Printed by ANNA.NGUYEN, on 05 Apr 2021 at 07:57:06 am

SYMBOLS DESCRIPTION

Following symbols of symbols used on their packaging (source): http://www.leonhard.com/symbols-glossary

REF Catalogue number
Manufacturer
Use-by date
LOT Batch code
EC REP European Authorised Representative
MD Medical Device
Keep away from sunlight
Wear eye protection
Right Revolution (clockwise rotation) - maximum RPM indicated on the label
Do not re-use
Sterilizable in autoclave sterilizer (Autoclave) at temperature specified
Ultrasonic bath
Washer-disinfector for thermal disinfection

Fig. 1

en - ENGLISH

HAWE MINIATURE TOOTH CLEANING & POLISHING BRUSHES; PRO-BRUSH®; PRO-CUP®; PRO-CUP® JUNIOR; HAWE PROPHY BRUSH; HAWE PROPHY MANDREL
Prophy Cups, polishing brushes and prophylaxis mandrels for dental use

GENERAL INFORMATION
Hawe Prophy Cups, Brushes are single-use devices. Some items in the Prophy Cups and Brushes family may require reusing series (indicated in each table) to achieve the desired shape or size.
The mark presently the Italy type mandrels is Type" according to ISO 1797.

PRODUCT COMPOSITION
Prophy Cups / Brushes are used for professional dental prophylaxis procedures in combination with professional dental prophylaxis pastes to clean and polish natural teeth surfaces and dental restorations, prosthetic devices and orthodontic appliances.

CONTRAINDICATIONS
Use Prophy Cups/Brushes/Mandrels for dental prophylaxis procedures only. Do not use for other purposes.
Do not use Prophy Cups/Brushes/Mandrels in combination with other products than those specified in this document.
The mark presently the Italy type mandrels is Type" according to ISO 1797.

PRECAUTIONS
- Do not use if sterile barrier is damaged or expired.
- Do not use if the sterilization indicator on the sterilization pouch shows that the sterilization process was not successful.
- Do not use if the product shows signs of deterioration or contamination.
- Do not re-sterilize, re-process or re-use single-use devices.
- Do not use if the product is not compatible with your treatment.
- Use Prophy Cups/Brushes/Mandrels only with appropriate equipment (e.g. dental handpieces, contra angle, etc.).
- Use only with appropriate rotary speed (see Prophy Cups/Brushes/Mandrels specifications).
- Use only with appropriate dental prophylaxis paste.
- Do not use if you are allergic to any of the materials.
- Do not use if you are pregnant or breastfeeding.
- Do not use if you are under 18 years old.
- Do not use if you are allergic to any of the materials.
- Do not use if you are pregnant or breastfeeding.
- Do not use if you are under 18 years old.
- Do not use if you are allergic to any of the materials.
- Do not use if you are pregnant or breastfeeding.
- Do not use if you are under 18 years old.

ADVERSE EVENTS
Serious incidents in connection with this medical device, report it to the manufacturer and the competent authority in that country in which the user and patient is established.

STEP BY STEP INSTRUCTIONS
1. Loosen the Prophy Cups/Brushes/Mandrels from the sterile barrier.
2. Check the Prophy Cups/Brushes/Mandrels for damage or defects.
3. Fit the Prophy Cups/Brushes/Mandrels onto the rotary instrument (e.g. dental handpiece, contra angle, etc.).
4. Apply the Prophy Cups/Brushes/Mandrels to the tooth surfaces and apply the appropriate dental prophylaxis paste.
5. Remove the Prophy Cups/Brushes/Mandrels from the rotary instrument and dispose of them in accordance with local regulations.

CLEANING, DISINFECTION, STERILIZATION

Instructions for Cleaning/Disinfecting/Sterilizing the Hawe Prophy Mandrels	
WARNINGS	• Clean the equipment as prescribed immediately after use because dried contaminants may impair the effectiveness of the cleaning process. • To avoid unintended damages, firmly hold the instrument when performing it into a suitable cleaning device. • Cleaning chemicals, used disinfectant and contact with the metallic part of the autoclave or the temperature-time can need the pure or of temperature. • Do not immersion the instrument in a disinfectant solution.
Limitations on processing	• Remove the mandrel from the rotary single-use from the equipment from the mandrel.
Cleaning and Disinfection Automatic	Use only a properly maintained, inspected, calibrated and approved washer-disinfector in accordance with ISO 15883. Perform a cleaning/disinfection program: 1 min. initial rinse with cold water 5 min. enzymatic wash (solution is cold tap water, if recommended by the manufacturer of the enzymatic cleaner) 1 min. neutralizing rinse 1 min. thermal disinfection at 90°C (194°F) with demineralized water, 10 min. drying at 90°C (194°F)
Cleaning Manual	• Remove any visible debris or organic matter from the component by scrubbing in a suitable cleaning bath. Use a soft brush and a suitable cleaning agent (e.g. detergent, enzyme, etc.) and follow the manufacturer's instructions. • With the cleaner, inspect instruments for debris. Repeat process if any of these are still present. • Thoroughly rinse the component surfaces for at least 1 minute with a soft brush, dampened with an enzymatic solution "following the manufacturer's instructions with a suitable cleaning agent (e.g. detergent, enzyme, etc.) and follow the manufacturer's instructions" with regards the temperature, temperature and duration. Do not use disinfectant containing strong alkalines, strong acids, hydrogen peroxide or organic solvents. • Soak the components in an enzymatic solution following the manufacturer's instructions" with regards the temperature, temperature and duration. Use an detergent containing strong alkalines, strong acids, hydrogen peroxide or organic solvents. • Alternatively to the previous step, place the components in an ultrasonic cleaner with a disinfecting agent following the manufacturer's instructions" with regard to the temperature, temperature and duration. • Remove the components from the cleaner and rinse with a rinsing solution or water for at least 1 minute. • Inspect the instruments for debris. Repeat, if any debris is still present.
Disinfection - Manual	• Immerse the instruments in a disinfectant solution for the recommended time. Ensure that the disinfectant solution is in contact with the instruments. • Remove the instruments from the disinfectant solution and rinse with water for at least 1 minute. • Dry the instruments with a lint-free cloth.
Drying	Dry each item, dedicate the first cloth.
Maintenance, Inspection and Testing	Regular maintenance of the instrument is necessary. Lubricate the instruments with a suitable lubricant.
Packaging	Place a sterile instrument into a pouch. Ensure that the pouch is flat. With closed or sealed. Use a CE-MARK compliant.
Sterilization	Place the components in a sterilization pouch suitable for steam sterilization following the instructions of the pouch manufacturer. Place the pouch in the tray of the autoclave. Ensure that the pouch is flat. Do not overpack. Arrange the pouches so that they are not touching each other. Place the pouch in the tray of the autoclave. Do not overpack. Arrange the pouches so that they are not touching each other. **Autoclave Parameters** Steam Temperature 134°C (273°F) 18 minutes Temperature 121°C (250°F) 30 minutes Temperature 115°C (239°F) 15 minutes Note: Ensure that your sterilizer's adjusted to a pressure maximum pressure according to the manufacturer's instructions. Ensure that the sterilizer is in good condition. Use a sterilization cycle with 99.9% of all bacteria and fungi. Do not use a sterilization bath. Use a sterilizer, an autoclave for the drawing of staff an infection control and sterilization specialists. Use a sterilization cycle.
Storage	Where the product is kept out of the sterilization and before use, check the package for damage and expiration date. Keep the product in a dry, clean and temperature-controlled place. Store in original packaging.
Manufacturer contact	See Manufacturer contact details on the IFU

*Ensure sufficient steam penetration and air removal.
Temperature: 134 °C (273 °F)
Pressure: 2 bar (29 psi)
Time: 18 min
*Ensure sufficient steam penetration and air removal.
Temperature: 121 °C (250 °F)
Pressure: 1 bar (14.5 psi)
Time: 30 min
*Ensure sufficient steam penetration and air removal.
Temperature: 115 °C (239 °F)
Pressure: 0.7 bar (10 psi)
Time: 15 min

Instructions for cleaning/disinfection/sterilization of the instruments of prophylaxis Hawe

