzyklus mit feuchter Wärme:

- 3 Vorvakuumphasen
- Druck von 3 bar^a
- Feuchtigkeit von 100 %
- Mindesttemperatur von 132 °C
- 3 min (mindestens) Haltedauer (vollständiger Zyklus)
- 20 min (mindestens) Trocknung

⚠ Der Anwender ist für die Kapazität der Wiederaufbereitungsprozesse einschließlich Ressourcen, Material und Personal zuständig, um die erforderlichen Ergebnisse auch langfristig zu erreichen. Der Anwender ist dafür verantwortlich, dass die Validation der Wiederaufbereitungsprozesse immer auf dem neuesten Stand ist.

08 LAGERUNG

! Lagern Sie die sterilisierten Produkte bei einer Temperatur von bis zu 40 °C an einem:

- trockenen,
- sauberen
- und staubfreien Ort.

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χειρισμού, καθώς εξηγούν τις πιο σημαντικές λεπτομέρειες και διαδικασίες. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις προφυλάξεις ασφάλειας.

Έχετε πάντα πρόχειρες αυτές τις οδηγίες.

! Οι οδηγίες ισχύουν μόνο για τον εξοπλισμό με τον οποίο παραδόθηκαν.

Τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες και σύμβολα, ώστε να αποτρέψετε τυχόν τραυματισμούς ατόμων ή υλικές ζημιές.

Αυτή η οδηγία ακολουθεί τις συστάσεις του Ινστιτούτου RKI (Robert Koch Institut), Γερμανία.

Επισημαίνεται ότι η αγγλική έκδοση αυτού του εγχειριδίου αποτελεί τη βασική έκδοση από την οποία προκύπτουν οι μεταφράσεις. Σε περίπτωση ανακολουθίας, υπερισχύει το αγγλικό κείμενο.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΚΑΛΩΔΙΑ ΧΕΙΡΟΛΑΒΗΣ

! Οι παρακάτω οδηγίες έχουν επικυρωθεί για όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα¹ των οδοντιατρικών συσκευών EMS. Ο χειριστής έχει την ευθύνη να διασφαλίζει ότι η επεξεργασία εκτελείται πράγματι με τη χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού στις εγκαταστάσεις επεξεργασίας, ώστε να επιτυγχάνεται το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επικύρωση ή/και επικύρωση και τακτικό έλεγχο της διαδικασίας. Ομοίως, οποιαδήποτε απόκλιση του χειριστή από τις οδηγίες που παρέχονται θα πρέπει να αξιολογείται κατάλληλα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και τις πιθανές ανεπιθύμητες επιπτώσεις.



ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Χρησιμοποιήστε καθαριστικό και απολυμαντικό υγρομόντηλο (λιγότερο από 35% αλκοόλη) το οποίο συμμορφώνεται με τα πρότυπα που ισχύουν στην εκάστοτε χώρα.

Η EMS συνιστά τη χρήση ενός εκ των εξής:

- CleanWipes, IC-100 ή PlastiSept Eco Wipes από την ALPRO MEDICAL GmbH

- Micro-Kleen3™ Surface Disinfectant Wipes από τη Micro-Scientific

! Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή των υγρομόντηλων.

! ΜΗΝ χρησιμοποιείτε υγρομόντηλα CaviWipes™ ή Advantaclear. Προκαλεί ζημιά στα προϊόντα της EMS.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η EMS συνιστά τη συμμόρφωση με τον καθαρισμό, την απολύμανση, τη συσκευασία προς αποστείρωση και τις διαδικασίες αποστείρωσης, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664.

! Αναφέρετε πάντα τυχόν ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την επανεπεξεργασία της συσκευής απευθείας στην EMS.

! Τα προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και, κατά περίπτωση, να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση. Μην επανεπεξεργάζεστε τα προϊόντα υπερβαίνοντας τον μέγιστο επιτρεπόμενο αριθμό κύκλων αποστείρωσης. Για την αντικατάσταση, ανατρέξτε στην ενότητα «Διάρκεια ζωής» αυτών των οδηγιών.

! Οι χρήστες θα πρέπει να τηρούν επίσης τυχόν νομικές απαιτήσεις που ισχύουν στη χώρα τους, καθώς και τους κανόνες υγιεινής που ισχύουν στο νοσοκομείο ή την κλινική.