AUSGANGSWERTE	• Hawe Prophylaxis Cups and Brushes are single-use devices. Some items in the Prophylaxis Cups and Brushes family may require reusing series (indicated in each table) to achieve the desired shape or size. • Hawe Prophylaxis Cups and Brushes are single-use devices. Some items in the Prophylaxis Cups and Brushes family may require reusing series (indicated in each table) to achieve the desired shape or size. • Hawe Prophylaxis Cups and Brushes are single-use devices. Some items in the Prophylaxis Cups and Brushes family may require reusing series (indicated in each table) to achieve the desired shape or size.
Limites de traitement	Respecter les limites de traitement indiquées dans le tableau.
Traitement initial et nettoyage manuel	Retirer le résidus du cadre, rinçage à froid et à la température de manière. Utilisez une brosse douce et un produit de nettoyage approprié (par exemple, détergent, enzyme, etc.) et respectez les instructions du fabricant.
Rétrograge et désinfection automatique	Utiliser un appareil qui répond aux exigences de la norme ISO 15883 et qui est régulièrement inspecté, calibré et approuvé. Effectuer un programme de nettoyage/désinfection : 1 min. rinçage initial à l'eau froide 5 min. lavage enzymatique (solution froide, si recommandé par le fabricant du nettoyant enzymatique) 1 min. rinçage neutralisant 5 min. thermodésinfection à 90°C (194°F) avec de l'eau déminéralisée, 10 min. de séchage à 90°C (194°F)
Nettoyage manuel	• Retirer quelques restes visibles et matières organiques de la composante. Frottez en ayant recours à un produit de nettoyage approprié (par exemple, détergent, enzyme, etc.) et respectez les instructions du fabricant. • Inspecter visuellement et minutieusement les lacuna des restes. Répéter et puis, si nécessaire, répéter. • Rincer bien les surfaces des composantes pendant au moins 1 minute avec un pinceau doux, imprégné d'une solution enzymatique "respectez les instructions du fabricant" concernant la température, la durée et le produit de nettoyage approprié (par exemple, détergent, enzyme, etc.). Ne pas utiliser de désinfectant contenant des alcalins forts, des acides forts, peroxyde de hydrogène ou des solvants organiques. • Tremper les composantes en une solution enzymatique "respectez les instructions du fabricant" concernant la température, la durée et le produit de nettoyage approprié (par exemple, détergent, enzyme, etc.). Ne pas utiliser de détergent contenant des alcalins forts, des acides forts, peroxyde de hydrogène ou des solvants organiques. • Alternativement à l'étape précédente, placez les composantes dans un nettoyeur ultrasonore avec un agent désinfectant "respectez les instructions du fabricant" concernant la température, la durée et le produit de nettoyage approprié. • Retirez les composantes du nettoyeur et rincez avec une solution de rinçage ou de l'eau pendant au moins 1 minute. • Inspecter les instruments pour des restes. Répéter le processus si des restes sont toujours présents.
Désinfection manuelle	• Immerger les instruments dans une solution désinfectante pendant le temps recommandé. Veillez à ce que la solution désinfectante soit en contact avec les instruments. • Retirez les instruments de la solution désinfectante et rincez à l'eau pendant au moins 1 minute. • Séchez les instruments avec un chiffon non pelucheux.
Séchage	Sécher chaque élément avec un chiffon propre, réservez le premier chiffon.
Entretien, Inspection et test	Un entretien régulier de l'instrument est nécessaire. Lubrifiez les instruments avec un lubrifiant approprié.
Conditionnement	Placez un instrument stérile dans un sachet. Le sachet doit être plat. Fermé ou scellé. Utilisez un sachet conforme à la norme CE-MARK.
Stérilisation	Placez les composantes dans un sachet de stérilisation approprié pour la stérilisation à la vapeur selon les instructions du fabricant du sachet. Placez le sachet dans le plateau de l'autoclave. Veillez à ce que le sachet soit plat. Ne surcharge pas le sachet. Disposez les sachets de manière à ce qu'ils ne se touchent pas. Placez le sachet dans le plateau de l'autoclave. Ne surcharge pas le sachet. Disposez les sachets de manière à ce qu'ils ne se touchent pas. **Paramètres de l'autoclave** Vapeur Température 134°C (273°F) 18 minutes Température 121°C (250°F) 30 minutes Température 115°C (239°F) 15 minutes Remarque : Veillez à ce que votre stérilisateur ait été réglé à une pression maximale conformément aux instructions du fabricant. Veillez à ce que votre stérilisateur soit en bon état. Utilisez un cycle de stérilisation qui tue 99,9 % de toutes les bactéries et moisissures. Ne pas utiliser un bain de stérilisation. Utilisez un stérilisateur, un autoclave pour le dessin de personnel et des spécialistes de contrôle des infections et de stérilisation. Utilisez un cycle de stérilisation.
Conservation	Conservez les accessoires de l'instrument dans le mode d'emploi.
Coordonnées du fabricant	Consulter les coordonnées du fabricant dans le mode d'emploi.

*Veillez à ce que votre stérilisateur ait été réglé à une pression maximale conformément aux instructions du fabricant. Veillez à ce que votre stérilisateur soit en bon état. Utilisez un cycle de stérilisation qui tue 99,9 % de toutes les bactéries et moisissures. Ne pas utiliser un bain de stérilisation. Utilisez un stérilisateur, un autoclave pour le dessin de personnel et des spécialistes de contrôle des infections et de stérilisation. Utilisez un cycle de stérilisation.
*Veillez à ce que votre stérilisateur ait été réglé à une pression maximale conformément aux instructions du fabricant. Veillez à ce que votre stérilisateur soit en bon état. Utilisez un cycle de stérilisation qui tue 99,9 % de toutes les bactéries et moisissures. Ne pas utiliser un bain de stérilisation. Utilisez un stérilisateur, un autoclave pour le dessin de personnel et des spécialistes de contrôle des infections et de stérilisation. Utilisez un cycle de stérilisation.
*Veillez à ce que votre stérilisateur ait été réglé à une pression maximale conformément aux instructions du fabricant. Veillez à ce que votre stérilisateur soit en bon état. Utilisez un cycle de stérilisation qui tue 99,9 % de toutes les bactéries et moisissures. Ne pas utiliser un bain de stérilisation. Utilisez un stérilisateur, un autoclave pour le dessin de personnel et des spécialistes de contrôle des infections et de stérilisation. Utilisez un cycle de stérilisation.

Instrucciones de limpieza/desinfección/esterilización de los instrumentos de profilaxis Hawe

ADVERTENCIAS	• Antes de proceder a la limpieza, asegurarse de que el instrumento inmediatamente después de usarlo, porque los contaminantes secos pueden reducir significantemente el proceso de limpieza. • Para evitar daños indeseados, sujete firmemente el instrumento cuando lo coloque en un dispositivo de limpieza adecuado. • Productos de limpieza, desinfectantes usados y contacto con la parte metálica del autoclave o la temperatura-tiempo puede requerir el uso de productos puros o de temperatura específica. • No sumerja el instrumento en una solución desinfectante.
Limitaciones del procesamiento	• Retire el mandril de la unidad de un solo uso del equipo del mandril.
Limpieza y desinfección automáticas*	Utilice únicamente una lavadora-desinfectadora que se mantenga bien, que esté inspeccionada, calibrada y aprobada según la norma ISO 15883. Realice un programa de limpieza/desinfección: 1 min. enjuague inicial con agua fría 5 min. lavado enzimático (solución fría, si el fabricante del limpiador enzimático lo recomienda) 1 min. enjuague neutralizador 5 min. desinfección térmica a 90 °C (194 °F) con agua desmineralizada, 10 min. secado a 90 °C (194 °F)
Limpieza manual	• Retire cualquier resto visible o materia orgánica de los componentes frotando en agua con un cepillo adecuado y un producto de limpieza adecuado (por ejemplo, detergente, enzima, etc.) y siga las instrucciones del fabricante. • Inspeccione visualmente el instrumento en busca de restos. Repita el paso, si fuera necesario, si aún quedan restos. • Frote bien las superficies de los componentes durante al menos 1 minuto con un cepillo suave humedecido con una solución enzimática "siguiendo las instrucciones del fabricante" con respecto a la temperatura, la duración y el producto de limpieza adecuado (por ejemplo, detergente, enzima, etc.). No utilice desinfectantes que contengan álcalis fuertes, ácidos fuertes, peróxido de hidrógeno o disolventes orgánicos. • Sumerja los componentes en una solución enzimática "siguiendo las instrucciones del fabricante" con respecto a la temperatura, la duración y el producto de limpieza adecuado (por ejemplo, detergente, enzima, etc.). No utilice un detergente que contenga álcalis fuertes, ácidos fuertes, peróxido de hidrógeno o disolventes orgánicos. • Alternativamente a la anterior, coloque los componentes en un limpiador ultrasónico con un agente desinfectante "siguiendo las instrucciones del fabricante" con respecto a la temperatura, la duración y el producto de limpieza adecuado. • Retire los componentes del limpiador y enjuague con una solución de enjuague o agua durante al menos 1 minuto. • Inspeccione los instrumentos en busca de restos. Repita el proceso si aún quedan restos.
Desinfección manual	• Sumerja los instrumentos en una solución desinfectante durante el tiempo recomendado. Asegúrese de que la solución desinfectante esté en contacto con los instrumentos. • Retire los instrumentos de la solución desinfectante y enjuague con agua durante al menos 1 minuto. • Seque los instrumentos con un paño que no suelte pelusa.
Secado	Seque cada elemento con un paño, reserve el primer paño.
Mantenimiento, inspección y prueba	Es necesario un mantenimiento regular del instrumento. Lubrique los instrumentos con un lubricante adecuado.
Acondicionamiento	Coloque un instrumento estéril en una bolsa. Asegurándose de que la bolsa esté cerrada.
Esterilización	Coloque los componentes en una bolsa de esterilización adecuada para la esterilización con vapor siguiendo las instrucciones del fabricante de la bolsa. Ponga la bolsa en la bandeja del autoclave. Asegúrese de que la bolsa esté plana. No sobrecargue la bolsa. Coloque las bolsas de manera que no se toquen entre sí. Ponga la bolsa en la bandeja del autoclave. No sobrecargue la bolsa. Coloque las bolsas de manera que no se toquen entre sí. **Parámetros del autoclave** Vapor Temperatura 134°C (273°F) 18 minutos Temperatura 121°C (250°F) 30 minutos Temperatura 115°C (239°F) 15 minutos Nota: Asegúrese de que su esterilizador se ajuste a una presión máxima según las instrucciones del fabricante. Asegúrese de que el esterilizador esté en buen estado. Utilice un ciclo de esterilización que mate el 99,9 % de todas las bacterias y mohos. No utilice un baño de esterilización. Utilice un esterilizador, un autoclave para el diseño de personal y especialistas en control de infecciones y esterilización. Utilice un ciclo de esterilización.
Almacenamiento	Guarde los accesorios del instrumento en el manual de instrucciones.
Contacto del fabricante	Consulte los datos de contacto del fabricante en la instrucciones de uso.

*Asegúrese de que su esterilizador esté en buen estado. Utilice un ciclo de esterilización que mate el 99,9 % de todas las bacterias y mohos. No utilice un baño de esterilización. Utilice un esterilizador, un autoclave para el diseño de personal y especialistas en control de infecciones y esterilización. Utilice un ciclo de esterilización.
*Asegúrese de que su esterilizador esté en buen estado. Utilice un ciclo de esterilización que mate el 99,9 % de todas las bacterias y mohos. No utilice un baño de esterilización. Utilice un esterilizador, un autoclave para el diseño de personal y especialistas en control de infecciones y esterilización. Utilice un ciclo de esterilización.
*Asegúrese de que su esterilizador esté en buen estado. Utilice un ciclo de esterilización que mate el 99,9 % de todas las bacterias y mohos. No utilice un baño de esterilización. Utilice un esterilizador, un autoclave para el diseño de personal y especialistas en control de infecciones y esterilización. Utilice un ciclo de esterilización.

fr - FRANÇAIS

BROSSES DE NETTOYAGE ET POLISSAGE MINIATURES HAWE ; PRO-BRUSH®; PRO-CUP®; PRO-CUP® JUNIOR ; HAWE PROPHY BRUSH ; HAWE PROPHY MANDREL
Coupes et brosses de prophylaxie pour le nettoyage et le polissage des restaurations et surfaces dentaires.

INFORMATIONS GÉNÉRALES
Les coupes et brosses de prophylaxie Hawe sont des dispositifs à usage unique. Certains éléments de la famille des coupes et brosses de prophylaxie peuvent nécessiter une série de réutilisation (indiquée dans chaque tableau) afin d'obtenir la forme ou la taille souhaitée.
La marque actuelle des mandrins de type Italien est de type" selon la norme ISO 1797.

COMPOSITION DU PRODUIT
Les coupes/brosses de prophylaxie peuvent être utilisées en combinaison avec des pâtes dentaires professionnelles de prophylaxie pour nettoyer et polir les surfaces naturelles des dents, les restaurations dentaires, les prothèses et les appareils orthodontiques.

CONTRE-INDICATIONS
Les coupes/brosses de prophylaxie/mandrins ne doivent pas être utilisés à des fins autres que celles prévues.
Ne pas utiliser les coupes/brosses de prophylaxie/mandrins en combinaison avec des produits autres que ceux spécifiés dans ce document.
La marque actuelle des mandrins de type Italien est de type" selon la norme ISO 1797.

PRÉCAUTIONS
- Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée ou périmée.
- Ne pas utiliser si le sachet de stérilisation indique que le processus de stérilisation n'a pas abouti.
- Ne pas utiliser si le produit présente des signes de détérioration ou de contamination.
- Ne pas stériliser, retraiter ou réutiliser les dispositifs à usage unique.
- Ne pas utiliser si le produit n'est pas compatible avec votre traitement.
- Utiliser les coupes/brosses de prophylaxie/mandrins uniquement avec l'équipement approprié (par exemple, pièces à main dentaires, contre-angle, etc.).
- Utiliser uniquement avec la vitesse de rotation appropriée (voir les spécifications des coupes/brosses de prophylaxie/mandrins).
- Utiliser uniquement avec la pâte de prophylaxie dentaire appropriée.
- Ne pas utiliser si vous êtes allergique à l'un des matériaux.
- Ne pas utiliser si vous êtes enceinte ou allaitez.
- Ne pas utiliser si vous êtes âgé de moins de 18 ans.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES
Incidents graves liés à ce dispositif médical, signalez-le au fabricant et à l'autorité compétente pour le pays dans lequel l'utilisateur et le patient se trouve.

INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE
1. Retirez les coupes/brosses de prophylaxie/mandrins stériles de la barrière stérile.
2. Vérifiez les coupes/brosses de prophylaxie/mandrins pour tout dommage ou défaut.
3. Fixez les coupes/brosses de prophylaxie/mandrins sur l'instrument rotatif (par exemple, pièce à main dentaire, contre-angle, etc.).
4. Appliquez les coupes/brosses de prophylaxie/mandrins sur les surfaces dentaires et appliquez la pâte de prophylaxie dentaire appropriée.
5. Retirez les coupes/brosses de prophylaxie/mandrins de l'instrument rotatif et jetez-les conformément à la réglementation locale.

CLEANING, DISINFECTION, STERILIZATION

Instructions de nettoyage/désinfection/stérilisation des brosses de prophylaxie Hawe	
AVERTISSEMENTS	• Nettoyez l'équipement comme prescrit immédiatement après l'usage, car les contaminants secs peuvent nuire à l'efficacité du processus de nettoyage. • Afin d'éviter toute blessure, maintenez fermement l'instrument lorsque vous le placez dans un lave-désinfecteur. • Les produits de nettoyage, désinfectants usagés et le contact avec la partie métallique de l'autoclave ou la température-durée peuvent nécessiter l'utilisation de produits purs ou de température spécifique. • Ne plongez pas l'instrument dans une solution désinfectante.
Limites de traitement	• Retirez le mandrin de l'unité jetable de l'équipement de mandrin.
Nettoyage initial et nettoyage manuel	• Retirez les résidus et les matières organiques de la pièce. Frottez à l'eau froide et à la température ambiante. Utilisez une brosse douce et un produit de nettoyage approprié (par exemple, détergent, enzyme, etc.) et respectez les instructions du fabricant. • Inspectez visuellement et minutieusement les lacunes des restes. Répétez le processus si des restes sont toujours présents.
Rétrograde et désinfection automatique*	Utilisez un lave-désinfecteur approuvé, bien entretenu, inspecté, calibré et approuvé conformément à la norme ISO 15883. Effectuez un programme de nettoyage/désinfection : 1 min. rinçage initial à l'eau froide 5 min. lavage enzymatique (solution froide, si recommandé par le fabricant du nettoyant enzymatique) 1 min. rinçage neutralisant 5 min. thermodésinfection à 90 °C (194 °F) avec de l'eau déminéralisée, 10 min. de séchage à 90 °C (194 °F)
Nettoyage manuel	• Retirez les restes et les matières organiques de la pièce en frottant à l'eau froide et à la température ambiante avec un produit de nettoyage approprié (par exemple, détergent, enzyme, etc.) et respectez les instructions du fabricant. • Inspectez visuellement et minutieusement les lacunes des restes. Répétez le processus si des restes sont toujours présents. • Frottez bien les surfaces des pièces pendant au moins 1 minute avec un pinceau doux, imprégné d'une solution enzymatique "respectez les instructions du fabricant" concernant la température, la durée et le produit de nettoyage approprié (par exemple, détergent, enzyme, etc.). Ne pas utiliser de désinfectant contenant des alcalins forts, des acides forts, peroxyde de hydrogène ou des solvants organiques. • Immergez les pièces dans une solution enzymatique "respectez les instructions du fabricant" concernant la température, la durée et le produit de nettoyage approprié (par exemple, détergent, enzyme, etc.). Ne pas utiliser de détergent contenant des alcalins forts, des acides forts, peroxyde de hydrogène ou des solvants organiques. • Alternativement à l'étape précédente, placez les pièces dans un nettoyeur ultrasonore avec un agent désinfectant "respectez les instructions du fabricant" concernant la température, la durée et le produit de nettoyage approprié. • Retirez les pièces du nettoyeur et rincez avec une solution de rinçage ou de l'eau pendant au moins 1 minute. • Inspectez les instruments en quête de restes. Répétez le processus si des restes sont toujours présents.
Désinfection manuelle	• Immergez les instruments dans une solution désinfectante pendant le temps recommandé. Veillez à ce que la solution désinfectante soit en contact avec les instruments. • Retirez les instruments de la solution désinfectante et rincez à l'eau pendant au moins 1 minute. • Séchez les instruments avec un chiffon non pelucheux.
Séchage	Séchez chaque élément avec un chiffon propre, réservez le premier chiffon.
Entretien, Inspection et test	Un entretien régulier de l'instrument est nécessaire. Lubrifiez les instruments avec un lubrifiant approprié.
Conditionnement	Placez un instrument stérile dans un sachet. Le sachet doit être plat. Fermé ou scellé. Utilisez un sachet conforme à la norme CE-MARK.
Stérilisation	Placez les composantes dans un sachet de stérilisation approprié pour la stérilisation à la vapeur selon les instructions du fabricant du sachet. Placez le sachet dans le plateau de l'autoclave. Veillez à ce que le sachet soit plat. Ne surcharge pas le sachet. Disposez les sachets de manière à ce qu'ils ne se touchent pas. Placez le sachet dans le plateau de l'autoclave. Ne surcharge pas le sachet. Disposez les sachets de manière à ce qu'ils ne se touchent pas. **Paramètres de l'autoclave** Vapeur Température 134°C (273°F) 18 minutes Température 121°C (250°F) 30 minutes Température 115°C (239°F) 15 minutes Remarque : Veillez à ce que votre stérilisateur ait été réglé à une pression maximale conformément aux instructions du fabricant. Veillez à ce que votre stérilisateur soit en bon état. Utilisez un cycle de stérilisation qui tue 99,9 % de toutes les bactéries et moisissures. Ne pas utiliser un bain de stérilisation. Utilisez un stérilisateur, un autoclave pour le dessin de personnel et des spécialistes de contrôle des infections et de stérilisation. Utilisez un cycle de stérilisation.
Conservation	Conservez les accessoires de l'instrument dans le mode d'emploi.
Coordonnées du fabricant	Consulter les coordonnées du fabricant dans le mode d'emploi.