Αυτό ισχύει ιδίως όσον αφορά τις πρόσθετες απαιτήσεις για την αδρανοποίηση των πρίον.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Τα προϊόντα έχουν σχεδιαστεί για μεγάλο αριθμό κύκλων αποστείρωσης. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή τους έχουν επιλεγεί αναλόγως. Ωστόσο, με κάθε νέα προετοιμασία για τη χρήση, οι θερμικές και χημικές καταπονήσεις θα οδηγήσουν σε γήρανση των προϊόντων.

! Αντικαθιστάτε πάντα τα προϊόντα που παρουσιάζουν ενδείξεις φθοράς ή πρώιμης υποβάθμισης, ανεξάρτητα από τον αριθμό κύκλων αποστείρωσης που υπολείπονται.

! ΜΗΝ εκθέτετε τα προϊόντα σε θερμοκρασία άνω των 138 °C.

! Οι χειρολαβές EMS δεν πρέπει να λιπαίνονται ή να εκτίθενται με άλλον τρόπο σε έλαιο άμεσα ή έμμεσα.

Διάρκεια ζωής : βλ. τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος.

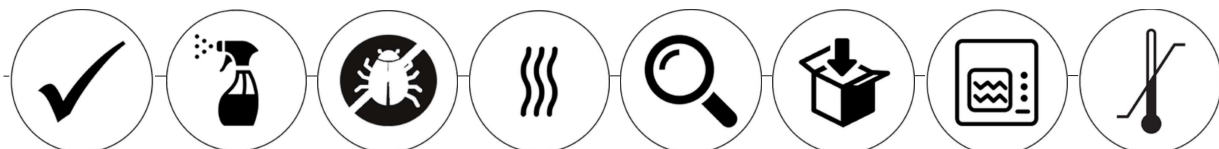
ΣΥΜΒΟΛΑ

-  Προσοχή / Κίνδυνος - Κίνδυνος υλικής ζημιάς ή τραυματισμού
-  Λάβετε υπόψη - Χρήσιμες πρόσθετες πληροφορίες και συμβουλές
-  Απαγορεύεται
-  Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας

-  Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών
-  Αποστειρώσιμο σε θερμοκρασία έως 135 °C σε αυτόκαυστο
-  Κατάλληλο για θερμική απολύμανση
-  Απαιτούμενος χρόνος - Συντομογραφίες που χρησιμοποιούνται: min (λεπτά), s (δευτερόλεπτα)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΓΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΕΛΙΔΑ 3

01 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΤΕ 02 ΚΑΘΑΡΙΣΤΕ 03 ΑΠΟΛΥΜΑΝΕΤΕ 04 ΣΤΕΓΝΩΣΤΕ 05 ΕΛΕΓΞΤΕ 06 ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΕ 07 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΤΕ 08 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΤΕ



✓ 01 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΤΕ

Στο σημείο χρήσης: Αμέσως μετά τη θεραπεία του ασθενούς, ξεπλύνετε τη γραμμή αυλού(ών) της χειρολαβής/του εργαλείου με κρύο νερό βρύσης. Οι τραχείες ακαθαρσίες πρέπει να αφαιρούνται σκουπίζοντας τα προϊόντα.

Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή σε ρωγμές, σχισμές και δυσπρόσιτα σημεία.

Τοποθετήστε τα προϊόντα σε κατάλληλο ράφι κατά τη μεταφορά τους στην περιοχή επανεπεξεργασίας, για την αποφυγή τυχόν ζημιάς στα προϊόντα και μόλυνσης στο περιβάλλον και τα άτομα που συμμετέχουν στη διαδικασία επανεπεξεργασίας.

Πραγματοποιείτε πάντοτε απόφραξη της χειρολαβής **AIRFLOW®** και **PERIOFLOW®** από τη σκόνη και ελέγχετε εάν έχουν καθαρίσει και οι δύο αυλοί (νερού και σκόνης) πριν συνεχίσετε. Χρησιμοποιήστε το Easy Clean².



ή

Τα προϊόντα πρέπει να αποσυναρμολογούνται, όπως υποδεικνύεται παρακάτω:



! Συγκρατητήρας PIEZON®:

Αφαιρέστε οποιοδήποτε εγκατεστημένο εργαλείο. Αφαιρέστε τον κοχλία και διαχωρίστε τον μικρό δακτύλιο O.



! Χειρολαβές PIEZON®:

Αφαιρέστε οποιοδήποτε εγκατεστημένο εργαλείο. Αφαιρέστε το κάλυμμα του ρύγχους και διαχωρίστε τον οδηγό φωτισμού και τον δακτύλιο O.



! Εργαλεία με CombiTorque® PIEZON®:

Διαχωρίστε το εργαλείο PIEZON® και το CombiTorque®, αλλά κρατήστε μαζί κάθε αρχικό εργαλείο και το CombiTorque® σε όλη τη διάρκεια της ζωής τους.



Ο καθαρισμός πρέπει να πραγματοποιηθεί εντός 1 ώρας από τη χρήση.



Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας, ανάλογα με τον τύπο της προετοιμασίας.

Όλα τα προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται χειροκίνητα ή αυτόματα με συσκευή πλύσης ή απολύμανσης. Ακολουθήστε το εξειδικευμένο καθαριστικό εξάρτημα, σύμφωνα με τους οδοντιατρικούς εξοπλισμούς που διαθέτετε.

Η EMS συνιστά τη χρήση αυτόματης συσκευής πλύσης-απολύμανσης (WD) που συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 15883, για βέλτιστη αποτελεσματικότητα και μεγαλύτερη διάρκεια ζωής.



Οι χειρολαβές EMS δεν πρέπει να λιπαίνονται ή να εκτίθενται με άλλον τρόπο σε έλαιο άμεσα ή έμμεσα.

ΕΙΤΕ



02 03 04 ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΣΤΕΓΝΩΜΑ ΜΕ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΛΥΣΗΣ-ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ

❗ Η συσκευή πλύσης-απολύμανσης πρέπει να συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 15883, να διαθέτει κατάλληλα καλάθια για τη συγκράτηση μικρών προϊόντων, καθώς και συνδέσεις έκπλυσης με διάμετρο περίπου 16 mm για την προσάρτηση στον αυλό του προϊόντος.

Τοποθετήστε σωστά το προϊόν σε ένα κατάλληλο ράφι, συνδέστε όλους τους αυλούς στις συνδέσεις έκπλυσης και ξεκινήστε τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό.

❗ Πρέπει, επίσης, να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης-απολύμανσης.

⚠️ Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του διαλύματος απολύμανσης.

Η ακόλουθη αυτοματοποιημένη διαδικασία³ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη επιπέδου A0 3000:

- ☑ 2 λεπτά Πραγματοποιήστε προκαταρκτικό καθαρισμό με κρύο νερό βρύσης⁴. Αποστραγγίστε
- ☑ 5 λεπτά Καθαρίστε στους 55 °C με νερό βρύσης και 0,5% διαλύματος neodisher MediClean (Dr Weigert). Αποστραγγίστε
- ☑ 3 λεπτά Ξεπλύνετε και εξουδετερώστε με κρύο απιονισμένο νερό⁵. Αποστραγγίστε
- ☑ 2 λεπτά Ξεπλύνετε με κρύο απιονισμένο νερό⁵. Αποστραγγίστε
- ☑ 3 λεπτά Εκτελέστε θερμική απολύμανση (τελική έκπλυση) με απιονισμένο νερό στους 93 °C τουλάχιστον. Αποστραγγίστε
- ☑ 20 λεπτά (τουλάχιστον) Στεγνώστε στους 100 °C.

Η 02 ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ + 03 ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ + 04 ΣΤΕΓΝΩΜΑ

Η ακόλουθη επικυρωμένη διαδικασία EMS μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ή χωρίς υπερήχους.

❗ ΜΗΝ χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε διαδικασία καθαρισμού με λουτρό υπερήχων με τις χειρολαβές, καθώς μπορεί να καταστρέψει τα προϊόντα. Προορίζεται ΜΟΝΟ για χρήση με τα εργαλεία και τους συγκρατητήρες ρίνης EMS PIEZON®. Σε περίπτωση καθαρισμού με λουτρό υπερήχων, τοποθετήστε τα προϊόντα σε μεταλλικό κόσκινο και πραγματοποιήστε υπερήχηση για 10 λεπτά.