*Veillez à ce que votre stérilisateur ait été réglé à une pression maximale conformément aux instructions du fabricant. Veillez à ce que votre stérilisateur soit en bon état. Utilisez un cycle de stérilisation qui tue 99,9 % de toutes les bactéries et moisissures. Ne pas utiliser un bain de stérilisation. Utilisez un stérilisateur, un autoclave pour le dessin de personnel et des spécialistes de contrôle des infections et de stérilisation. Utilisez un cycle de stérilisation.
*Veillez à ce que votre stérilisateur ait été réglé à une pression maximale conformément aux instructions du fabricant. Veillez à ce que votre stérilisateur soit en bon état. Utilisez un cycle de stérilisation qui tue 99,9 % de toutes les bactéries et moisissures. Ne pas utiliser un bain de stérilisation. Utilisez un stérilisateur, un autoclave pour le dessin de personnel et des spécialistes de contrôle des infections et de stérilisation. Utilisez un cycle de stérilisation.
*Veillez à ce que votre stérilisateur ait été réglé à une pression maximale conformément aux instructions du fabricant. Veillez à ce que votre stérilisateur soit en bon état. Utilisez un cycle de stérilisation qui tue 99,9 % de toutes les bactéries et moisissures. Ne pas utiliser un bain de stérilisation. Utilisez un stérilisateur, un autoclave pour le dessin de personnel et des spécialistes de contrôle des infections et de stérilisation. Utilisez un cycle de stérilisation.

Istruzioni per la pulizia/disinfezione/sterilizzazione dei strumenti per la profilassi Hawe

AVVERTENZE	• Pulire le attrezzature dopo l'uso come prescritto, in quanto i residui secchi possono ridurre significativamente l'efficacia del processo di pulizia. • Per evitare lesioni accidentali, tenere saldamente lo strumento quando lo si inserisce in un dispositivo di pulizia adeguato. • Detergenti, disinfettanti usati e contatto con la parte metallica dell'autoclave o il tempo-temperatura possono richiedere l'uso di prodotti puri o di una temperatura specifica. • Non immergere lo strumento in una soluzione disinfettante.
Limitazioni al trattamento	• Rimuovere il mandrino dal contenitore monouso dell'attrezzatura.
Trattamento iniziale e pulizia manuale	• Rimuovere i residui e le sostanze organiche dal pezzo. Sciacquare con acqua fredda e a temperatura ambiente. Utilizzare una spazzola morbida e un prodotto di pulizia adeguato (ad esempio, detergente, enzima, ecc.) e seguire le istruzioni del produttore. • Ispezionare visivamente e con attenzione le lacune dei residui. Ripetere il processo se i residui sono ancora presenti.
Pulizia e disinfezione automatica*	Utilizzare solo una lavatrice-disinfettatrice ben mantenuta, ispezionata, calibrata e approvata secondo la norma ISO 15883. Effettuare un programma di pulizia/disinfezione: 1 min. sciacquo iniziale con acqua fredda 5 min. lavaggio enzimatico (soluzione fredda, se consigliata dal produttore del detergente enzimatico) 1 min. sciacquo neutralizzante 5 min. termodisinfezione a 90 °C (194 °F) con acqua demineralizzata, 10 min. asciugatura a 90 °C (194 °F)
Pulizia manuale	• Rimuovere eventuali residui o sostanze organiche visibili dal componente strofinando in una soluzione adeguata. Utilizzare una spazzola morbida e un detergente adeguato (ad esempio, detergente, enzima, ecc.) e seguire le istruzioni del produttore. • Ispezionare visivamente e con attenzione le lacune dei residui. Ripetere il processo se i residui sono ancora presenti. • Sciacquare bene le superfici dei componenti per almeno 1 minuto con una spazzola morbida, imbevuta di una soluzione enzimatica "seguendo le istruzioni del produttore" per quanto riguarda la temperatura, la durata e il detergente adeguato (ad esempio, detergente, enzima, ecc.). Non utilizzare disinfettanti contenenti alcali forti, acidi forti, perossido di idrogeno o solventi organici. • Immergere i componenti in una soluzione enzimatica "seguendo le istruzioni del produttore" per quanto riguarda la temperatura, la durata e il detergente adeguato (ad esempio, detergente, enzima, ecc.). Non utilizzare detergenti contenenti alcali forti, acidi forti, perossido di idrogeno o solventi organici. • In alternativa, collocare i componenti in un pulitore ultrasonico con un agente disinfettante "seguendo le istruzioni del produttore" per quanto riguarda la temperatura, la durata e il detergente adeguato. • Rimuovere i componenti dal pulitore e sciacquare con una soluzione di sciacquo o acqua per almeno 1 minuto. • Ispezionare gli strumenti per rilevare eventuali residui. Ripetere il processo se i residui sono ancora presenti.
Disinfezione manuale	• Immergere gli strumenti in una soluzione disinfettante per il tempo consigliato. Assicurarsi che la soluzione disinfettante sia a contatto con gli strumenti. • Rimuovere gli strumenti dalla soluzione disinfettante e sciacquare con acqua per almeno 1 minuto. • Asciugare gli strumenti con un panno asciutto.
Asciugatura	Asciugare ogni elemento con un panno pulito, riservare il primo panno.
Manutenzione, ispezione e test	La manutenzione regolare dello strumento è necessaria. Lubrificare gli strumenti con un lubrificante adeguato.
Confezionamento	Collocare uno strumento sterile in un sacchetto. Il sacchetto deve essere piatto. Chiuso o sigillato. Utilizzare un sacchetto conforme alla norma CE-MARK.
Sterilizzazione	Collocare i componenti in un sacchetto di sterilizzazione adeguato per la sterilizzazione a vapore secondo le istruzioni del produttore del sacchetto. Posizionare il sacchetto piatto nel vassoio dell'autoclave. Non sovrapporre i sacchetti. Disporre i sacchetti in modo che non si tocchino tra loro. Posizionare il sacchetto piatto nel vassoio dell'autoclave. Non sovrapporre i sacchetti. Disporre i sacchetti in modo che non si tocchino tra loro. **Parametri dell'autoclave** Vapore Temperatura 134°C (273°F) 18 minuti Temperatura 121°C (250°F) 30 minuti Temperatura 115°C (239°F) 15 minuti Nota: Assicurarsi che la sterilizzatrice sia stata impostata su una pressione massima secondo le istruzioni del produttore. Assicurarsi che la sterilizzatrice sia in buone condizioni. Utilizzare un ciclo di sterilizzazione che uccide il 99,9% di tutti i batteri e funghi. Non utilizzare un bagno di sterilizzazione. Utilizzare una sterilizzatrice, un autoclave per il disegno del personale e specialisti di controllo delle infezioni e sterilizzazione. Utilizzare un ciclo di sterilizzazione.
Conservazione	Conservare gli accessori dello strumento nel manuale di istruzioni.
Contatto del fabricante	Consultare i dati di contatto del fabricante nelle istruzioni d'uso.

*Assicurarsi che la sterilizzatrice sia in buone condizioni. Utilizzare un ciclo di sterilizzazione che uccide il 99,9% di tutti i batteri e funghi. Non utilizzare un bagno di sterilizzazione. Utilizzare una sterilizzatrice, un autoclave per il disegno del personale e specialisti di controllo delle infezioni e sterilizzazione. Utilizzare un ciclo di sterilizzazione.
*Assicurarsi che la sterilizzatrice sia in buone condizioni. Utilizzare un ciclo di sterilizzazione che uccide il 99,9% di tutti i batteri e funghi. Non utilizzare un bagno di sterilizzazione. Utilizzare una sterilizzatrice, un autoclave per il disegno del personale e specialisti di controllo delle infezioni e sterilizzazione. Utilizzare un ciclo di sterilizzazione.
*Assicurarsi che la sterilizzatrice sia in buone condizioni. Utilizzare un ciclo di sterilizzazione che uccide il 99,9% di tutti i batteri e funghi. Non utilizzare un bagno di sterilizzazione. Utilizzare una sterilizzatrice, un autoclave per il disegno del personale e specialisti di controllo delle infezioni e sterilizzazione. Utilizzare un ciclo di sterilizzazione.

nl - NEDERLANDS

HAWE MINIATURE TANDREINIGERS- EN POLIJSTBORSTELS; PRO-BRUSH®; PRO-CUP®; PRO-CUP® JUNIOR; HAWE PROPHY BRUSH; HAWE PROPHY MANDREL
Prophy Cups, polijstborstels en prophylaxis mandrels voor tandheelkundige verzorgers

ALGEMENE INFORMATIE
Hawe Prophy Cups, Borstels zijn eenmalige hulpmiddelen. Sommige onderdelen van de Prophy Cups/Borstels-serie mogelijk worden hergebruikt om gewenste vorm of maat te bereiken (zie per tabel).
De huidige merk van de Italy mandrels is Type" volgens ISO 1797.

PRODUCTSAMENSTELLING
Prophy Cups/Borstels worden in combinatie met tandheelkundige profylaxepasta's gebruikt om natuurlijke tandoppervlakken, tandheelkundige restauraties, prothetische hulpmiddelen en orth

Printed by ANNA.NGUYEN, on 05 Apr 2021 at 07:57:06 am

ĮSPĖJIMAI
- „Kerr Prophy Cup" / „Kerr Prophy Brush" yra vienkartinis. Šios priemonės pakartotinai nenaudoti.
- „Hawe Prophy Mandrel" parduodamos nesterilios, ir, prieš pirmąkart naudojant, jas reikia apdoroti, taip pat pakartotinai apdoroti po naudojimo kiekvienam pacientui, kaip nurodyta skyriuje „Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas".
- „Hawe Prophy Mandrel" naudojamos pakartotinai, tačiau susidėvi, o tai gali paveikti gaminio veiksmingumą ir saugumą. Kaskart prieš naudojant priemonę reikia patikrinti. Jeigu pastebima tokia būsena kaip korozija, išblukimas ar medžiagos trapėjimas, priemonę REIKIA išmesti.
- Naudodami šią priemonę stebėkite, ar tinkamas sūkių per minutę (sūk./min.) skaičius ir ar tinkama sukimosi kryptis, kad būtų išvengta galimo priemonės gedimo ir danties perkaitimo dėl pernelyg didelio sūkių per minutę skaičiaus.
- „Prophy Cup" / „Prophy Brush" skirtos naudoti kartu su profesionaliomis dantų profilaktinio gydymo pastomis siekiant užtikrinti gaminių veiksmingumą ir saugumą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
- Šiuos gaminius gali naudoti kvalifikuoti odontologai visiems pacientams.
- Su šia priemone rekomenduojama naudoti asmenines apsaugos priemones.
- Kiek įmanoma saugokitės, kad nepažeistumėte minkštųjų audinių, žiūrėkite, kad ši priemonė su jais nesiliestų.
- Naudodami atsargiai elkitės su priemone. Numetus, patraukiant ar pakreipiant priemonę galima sugadinti.
- Pastebėję deformaciją, lūžius, pasikeitusią spalvą arba trūkstamas dalis, priemonę išmeskite.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI
Jei dėl šios medicinos priemonės įvyktų rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir tos šalies, kurioje yra įsikūręs vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

NUOSEKLI INSTRUKCIJA
1. Prijunkite „Prophy Cup" / „Prophy Brush" prie skląstio tipo arba sraigto tipo dantų kontrakampo. Jei reikia, naudokite specialų įtvarą, kad gaubtelį / šepetėlį prijungtumėte prie kontrakampo (pvz., spaustukais prisegamas gaubtelis arba įtvaras sraigto tipo įtaisui prijungti prie skląstio tipo kontrakampio). Žr. 1 pav.
   Prisegamasis spaustukais ❶, skląstio tipo ❷, sraigto tipo ❸
2. Ant „Prophy Cup" / „Prophy Brush" uždėkite profesionalaus dantų skirtos dantų profilaktinio gydymo pastos. Nustatykite sūkius per minutę pagal laikrodžio rodyklę – daugiausia 5000 sūk./min.
3. Atlikite profesionalią dantų profilaktinio gydymo procedūrą.
4. Kartą panaudoję, gaubtelį / šepetėlį išmeskite.
5. Po kiekvieno naudojimo pacientui valykite, dezinfekuokite ir sterilizuokite pakartotinai naudojamą įtvarą pagal instrukcijas, pateiktas skyriuje „Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas".

VALYMAS, DEZINFEKAVIMAS IR STERILIZAVIMAS

„Hawe Prophy Mandrel" valymo / dezinfekavimo / sterilizavimo instrukcija	
ĮSPĖJIMAI	• Pakartotinio apdorojimo procedūrą pradėkite iškart po naudojimo, nes dėl įstrigusių teršalų gali būti sunkiau išplauti. • Norėdami išvengti nepageidaujamų lūžių, instrumentą, įdėtą į dezinfekavimo plautuvą, tvirtai užfiksuokite. • Sterilizavimo metu venkite tiesioginio sąlyčio su metalinėmis autoklavo dalimis, nes jos temperatūra gali viršyti nustatytąją.
Apdorojimo apribojimai	Nenaudokite cheminių autoklavo ar šaltojo sterilizavimo tirpalų.
Pirminis apdorojimas naudojimo vietoje	• Nuimkite įtvarą nuo kontrakampo, o gaubtelį / šepetėlį – nuo įtvaro. • Vieną kartą panaudotą gaubtelį / šepetėlį išmeskite pagal vietinius arba nacionalinius įstatymus.
Plovimas ir dezinfekavimas: automatinis³	Naudokite tik tokį dezinfekavimo plautuvą, kuris yra tinkamai prižiūrimas, tikrinamas, kalibruojamas ir atitinka ISO 15883-1. Atlikite plovimo / dezinfekavimo programos ciklą: • 4 min. pirminis plovimas šaltu vandeniu; • 10 min. plovimas šarminiu ploviklu 55 °C ± 2 °C (131 ± 3 °F) temperatūroje; • 1 min. fermentinis neutralizavimas šaltame vandentiekio vandenyje, jei rekomenduoja naudojamos plovimo priemonės gamintojas; • 3 min. skalavimas šaltame vandenyje; • 5 min. terminė dezinfekcija 93 °C (199 °F) temperatūroje demineralizuotu vandeniu; • 35 min. džiovinimas 100 °C (212 °F) temperatūroje.
Plovimas: rankinis	• Nuo instrumento pašalinkite visus matomus likučius ir organines medžiagas šveisdami šiltame vandentiekio vandenyje (>40 °C, 104 °F), kol nebeliks matomų likučių. Niekada nenaudokite metalinių šepečių ar metalinių šveistukų. • Plika akimi apžiūrėkite, ar ant instrumento nėra likučių. Jei vis dar yra likučių, pakartokite pirmesnį veiksmą. • Kruopščiai mažiausiai 1 minutę šveiskite komponentų paviršius minkštu šepetėliu, sudrėkintu fermentiniu tirpalu¹, laikydamiesi gamintojo nurodymų dėl koncentracijos ir temperatūros. Nenaudokite ploviklių, kurių sudėtyje yra stiprių šarminių medžiagų, stiprių rūgščių, vandenilio peroksido ar organinių tirpiklių. • Pamirkykite komponentus fermentiniame tirpale laikydamiesi gamintojo nurodymų ¹ dėl koncentracijos, temperatūros ir trukmės. Nenaudokite ploviklių, kurių sudėtyje yra stiprių šarminių medžiagų, stiprių rūgščių, vandenilio peroksido ar organinių tirpiklių. • Arba vietoje pirmesnio veiksmo įdėkite komponentus į ultragarsinę vonelę su plovimo arba fermentiniu tirpalu laikydamiesi gamintojo nurodymų ¹ dėl koncentracijos, temperatūros ir trukmės.
Dezinfekavimas: rankinis	• Mažiausiai 30 sekundžių visas dalis skalaukite šiltu vandentiekio vandeniu (>40 °C, 104 °F). • Pamirkykite komponentus dezinfekavimo tirpale laikydamiesi gamintojo nurodymų ² dėl koncentracijos, temperatūros ir trukmės. Nenaudokite dezinfekantų, kurių sudėtyje yra stiprių šarminių medžiagų, stiprių rūgščių, vandenilio peroksido ar organinių tirpiklių. • Arba vietoj pirmesnio veiksmo įdėkite komponentus į ultragarsinę vonelę su dezinfekavimo tirpalu laikydamiesi gamintojo nurodymų ² dėl koncentracijos, temperatūros ir trukmės. • Mažiausiai 30 sekundžių visas dalis skalaukite šiltu vandentiekio vandeniu (>40 °C, 104 °F).
Džiovinimas	Nusausinkite švaria minkšta šluoste be pūkų.
Techninė priežiūra, patikra ir bandymas	Patikrinkite ir išmeskite instrumentą, jei yra deformacijų ar įtrūkimų, sulenktų dalių, medžiaga pasidarė trapi arba trūksta dalių. Patikrinti galima plika akimi arba per didinamąjį stiklą esant įprastoms apšvietimo sąlygoms.
Pakuotė	Galima naudoti popierinius / plastikinius sterilizavimo garais maišelius. Naudokite maišelį, kuris yra patvirtintas FDA arba atitinka ISO 11607.
Sterilizavimas	Įdėkite komponentus į sterilizavimo maišelį, tinkamą sterilizuoti garais, laikydamiesi maišelio gamintojo nurodymų. Atkreipkite dėmesį į instrumentų galiukus, nes instrumentas tvarkant, paskirstant ar laikant gali pradurti pakuotę. Tinkama pakuotė apsaugo sterilizuotus instrumentus nuo pakartotinio užteršimo bakterijomis tvarkymo ir saugojimo metu. Naudokite sterilizavimo garais autoklavą su distiliuotu vandeniu. Neviršykite 135 °C (275 °F). **Autoklavo parametrai**

Regionas	Autoklavo tipas	Ciklo temperatūra	Poveikio trukmė	Minimali džiovinimo trukmė
ES	Pirminis oro pašalinimas vakuumu	134 °C (273 °F)	3 minutės	14 minučių
JAV	Gravitacinis oro pašalinimas (suvynioti)	121 °C (250 °F)	30 minučių	15–30 minučių
JAV	Pirminis oro pašalinimas vakuumu (suvynioti)	135 °C (275 °F)	3 minutės	16 minučių

Pastaba. Įsitikinkite, kad jūsų sterilizatoriui tinkamas techninės priežiūros planas pagal garo sterilizatoriaus gamintojo pateiktas indikacijas. Labai rekomenduojama naudoti garo sterilizatorių, atitinkantį EN 285 arba EN 13060. Sveikatos priežiūros įstaigos atsako už personalo mokymą, susijusį su infekcijų kontrole ir sterilizavimu pagal gamintojo instrukcijas.

Sandėliavimas	Išėmę produktą iš autoklavo ir prieš naudodami patikrinkite, ar pakuotė nepažeista. Jei pakuotė pradurta, supakuokite gaminį iš naujo ir pakartokite sterilizavimo procedūrą. Sandėliuokite, kaip nurodyta skyriuje „Sandėliavimas ir šalinimas".
Gamintojo kontaktiniai duomenys	Gamintojo kontaktiniai duomenys pateikti naudojimo instrukcijoje.

¹Procesas patvirtintas naudojant fermentinį tirpalą „Empower™":
- Koncentracija: 30 ml/3 l
- Temperatūra: 35 °C ± 2 °C (95 °F ± 3 °F)

²Procesas patvirtintas naudojant neskiestą dezinfekavimo tirpalą „CaviCide™":
- Koncentracija: neskiestas
- Sąlyčio trukmė: 3 minutės.

³Procesas patvirtintas taikant programą „Miele Vario TD":
- Plovimo priemonė: „Neodisher MediClean"

LAIKYMAS IR SANDĖLIAVIMAS
Tinkamumo laiko pabaigos data nurodyta ant išorinės pakuotės. Pasibaigus tinkamumo laikui, nenaudokite. Tinkamai šalinkite, visada laikydamiesi vietinių ir nacionalinių taisyklių.