Επικυρωμένο προϊόν	Διαδικασία	Προϊόντα EMS για καθαρισμό/απολύμανση	Διαδικασία
0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)	<u>χωρίς</u> λουτρό υπερήχων	όλα τα προϊόντα EMS	Βουρτσίστε τις συσκευές με διάλυμα καθαρισμού 0,5% neodisher σε απιονισμένο νερό στους 40 °C με κατάλληλη μαλακή βούρτσα έως ότου απομακρυνθούν όλα τα ορατά υπολείμματα. ☑ 15 δευτερόλεπτα Για προϊόντα με αυλούς, ξεπλύνετε όλους τους αυλούς με ένα πιστόλι ψεκασμού (πιστόλι πίδακα νερού, με υδροστατική πίεση 2 bar) με κρύο νερό βρύσης. ☑ 15 λεπτά Τοποθετήστε το προϊόν σε διάλυμα 0,5% neodisher με απιονισμένο νερό στους 40 °C. Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι αυλοί έχουν γεμίσει με διάλυμα καθαρισμού (χρησιμοποιήστε μια σύριγγα, αν χρειάζεται).
0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)	με λουτρό υπερήχων ⁶	Εργαλεία και συγκρατητήρες ρίνης EMS PIEZON®	☑ 15 δευτερόλεπτα Ξεπλύνετε όλους τους αυλούς με ένα πιστόλι ψεκασμού (πιστόλι πίδακα νερού, με υδροστατική πίεση 2 bar) με κρύο απιονισμένο νερό ⁵ . ☑ 10 δευτερόλεπτα Ξεπλύνετε ολόκληρο το προϊόν κάτω από κρύο τρεχούμενο απιονισμένο νερό. Σε θερμοκρασία δωματίου (15–25 °C), χρησιμοποιήστε ένα πιστόλι αέρα (πεπιεσμένος αέρας 3 bar το μέγιστο) για να στεγνώσετε εντελώς τον αυλό και ολόκληρο το προϊόν, έως ότου απομακρυνθούν όλα τα κατάλοιπα νερού (ορατά ή ανιχνεύσιμα).

Στη συνέχεια απολυμάνετε:

❗ Το διάλυμα ASP CIDEX® OPA πρέπει να χρησιμοποιείται χωρίς αραίωση, εντός της διάρκειας ζωής και αποθήκευσής του, και σύμφωνα με τις προειδοποιήσεις και τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

☑ Βυθίστε πλήρως το προϊόν σε διάλυμα CIDEX® OPA στους 20 °C τουλάχιστον. Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι αυλοί έχουν γεμίσει με απολυμαντικό διάλυμα (χρησιμοποιήστε μια σύριγγα, αν χρειάζεται).

☑ 1 λεπτό (κάθε πλύση) Για το απολυμαντικό ASP CIDEX® OPA απαιτούνται συνολικά τρεις εκπλύσεις: κρατήστε το προϊόν πλήρως βυθισμένο και χρησιμοποιήστε μεγάλη ποσότητα⁷ φρέσκου νερού.

Μην επαναχρησιμοποιείτε το νερό για πλύση ή για οποιονδήποτε άλλο σκοπό. Τυχόν κατάλοιπα του απολυμαντικού ενδέχεται να προκαλέσουν σοβαρές παρενέργειες.

Και στεγνώστε

Σε θερμοκρασία δωματίου (15–25 °C), χρησιμοποιήστε ένα πιστόλι αέρα (πεπιεσμένος αέρας 3 bar το μέγιστο) για να στεγνώσετε εντελώς τον αυλό και ολόκληρο το προϊόν, έως ότου απομακρυνθούν όλα τα κατάλοιπα νερού (ορατά ή ανιχνεύσιμα).

³ Για παράδειγμα: Miele Professional G 7836 CD με Miele Rack E429

⁴ Κρύο νερό βρύσης = 16 °C +/- 2 °C

⁵ Κρύο απιονισμένο νερό = 20 °C +/- 2 °C

⁶ Για παράδειγμα: Bandelin, Sonorex 1028K, 35 kHz

⁷ Για παράδειγμα: 2 γαλόνια (7,5 λίτρα)

05 ΕΛΕΓΞΤΕ

⚠ Εάν υπάρχουν ακόμα ορατοί λεκέδες στο προϊόν μετά από τον καθαρισμό/απολύμανση, ολόκληρη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης πρέπει να επαναληφθεί. Τα προϊόντα με ορατή ζημιά, θρυμματισμό, αποφολίδωση, διάβρωση ή παραμόρφωση πρέπει να απορρίπτονται (δεν επιτρέπεται καμία περαιτέρω χρήση). Ελέγξτε επίσης την ακεραιότητα των δακτυλίων O και τα παρεμβύσματα και αντικαταστήστε τα εάν έχουν υποστεί ζημιά ή παραμόρφωση.