PANEIGIMAS
Pirmiau pateiktas instrukcijas „Kerr Corporation" patvirtino kaip TINKAMAS medicinos priemonėms, įskaitant daugkartines, paruošti. Odontologas / naudotojas turi užtikrinti, kad pakartotinį apdorojimą tikrai atliktų darbuotojai, naudodami įrangą ir medžiagas pagal pirmiau pateiktas instrukcijas, kad tikrai būtų pasiektas norimas rezultatas. Odontologas / naudotojas, nesilaikantis pirmiau pateiktų instrukcijų, turės prisiimti atsakomybę už kylančią riziką; „Kerr Corporation" negalės patenkinti prašymų grąžinti pinigus ar pateikti garantinius gaminius, kurie nebuvo tvarkomi ar pakartotinai apdoroti pagal pirmiau pateiktas instrukcijas.

Išsamus ant „Kerr" pakuočių naudojamų simbolių paaiškinimas pateiktas adresu **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

cs - ČESKÝ

MINIATURNÍ ZUBNÍ ČISTICÍ A LEŠTICÍ KARTÁČKY HAWE; PRO-BRUSH™; PRO-CUP™; PRO-CUP™ JUNIOR; HAWE PROPHY BRUSH; HAWE PROPHY MANDREL
Profylaktické kalíšky a kartáčky k čištění a leštění zubních výplní a zubních povrchů.

OBECNÉ INFORMACE
Profylaktické kalíšky / kartáčky Kerr jsou jednorázové zdravotnické prostředky. Některé položky z řady profylaktických (Prophy) kalíšků a kartáčků mohou vyžadovat montáž na samostatný mandrel určený k jejich připojení k nástavci. Tyto mandrely jsou opakovaně použitelné.
Geometrie dříku pro mandrely se západkou je typu 1 dle ISO 1797.

SLOŽENÍ VÝROBKU
Profylaktické kalíšky / kartáčky se mohou skládat z následujících materiálů: termoplastické vulkanizované elastomery; štětiny ze syntetického polyamidu (PBT) nebo nylonu; mandrely z mosazi (slitiny mědi-zinku); polyoxymetylenový homopolymer.

INDIKACE K POUŽITÍ
Profylaktické kalíšky / kartáčky se používají k profesionálním dentálním profylaktickým úkonům v kombinaci s profesionálními dentálními profylaktickými pastami k čištění a leštění zubních povrchů a zubních výplní. Odstraněním plaku chrání lidské zuby před kazy.

KONTRAINDIKACE
Profylaktické kalíšky / kartáčky Kerr se nesmí používat u pacientů, kteří mají v anamnéze závažnou alergickou reakci na kteroukoli jejich složku nebo materiály (viz „Složení výrobku"). Pokud se objeví kožní vyrážka, podráždění, senzibilizace nebo alergická reakce, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

VAROVÁNÍ
- Profylaktické kalíšky/kartáčky Kerr jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte tento prostředek opakovaně.
- Profylaktické mandrely Hawe se dodávají nesterilní před prvním použitím a také po každém použití u pacienta je nutné je vyčistit a vydezinfikovat dle části „Čištění, dezinfekce a sterilizace".
- Profylaktické mandrely Hawe jsou opakovaně použitelné, avšak podléhají opotřebení, které může mít vliv na účinnost a bezpečnost výrobku. Prostředek je nutné před každým použitím zkontrolovat. Pokud je pozorována například koroze, změna barvy nebo křehnutí materiálu, prostředek se MUSÍ zlikvidovat.
- Při použití tohoto prostředku dodržujte přiměřené otáčky za minutu a správný směr otáčení, aby se zabránilo možnému selhání prostředku a přehřátí zubu v důsledku nadměrných otáček.
- Profylaktické kalíšky / kartáčky jsou určeny k použití v kombinaci s profesionálními zubními profylaktickými pastami, aby se zajistila účinnost a bezpečnost výrobků.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
- Tyto výrobky jsou určeny k použití kvalifikovanými zubními profesionály u obecné populace pacientů.
- Při použití tohoto zdravotnického prostředku se doporučuje použití osobních ochranných prostředků.
- Snažte se co nejvíce zabránit poranění měkkých tkání, nepoužívejte tento prostředek tak, by byl v kontaktu s měkkými tkáněmi.
- Při použití s tímto prostředkem manipulujte opatrně. Při pádu, nadměrném tahání nebo ohýbání může dojít k poškození prostředku.
- Pokud zjistíte, že je prostředek deformovaný, prasklý, změnil barvu nebo některé části chybí, zlikvidujte jej.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY
Jestliže u tohoto zdravotnického prostředku dojde k závažnému incidentu, nahlaste jej výrobci a kompetentnímu orgánu v zemi, kde je usazen uživatel a/nebo pacient.

POKYNY KROK ZA KROKEM
1. Připojte profylaktický kalíšek / kartáček k dentálnímu kolénku se západkou nebo šroubem. Dle potřeby použijte vyhrazený mandrel k připojení kalíšku/kartáčku ke kolénku (např. zacvakávací (Snap-On) kalíšek nebo mandrel k připojení šroubového typu ke kolénku se západkou) Viz obr. 1.
   Zacvakávací ❶, západkový typ ❷, šroubový typ ❸
2. Naneste na profylaktický kalíšek / kartáček profesionální zubní profylaktickou pastu. Nastavte otáčky ve směru chodu hodinových ručiček – max. 5 000 ot/min (rpm).
3. Proveďte profesionální zubní profylaktický postup.
4. Po jednom použití kalíšek/kartáček zlikvidujte.
5. Opakovaně použitelný mandrel po každém použití u jednoho pacienta vyčistěte, vydezinfikujte a sterilizujte dle pokynů v části „Čištění, dezinfekce a sterilizace".

ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE

Pokyny k čištění, dezinfekci a sterilizaci profylaktických mandrelů Hawe	
VAROVÁNÍ	• Proces přípravy k novému použití zahajte ihned po použití, protože zaschlé nečistoty mohou negativně ovlivnit snahu o vyčištění. • Aby nedošlo k nežádoucímu poškození, při vkládání do dezinfekční myčky nástroj pevně zajistěte. • Dbejte, aby během sterilizace nedošlo k přímému kontaktu s kovovou částí autoklávu, protože teplota zde může překročit nastavenou teplotu.
Omezení zpracování	Nepoužívejte chemický autokláv nebo řešení sterilizace za studena.
Prvotní zpracování v místě použití	• Vyjměte mandrel z kolénka a kalíšek/kartáček z mandrelu. • Zlikvidujte jednorázový kalíšek/kartáček v souladu s místními či národními zákony.
Čištění a dezinfekce: Automatizované³	Používejte pouze správně udržované, zkontrolované, zkalibrované a schválené mycí-dezinfekční zařízení v souladu s ISO 15883-1. Proveďte cyklus programu čištění/dezinfekce: • 4 min. předmytí studenou vodou; • 10 min. mytí alkalickým čisticím prostředkem při teplotě 55 °C ± 2 °C; • 1 min. enzymatická neutralizace ve studené vodovodní vodě, pokud je to doporučeno výrobcem použitého čisticího prostředku; • 3 min. oplach studenou vodou; • 5 min. tepelná dezinfekce při teplotě 93 °C s použitím demineralizované vody; • 35 min. sušení při teplotě 100 °C.
Čištění: Ruční	• Odstraňte veškeré viditelné nečistoty či organickou hmotu z komponent vydrhnutím v teplé vodovodní vodě (> 40 °C), dokud nebudou odstraněny všechny pozorovatelné zbytky nečistot. Nikdy nepoužívejte kovové kartáče nebo drátěnky. • Pohledem zkontrolujte, zda na nástrojích nejsou žádné nečistoty či usazeniny. Pokud tomu tak není, zopakujte předchozí postup. • Důkladně drhněte povrchy komponenty nejméně 1 minutu měkkým kartáčkem namočeným v enzymatickém roztoku¹ dle pokynů výrobce týkajících se koncentrace a teploty. Nepoužívejte čisticí prostředky obsahující silná alkalická činidla, silné kyseliny, peroxid vodíku nebo organická rozpouštědla. • Namočte komponenty do enzymatického roztoku dle pokynů výrobce¹ týkajících se koncentrace, teploty a doby působení. Nepoužívejte čisticí prostředky obsahující silná alkalická činidla, silné kyseliny, peroxid vodíku nebo organická rozpouštědla. • Předchozí krok můžete změnit následovně: umístěte komponenty do ultrazvukové čističky s čisticím nebo enzymatickým přípravkem dle pokynů výrobce¹ týkajících se koncentrace, teploty a doby působení.
Dezinfekce: Ruční	• Oplachujte všechny části nejméně 30 s pod teplou vodou z vodovodu (> 40 °C). • Namočte komponenty do dezinfekčního roztoku dle pokynů výrobce² týkajících se koncentrace, teploty a doby působení. Nepoužívejte dezinfekční prostředky obsahující silná alkalická činidla, silné kyseliny, peroxid vodíku nebo organická rozpouštědla. • Předchozí krok můžete změnit následovně: umístěte komponenty do ultrazvukové čističky s dezinfekčním prostředkem dle pokynů výrobce² týkajících se koncentrace, teploty a doby působení. • Oplachujte všechny části nejméně 30 s teplou vodou z vodovodu (> 40 °C).
Sušení	Vysušte pomocí měkké tkaniny neuvolňující vlákna.
Údržba, kontrola a zkoušení	Zkontrolujte nástroj a pokud nese známky deformace nebo prasklin, má ohnuté díly, materiál je zteřelý nebo chybí díly, zlikvidujte jej. Kontrolu lze provést jen zrakem nebo pomocí zvětšovacího skla za běžného osvětlení.
Obal	Lze použít papírové/plastové sáčky k parní sterilizaci. Použijte sáček schválený FDA nebo splňující normu ISO 11607.
Sterilizace	Umístěte komponenty do sterilizačního sáčku vhodného pro parní sterilizaci a dodržujte pitom pokyny výrobce sáčku. Věnujte pozornost špičkám nástrojů, které mohou během manipulace, distribuce nebo skladování poškodit obal. Správný obal chrání sterilizované nástroje před bakteriální rekontaminací během manipulace a skladování. Použijte parní autokláv s destilovanou vodou. Nepřekračujte teplotu 135 °C. **Parametry autoklávu**

Oblast	Typ autoklávu	Teplota cyklu	Doba expozice	Minimální doba schnutí
EU	Prevakuový	134 °C	3 minuty	14 minut
USA	S gravitačním odvzdušněním (balené)	121 °C	30 minut	15–30 minut
USA	Prevakuový (balené)	135 °C	3 minuty	16 minut

Poznámka: U vašeho sterilizačního zařízení musí být zajištěn plán preventivní údržby dle pokynů výrobce parního sterilizátoru. Důrazně se doporučuje používat parní sterilizátor splňující normu EN 285 nebo EN 13060.
Zdravotnická zařízení odpovídají za proškolení zaměstnanců ohledně prevence infekce a sterilizačních postupů dle pokynů výrobce.