❗ Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν είναι εντελώς στεγνό. Σε περίπτωση ανίχνευσης καταλοίπων νερού, αφαιρέστε τα χρησιμοποιώντας ένα πιστόλι αέρα (καθαρού πεπιεσμένου αέρα). Στεγνώστε εντελώς τον αυλό και ολόκληρο το προϊόν, έως ότου απομακρυνθούν όλα τα κατάλοιπα νερού (ορατά ή ανιχνεύσιμα).

06 ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΕ

⚠ Μπορούν να αποστειρωθούν μόνο τα προϊόντα που προηγουμένως έχουν καθαριστεί και απολυμανθεί.

⚠ Η αποστείρωση μπορεί να είναι αποτελεσματική μόνο σε εντελώς στεγνά προϊόντα. Πριν από την επανασυναρμολόγηση και συσκευασία, βεβαιωθείτε ότι κάθε μέρος (εσωτερικοί αυλοί και οποιαδήποτε επιφάνεια) είναι εντελώς στεγνό.

Πριν από την αποστείρωση, τα προϊόντα θα πρέπει να έχουν τοποθετηθεί σε κατάλληλη συσκευασία αποστείρωσης.



❗ Χειρολαβές PIEZON®:

Το προϊόν αυτό πρέπει να αποστειρώνεται είτε αφού έχει επανασυναρμολογηθεί είτε αφού έχει αποσυναρμολογηθεί.

Εάν προτιμάτε να το επανασυναρμολογήσετε: πρώτα επανατοποθετήστε τον δακτύλιο O και, στη συνέχεια, τοποθετήστε τον οδηγό φωτός μέσα στο κάλυμμα του ρύγχους και βιδώστε το στη χειρολαβή.



❗ Συγκρατητήρας PIEZON®:

Πρώτα επανατοποθετήστε τον μικρό δακτύλιο O (παρέμβυσμα) και, στη συνέχεια, βιδώστε απαλά τον κοχλία συγκράτησης χωρίς να τον σφίξετε.

Συσκευάστε τα προϊόντα σας σε μια μονή ή διπλή θήκη:

- κατάλληλη για αποστείρωση υγρής θερμότητας με προκατεργασία κενού,
- σε συμμόρφωση με το ISO 11607-1 ή το EN 868,
- ανθεκτική στους 138 °C,
- και με επαρκή διαπερατότητα ατμού (π.χ. επίπεδα ρολά Wipac STERIKING τύπου R43 και R44).

❗ Εργαλεία με CombiTorque® PIEZON®:

Επανατοποθετήστε το αρχικό εργαλείο μαζί με το CombiTorque® που διαθέτει.



07 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΤΕ

⚠ Η αποστείρωση πρέπει να γίνεται αμέσως μετά από τον καθαρισμό-απολύμανση.

Πρέπει να ακολουθήσετε το μοντέλο φόρτωσης που ορίζεται από τον κατασκευαστή του αυτόκαυστου.

❌ ΜΗΝ υπερβαίνετε τη θερμοκρασία αποστείρωσης των 138 °C και τον χρόνο παραμονής των 20 λεπτών.

❌ ΜΗ χρησιμοποιείτε διαδικασίες αποστείρωσης με θερμό αέρα και ραδιοσυχνότητες: καταστρέφουν τα προϊόντα.

❗ Η EMS συνιστά να μην χρησιμοποιείτε αποστειρωτές κατηγορίας N για επανεπεξεργασία των χειρολαβών PIEZON®, εκτός αν περιλαμβάνονται κύκλοι στεγνώματος διάρκειας τουλάχιστον 20 λεπτών. Η διάρκεια ζωής της χειρολαβής PIEZON® μπορεί να μειωθεί.

Η υγρή θερμική αποστείρωση των προϊόντων πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665 και σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της αντίστοιχης χώρας.

Η διαδικασία υγρής θερμότητας με προκατεργασία κενού (ατμός) μπορεί να χρησιμοποιηθεί με οποιοδήποτε προϊόν EMS συσκευάζεται σε κατάλληλες μονές ή διπλές θήκες:

Παράμετροι του κύκλου υγρής θερμότητας με προκατεργασία κενού:

- 3 φάσεις προκατεργασίας κενού
- Πίεση 3 bar^a
- Υγρασία 100%
- Ελάχιστη θερμοκρασία 132 °C
- 3 λεπτά (τουλάχιστον) Χρόνος αναμονής (πλήρης κύκλος)
- 20 λεπτά (τουλάχιστον) Στέγνωμα

⚠ Οι χρήστες πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι διαδικασίες επανεπεξεργασίας, συμπεριλαμβανομένων των πόρων, των υλικών και του προσωπικού, είναι επαρκείς για την επίτευξη των επιθυμητών αποτελεσμάτων και τη διατήρησή τους σε βάθος χρόνου. Η επικαιροποίηση της εγκυρότητας των διαδικασιών επανεπεξεργασίας αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

08 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΤΕ

❗ Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα σε θερμοκρασία έως 40 °C σε:

- στεγνό,
- καθαρό,
- και απαλλαγμένο από σκόνη περιβάλλον.

ANTES DE USAR

Lea atentamente estas Instrucciones de funcionamiento, ya que explican todos los detalles y procedimientos más importantes. Preste especial atención a las precauciones de seguridad.

Conserve siempre estas instrucciones a mano.

⚠ Estas instrucciones solo se aplican al equipo con el que fueron entregadas.

Para evitar daños personales o materiales, respete las directivas y los símbolos correspondientes.

Estas instrucciones siguen las recomendaciones del RKI Robert Koch Institut, Alemania.

Nótese que la versión en inglés de este manual es la original de la que parten las traducciones. En caso de discrepancias, la versión vinculante es la inglesa.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE DISPOSITIVOS Y CABLES DEL MANGO

⚠ Las siguientes instrucciones han sido validadas para todos los productos reutilizables¹ de los equipos dentales EMS. Es responsabilidad del procesador garantizar que el procesamiento, tal como se realiza realmente con el equipo, los materiales y el personal de la instalación de procesamiento, logre el resultado deseado. Esto requiere la validación o la validación y la supervisión de rutina del proceso. Del mismo modo, cualquier desviación por parte del procesador de las instrucciones proporcionadas debe evaluarse adecuadamente para determinar la eficacia y los posibles efectos adversos.



Equipos AIRFLOW® y PIEZON®



Handy



Kit PIEZON® Kit en su unidad



LIMPIAR Y DESINFECTAR

Use una toallita de limpieza y desinfección (menos del 35 % de alcohol) que cumpla con las normas aplicables en el país.

EMS recomienda el uso de cualquiera de los siguientes productos:

- Toallitas CleanWipes, IC-100 o PlastiSept Eco de ALPRO MEDICAL GmbH
- Toallitas desinfectantes de superficies Micro-Kleen3™ de Micro-Scientific

⚠ Siga cuidadosamente las instrucciones proporcionadas por el fabricante de las toallitas.

⊘ **NO USE** toallitas CaviWipes™ o Advantaclear. Daña los productos de EMS.

INTRODUCCIÓN

EMS recomienda cumplir con los procedimientos de limpieza, desinfección, embalaje para esterilización y esterilización de acuerdo con la norma ISO 17664.

! Informe siempre de los acontecimientos adversos relacionados con el reprocesamiento del equipo directamente a EMS.

⚠ Los productos se deben limpiar, desinfectar y, si corresponde, esterilizar antes del primer uso. No vuelva a procesar los productos por encima del número autorizado de ciclos de esterilización. Para reemplazarlos, consulte la sección «Vida útil» de estas instrucciones.

! **Los usuarios también deben cumplir los requisitos legales aplicables en su país, así como las normas de higiene vigentes en el hospital o la clínica.**

Esto se aplica especialmente en relación con los requisitos adicionales para la inactivación de priones.

⚠ Deben respetarse las concentraciones y los tiempos de contacto especificados por el fabricante del agente de limpieza y desinfección.

⚠ Recuerde que no se debe realizar la esterilización a menos que se limpien y desinfecten primero los componentes de ensamblaje.

Si alguna parte de estas instrucciones no está clara o parece ser inadecuada, no dude en ponerse en contacto o informar a EMS.

VIDA ÚTIL

Los productos se han diseñado para un gran número de ciclos de esterilización. Los materiales utilizados en su fabricación se seleccionaron en consecuencia. Sin embargo, con cada nueva preparación para el uso, las tensiones térmicas y químicas darán como resultado el envejecimiento de los productos.