Skladování	Po vyjmutí výrobku z autoklávu a před použitím zkontrolujte, zda není poškozen obal. Pokud je obal perforovaný, výrobek znovu zabalte a zopakujte sterilizační postup. Skladujte v souladu s částí „Skladování a likvidace".
Kontakt na výrobce	Viz kontaktní údaje výrobce v návodu k použití.

¹Postup validován pomocí enzymatického roztoku Empower™:
- Koncentrace: 30 ml/3 l
- Teplota: 35 °C ± 2 °C

²Postup validován s neředěným dezinfekčním roztokem CaviCide™:
- Koncentrace: neředěný
- Kontaktní doba: 3 minuty.

³Postup validován s programem Miele Vario TD:
- Čisticí přípravek: Neodisher MediClean

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE
Datum exspirace naleznete na vnějším obalu. Nepoužívat po uplynutí data exspirace. Vždy dodržujte místní a celostátní předpisy pro správnou likvidaci.

PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ
Výše uvedené pokyny byly schváleny společností Kerr jako SCHOPNÉ připravit zdravotnický prostředek, včetně opakovaně použitelných prostředků. Zubní lékař / uživatel odpovídá za to, aby příprava k novému použití, provedená s pomocí vybavení, materiálů a personálu, probíhala v souladu s výše uvedenými pokyny za účelem dosažení požadovaného výsledku. Jakékoli odchylky zubního lékaře / uživatele od výše uvedených pokynů bude jeho/její vlastní riziko; společnost Kerr nebude schopna řešit žádné požadavky na vrácení peněz nebo výměnu výrobku v rámci záruky, pokud s výrobky nebylo zacházeno nebo nebyly připravovány k novému použití v souladu s výše uvedenými pokyny.

Úplné vysvětlení symbolů použitých na obalech Kerr se nachází zde: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

ro - ROMÂNĂ

PERII MINIATURALE HAWE PENTRU CURĂȚAREA DINȚILOR ȘI PERII DE LUSTRUIRE; PRO-BRUSH™; PRO-CUP™; PRO-CUP™ JUNIOR; HAWE PROPHY BRUSH; HAWE PROPHY MANDREL
Cupe și perii Prophy pentru curățarea și lustruirea restaurărilor și suprafețelor dentare.

INFORMAȚII GENERALE
Cupele/Periile Kerr Prophy sunt dispozitive de unică folosință. Este posibil ca unele articole din familia de cupe și perii Prophy să necesite montarea pe un dorn dedicat, folosit pentru a le conecta la piesa de mână. Aceste dorni sunt reutilizabile.
Geometria cozii pentru dornurile de tip zăvor este de tip 1 conform ISO 1797.

COMPOZIȚIA PRODUSULUI
Cupele / Periile Prophy se pot compune din: elastomeri vulcanizați termoplastici; peri sintetici de poliamidă (PBT) sau nailon; dornuri din alamă cupru-zinc; polioximetilenă homopolimer.

INDICAȚII DE UTILIZARE
Cupele / Periile Prophy se utilizează pentru proceduri profesionale de profilaxie dentară în combinație cu paste profesionale de profilaxie dentară pentru curățarea și lustruirea suprafețelor dentare și a restaurărilor dentare, protejând dinții umani de carii prin îndepărtarea depunerii de biofilm.

CONTRAINDICAȚII
Cupele / Periile Kerr Prophy nu trebuie utilizate la pacienții cu antecedente de reacții alergice severe la oricare dintre componentele sau materialele acestora (a se vedea „Compoziția produsului"). Dacă apar erupții cutanate, iritație, sensibilizare sau reacții alergice, solicitați imediat asistență medicală.

AVERTISMENTE
- Cupele/Periile Kerr Prophy sunt exclusiv dispozitive de unică folosință. A nu se refolosi acest dispozitiv.
- Dornurile Hawe Prophy se comercializează nesterile și trebuie reprocesate înainte de prima utilizare și reprocesate după fiecare utilizare la pacient conform secțiunii „Curățare, dezinfectare și sterilizare".
- Dornurile Hawe Prophy sunt reutilizabile, dar sunt supuse uzurii, ceea ce poate afecta eficacitatea și siguranța produsului. Dispozitivul trebuie examinat înainte de fiecare utilizare. Dacă se observă condiții precum coroziunea, decolorarea sau fragilitatea materialului, dispozitivul TREBUIE să fie eliminat.
- Când utilizați acest dispozitiv, respectați rotațiile adecvate pe minut (rpm) și direcția corectă a rotațiilor pentru a preveni funcționarea defectuoasă a dispozitivului și supraîncălzirea dinților din cauza rpm-urilor excesive.
- Cupele / Periile Prophy sunt destinate a fi utilizate în asociere cu paste profesionale de profilaxie dentară pentru a se asigura eficacitatea și siguranța produselor.

PRECAUȚII
- Aceste produse sunt destinate utilizării de către practicieni stomatologi calificați la populația de pacienți generală.
- Se recomandă utilizarea echipamentului individual de protecție atunci când utilizați acest dispozitiv.
- Pe cât posibil, nu utilizați acest dispozitiv în contact cu țesuturile moi, pentru a preveni vătămarea acestora.
- Manipulați dispozitivul cu atenție în timpul utilizării. Căderea, tragerea sau îndoirea ar putea deteriora dispozitivul.
- Eliminați dispozitivul dacă observați deformări, fisuri, decolorări sau piese lipsă.

EVENIMENTE ADVERSE
În cazul apariției unui incident grav aferent acestui dispozitiv medical, raportați-l producătorului și autorității competente pentru țara respectivă în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS
1. Conectați cupa / peria Prophy la contraunghiul dentar de tip zăvor sau de tip șurub. După caz, utilizați un dorn dedicat pentru a conecta cupa / peria la contraunghi (de ex., Cupa Snap-On sau un dorn pentru a conecta un tip șurub la un contraunghi tip zăvor) A se vedea Fig. 1.
   Snap On ❶, de tip zăvor ❷, de tip șurub ❸
2. Aplicați pasta profesională de profilaxie dentară pe cupe / peria Prophy. Setați rpm pentru rotația în sensul acelor de ceasornic - maximum 5.000 rpm.
3. Efectuați o procedură profesională de profilaxie dentară.
4. Eliminați cupa / peria după o singură utilizare.
5. Curățați, dezinfectați și sterilizați dornul reutilizabil după fiecare utilizare la un pacient respectând instrucțiunile din secțiunea „Curățare, dezinfectare și sterilizare".