! Reemplace siempre los productos que presenten signos de desgaste o degradación temprana, independientemente del número de ciclos de esterilización que no se hayan utilizado.

⊘ **NO** exponga los productos a temperaturas superiores a 138 °C.

⚠ Los mangos de EMS no deben lubricarse ni exponerse de ningún otro modo a aceites, ya sea de forma directa o indirecta.

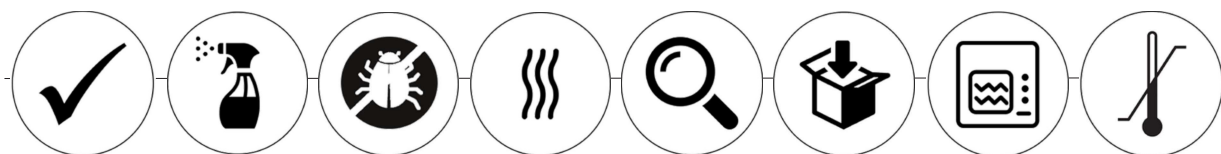
Vida útil: consulte las instrucciones de uso del producto.

SÍMBOLOS

-  Precaución/Peligro - Riesgo de daños materiales o lesiones
-  A tener en cuenta - Información adicional útil y consejos
-  Prohibido
-  Usar equipos de protección individual.
-  Consulte el manual de instrucciones
-  Esterilizable en el autoclave a una temperatura máxima de 135 °C
-  Adecuado para la desinfección térmica
-  Tiempo requerido - Abreviaturas utilizadas: min (minuto); s (segundo)

PROCESO PARA LOS PRODUCTOS RELACIONADOS MENCIONADOS EN LA PÁGINA 3

01 PREPARAR 02 LIMPIAR 03 DESINFECTAR 04 SECAR 05 INSPECCIONAR 06 EMBALAR 07 ESTERILIZAR 08 ALMACENAR



✓ 01 PREPARAR

En el punto de utilización: Inmediatamente después del tratamiento del paciente, enjuague la línea del (los) conducto(s) del mango/instrumento con agua fría del grifo. La suciedad gruesa se debe retirar limpiando los productos.

Se debe prestar especial atención a las grietas, hendiduras y áreas de difícil acceso.

Coloque los productos en una rejilla adecuada para transportarlos al área de reprocesamiento a fin de evitar cualquier daño al producto y la contaminación del entorno y las personas involucradas en el proceso de reprocesamiento.

Realice siempre la desobstrucción del polvo del mango **AIRFLOW®** y **PERIOFLOW®** y verifique la limpieza entre ambos conductos (agua y polvo) antes de continuar. Utilice Easy Clean².



Los productos deben ser desmontados como se muestra a continuación:



! Endochuck PIEZON®:

Retire cualquier lima instalada.
Retire el tornillo y separe la pequeña junta tórica.



! Mangos PIEZON®:

Retire cualquier instrumento instalado.
Retire el capuchón y separe la guía de luz y la junta tórica.



! Instrumentos PIEZON® con CombiTorque®:

Separe el Instrumento PIEZON® y la herramienta CombiTorque® pero mantenga cada instrumento original y la herramienta CombiTorque® juntos a lo largo de su vida útil.

-   La limpieza debe realizarse en el plazo de una hora después del uso.
-   Se debe usar equipos de protección individual según el tipo de preparación.

Cualquier producto debe limpiarse de forma manual o automática mediante lavadora o desinfectadora. Siga la pieza de limpieza dedicada de acuerdo con su equipo dental.

EMS recomienda el uso de una lavadora-desinfectadora automática que cumpla con la norma ISO 15883 para una eficacia y vida útil óptimas.

! Los mangos de EMS no deben lubricarse ni exponerse de ningún otro modo a aceites, ya sea de forma directa o indirecta.

² Se puede usar una jeringa de agua-aire con Easy Clean.

YA SEA **02 03 04 LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y SECADO AUTOMÁTICO CON LAVADO-RA-DESINFECTADORA**

 La lavadora-desinfectadora debe cumplir con la norma ISO 15883, debe tener cestas adecuadas para contener productos pequeños y debe tener conexiones de enjuague con un diámetro de aproximadamente 16 mm para la conexión al conducto del producto.

Coloque correctamente el producto en un soporte adecuado, conecte todos los conductos a los conectores de enjuague e inicie la limpieza automática.

 También se deben tener en cuenta las instrucciones del fabricante de la lavadora-desinfectadora.

 Siga cuidadosamente las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la solución desinfectante.

El siguiente proceso automatizado³ se puede utilizar para alcanzar un nivel A0 de 3000:

- 🕒 2 min Limpie previamente con agua fría corriente⁴.
Drenar
- 🕒 5 min Limpie a 55 °C con agua corriente y solución dental neodisher MediClean al 0,5 % (Dr. Weigert)
Drenar
- 🕒 3 min Enjuague y neutralice con agua desmineralizada fría⁵.
Drenar
- 🕒 2 min Enjuague con agua desmineralizada fría⁵.
Drenar
- 🕒 3 min Realice la desinfección térmica (enjuague final) con agua desionizada a una temperatura mínima de 93 °C.
Drenar
- 🕒 20 min (como mínimo) Secar a 100 °C.

0 **02 LIMPIEZA MANUAL +** **03 DESINFECCIÓN +** **04 SECADO**

El siguiente proceso de EMS validado se puede utilizar con y sin ultrasonido.

 NO utilice ningún procedimiento de limpieza de baño de ultrasonidos con el mango: podría destruir los productos. SOLO está diseñado para usarse con instrumentos y sujeta limas EMS PIEZON®. En caso de limpieza por baño de ultrasonidos, coloque los productos en un tamiz metálico y sométalos a ultrasonidos durante 10 minutos.

Producto validado	Proceso	Productos EMS para limpiar/desinfectar	Proceso
Neodisher MediClean al 0,5 % (Dr. Weigert)	<u>sin</u> baño de ultrasonidos	Todos los productos EMS	Aplique a los dispositivos una solución de limpieza al 0,5 % de neodisher en agua desionizada a 40 °C con un cepillo de cerdas suaves adecuado hasta que se hayan retirado todos los residuos visibles. 🕒 15 s Para productos con conductos, enjuague todos los conductos con una pistola rociadora (pistola de chorro de agua, con una presión de agua estática de 2 bar) con agua fría corriente. 🕒 15 min Coloque el producto en una solución al 0,5 % de neodisher con agua desionizada a 40 °C. Asegúrese de que todos los conductos estén llenos de solución de limpieza (use una jeringa si es necesario). (10 min con ultrasonidos)
Neodisher MediClean al 0,5 % (Dr. Weigert)	<u>con</u> baño de ultrasonido ⁶	Instrumentos y sujeta limas EMS PIEZON®	🕒 15 s Enjuague todos los conductos con una pistola rociadora (pistola de chorro de agua, con una presión de agua estática de 2 bar) con agua fría desionizada ⁵ . 🕒 10 s Enjuague todo el producto con agua fría desionizada. A temperatura ambiente (15-25 °C), use una pistola de aire comprimido (aire comprimido, máx. 3 bares) para secar completamente el conducto y todo el producto hasta que no queden más residuos de agua (visibles o detectables).

A continuación desinfecte:

 La solución ASP CIDEX® OPA debe usarse sin diluir, dentro de su vida útil y de almacenamiento, y siguiendo las advertencias e instrucciones de uso del fabricante.

🕒 5 min Sumerja completamente el producto en la solución CIDEX® OPA a 20 °C como mínimo. Asegúrese de que todos los conductos estén llenos de solución desinfectante (use una jeringa si es necesario).

🕒 1 min (cada enjuague) El desinfectante ASP CIDEX® requiere un total de tres enjuagues. Mantenga el producto totalmente sumergido y use una gran cantidad⁷ de agua fresca.

No reutilice el agua para enjuagar ni para cualquier otro propósito. Los residuos de desinfectante pueden causar efectos secundarios graves.

Y seque

A temperatura ambiente (15-25 °C), use una pistola de aire comprimido (aire comprimido, máx. 3 bares) para secar completamente el conducto y todo el producto hasta que no queden más residuos de agua (visibles o detectables).

³ Por ejemplo: Miele Professional G 7836 CD con Miele Rack E429

⁴ Agua fría corriente = 16 °C +/- 2 °C

⁵ Agua fría desmineralizada = 20 °C +/- 2 °C

⁶ Por ejemplo: Bandelin, Sonorex 1028 K, 35 kHz

⁷ Por ejemplo: 7,5 litros