CURĂȚARE, DEZINFECTARE ȘI STERILIZARE

Instrucțiuni pentru curățarea/dezinfectarea/sterilizarea dornurilor Hawe Prophy	
AVERTISMENTE	• Inițiați procedura de reprelucrare imediat după utilizare, deoarece agenții contaminanți uscați pot influența negativ efortul de curățare. • Pentru a evita rupturile nedorite, blocați ferm instrumentul atunci când îl introduceți într-un dispozitiv de spălare-dezinfectare. • În timpul sterilizării, evitați contactul direct cu partea metalică a autoclavei, întrucât temperatura poate depăși temperatura presetată.
Limitările procesării	Nu folosiți autoclava chimică sau soluții de sterilizare la rece.
Tratamentul inițial la punctul de utilizare	• Îndepărtați dornul din contraunghi și cupa / peria din dorn. • Eliminați cupa / peria de unică folosință în conformitate cu legile locale sau naționale.
Curățare și dezinfectare: automate³	Folosiți numai un dispozitiv de spălare-dezinfectare întreținut, verificat, calibrat și aprobat în mod corespunzător în conformitate cu ISO 15883-1. Efectuați un ciclu al programului de curățare/dezinfectare: • prespălare timp de 4 minute cu apă rece; • spălare timp de 10 minute cu detergent alcalin la 55 °C ± 2 °C (131 ± 3 °F); • neutralizare enzimatică timp de 1 minut în apă rece de la robinet, dacă este recomandată de producătorul agentului de curățare folosit; • clătire timp de 3 minute cu apă rece; • dezinfectare termică timp de 5 minute la 93 °C (199 °F) cu apă demineralizată; • uscare timp de 35 de minute la 100 °C (212 °F).
Curățare: manuală	• Eliminați toate reziduurile sau materiile organice vizibile de pe componente prin spălarea cu apă caldă de la robinet (> 40 °C-104 °F) până nu se mai observă niciun reziduu vizibil. Nu folosiți niciodată perii metalice sau bureți de sârmă. • Cu ochiul liber, inspectați instrumentele pentru depistarea reziduurilor. Repetați pasul anterior dacă încă mai există reziduuri. • Spălați cu atenție suprafețele componentei, timp de cel puțin 1 minut cu o perie moale umezită cu o soluție enzimatică¹ respectând instrucțiunile producătorului în ceea ce privește concentrația și temperatura. Nu folosiți detergenți care conțin substanțe puternic alcalinizante, acizi puternici, peroxid de hidrogen sau solvenți organici. • Înmuiați componentele într-o soluție enzimatică respectând instrucțiunile producătorului¹ privind concentrația, temperatura și durata. Nu folosiți detergenți care conțin substanțe puternic alcalinizante, acizi puternici, peroxid de hidrogen sau solvenți organici. • Alternativ la pasul anterior, puneți componentele într-un dispozitiv de curățare cu ultrasunete cu un agent de curățare sau enzimatic respectând instrucțiunile producătorului¹ privind concentrația, temperatura și durata.
Dezinfectare: manuală	• Clătiți toate piesele timp de cel puțin 30 de secunde cu apă caldă de la robinet (> 40 °C-104 °F). • Înmuiați componentele într-o soluție de dezinfectare respectând instrucțiunile producătorului² privind concentrația, temperatura și durata. Nu folosiți dezinfectanți care conțin substanțe puternic alcalinizante, acizi puternici, peroxid de hidrogen sau solvenți organici. • Alternativ la pasul anterior, puneți componentele într-un dispozitiv de curățare cu ultrasunete cu un agent de dezinfectare respectând instrucțiunile producătorului² privind concentrația, temperatura și durata. • Clătiți toate piesele timp de cel puțin 30 de secunde cu apă caldă de la robinet (> 40 °C-104 °F).
Uscare	Uscați cu o lavetă moale, curată, fără reziduuri.
Întreținere, verificare și testare	Verificați și eliminați instrumentul dacă există semne de deformări sau fisuri, piese îndoite, material friabil sau piese lipsă. Examinarea poate fi efectuată cu ochiul liber sau cu o lupă în condiții de iluminare normală.
Ambalare	Se pot utiliza pungi de sterilizare la abur din hârtie/plastic. Utilizați o pungă certificată de FDA sau conformă cu ISO 11607.
Sterilizare	Puneți componentele într-o pungă de sterilizare adecvată pentru sterilizarea la abur respectând instrucțiunile producătorului pungii. Fiți atenți la vârful instrumentelor, întrucât acesta poate deteriora ambalajul în timpul manipulării, distribuirii sau depozitării. Ambalarea corectă protejează instrumentele sterilizate de recontaminarea bacteriană în timpul manipulării și al depozitării. Folosiți o autoclavă cu abur cu apă distilată. Nu depășiți 135 °C (275 °F). **Parametrii autoclavei**

Regiune	Tip de autoclavă	Temperatura ciclului	Timp de expunere	Timp de uscare minim
UE	Pre-vacuum	134 °C (273 °F)	3 minute	14 minute
SUA	Gravitational (ambalat)	121 °C (250 °F)	30 de minute	15-30 de minute
SUA	Pre-Vacuum (ambalat)	135 °C (275 °F)	3 minute	16 minute

Notă: asigurați-vă că sterilizatorul dvs. este supus unui plan de întreținere preventivă în conformitate cu indicațiile date de producătorul sterilizatorului cu abur. Se recomandă utilizarea unui sterilizator cu abur conform EN 285 sau EN 13060.
Unitățile de asistență medicală au responsabilitatea de a-și pregăti personalul în ceea ce privește controlul infecțiilor și sterilizarea conform instrucțiunilor producătorului.

Depozitare	Când produsul este scos din autoclavă și înainte de utilizare, verificați ambalajul pentru semne de deteriorare. În eventualitatea unui ambalaj perforat, reambalați produsul și repetați procedura de sterilizare. A se depozita conform secțiunii „Depozitare și eliminare".
Informații de contact ale producătorului	Consultați detaliile de contact ale producătorului din IdU.

¹Proces validat cu soluția enzimatică Empower™:
- Concentrație: 30ml/3l
- Temperatură: 35 °C ± 2 °C (95 °F ± 3 °F)

²Proces validat cu soluție de dezinfectare CaviCide™ nediluată:
- Concentrație: nediluată
- Durată de contact: 3 minute.

³Proces validat cu programul Miele Vario TD:
- Agent de curățare: Neodisher MediClean

DEPOZITARE ȘI ELIMINARE
Consultați ambalajul exterior pentru data de expirare. A nu se utiliza după data de expirare. Pentru eliminarea corespunzătoare, urmați regulamentele locale și naționale.

PRECIZĂRI LEGALE
Instrucțiunile furnizate mai sus au fost aprobate de Kerr Corporation ca fiind CAPABILE să pregătească un dispozitiv medical, inclusiv pe cele reutilizabile. Este responsabilitatea profesionistului dentar / utilizatorului să se asigure că reprelucrarea realizată efectiv de echipamente, materiale și personalul de reprelucrare obține rezultatul dorit. Orice abatere a profesionistului dentar / utilizatorului de la instrucțiunile furnizate mai sus se va efectua pe propriul risc; Kerr Corporation nu va putea să soluționeze orice cerere de rambursare sau de înlocuire conform garanției produselor care nu au fost manipulate sau reprelucrate în conformitate cu cele de mai sus.

Explicația completă a simbolurilor utilizate pe ambalajul Kerr se regăsește la: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

sr - SRPSKI

HAWE MINIJATURNE ČETKICE ZA ČIŠĆENJE I POLIRANJE ZUBA; PRO-BRUSH™; PRO-CUP™; PRO-CUP™ JUNIOR; HAWE PROPHY BRUSH; HAWE PROPHY MANDREL
Prophy čaše i četkice za čišćenje i poliranje zubnih ispuna i zubnih površina.

OPŠTE INFORMACIJE
Kerr Prophy čašice/četkice su sredstva za jednokratnu upotrebu. Neki od predmeta iz porodice Prophy čašica i četkica mogu zahtevati postavljanje na posebnu mandrelu koja ih povezuje sa ručnim aplikatorom. Mandrela je za višekratnu upotrebu.
Geometrija nastavka za mandrelu sa zasunom pripada tipu 1 prema standardu ISO 1797.

SASTAV PROIZVODA
Prophy čašice/četkice mogu sadržati: termoplastične vulkanizirane elastomere; sintetički poliamid (PBT) ili najlonske čekinje; mesingane mandrele od bakra i cinka; polioksimetilen-homopolimer.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
Prophy čašice/četkice se koriste za profesionalne dentalne profilaktičke postupke u kombinaciji sa profesionalnim profilaktičkim pastama za čišćenje i poliranje zubnih površina i zubnih ispuna, štiteći ljudske zube od karijesa uklanjanjem naslaga biofilma.

KONTRAINDIKACIJE
Kerr Prophy čašice/četkice ne treba koristiti kod pacijenata koji imaju istoriju teških alergijskih reakcija na neku od komponenata ili materijala (videti odeljak „Sastav proizvoda"). Ako dođe do osipa, iritacije, osetljivosti ili alergijske reakcije, odmah se obratite lekaru.

UPOZORENJA
- Kerr Prophy čašice/četkice su samo za jednokratnu upotrebu. Ovaj uređaj se ne sme ponovo koristiti.
- Hawe Prophy mandrele se prodaju kao nesterilne i treba da ih obradite pre prve upotrebe a zatim preradi nakon upotrebe kod svakog pacijenta u skladu sa odeljkom „Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija".
- Hawe Prophy mandrele mogu se ponovo koristiti ali su podložni habanju što može uticati na delotvornost i bezbednost proizvoda. Uređaj pre svake upotrebe treba proveriti. Ukoliko dođe do promena poput korozije, izbeđivanja ili krtosti materijala, uređaj se MORA ukloniti.
- Prilikom korišćenja ovog uređaja treba poštovati adekvatan broj obrtaja u minuti (RPM) i ispravan smer obrtanja kako bi se sprečili potencijalni kvarovi na uređaju i pregrevanje zuba usled prevelikog broja obrtaja u minuti.
- Prophy čašice/četkice su namenjene upotrebi u kombinaciji sa profesionalnim zubnim profilaktičkim pastama kako bi se osigurala delotvornost i bezbednost proizvoda.

MERE PREDOSTROŽNOSTI
- Ovi proizvodi su namenjeni za korišćenje od strane obučenih stomatoloških profesionalaca na opštoj populaciji pacijenata.
- Preporučuje se korišćenje lične zaštitne opreme prilikom upotrebe ovog uređaja.
- Koliko god je moguće radi sprečavanja povrede mekog tkiva uređaj ne treba da dođe u kontakt sa mekim tkivima.
- Uređajem treba pažljivo rukovati prilikom upotrebe. Ispuštanje, izvlačenje ili prejako uvrtanje mogu oštetiti uređaj.
- Bacite uređaj ako primetite deformacije, polomljen deo, promenu boje ili da delovi nedostaju.

NEŽELJENI DOGAĐAJI
Ako se dogodi ozbiljan incident sa ovim medicinskim sredstvom, prijavite ga proizvođaču i nadležnom organu u državi u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

UPUTSTVO KORAK PO KORAK
1. Povežite Prophy čašicu/četkicu sa nasadnikom ili navojem na zubni kolenjak. Po potrebi koristiti namensku mandrelu za povezivanje čašice/četkice sa kolenjakom (npr. sa nasadnom čašicom ili mandrelom za povezivanje sa navojem za zaklop kolenjaka) videti sliku 1.
   Nasadna čašica ❶, nasadnik ❷, navoj ❸
2. Stavite profesionalnu zubnu profilaktičku pastu na Prophy čašice/četkice. Podesite RPM na okretanje u smeru kazaljke na satu – najviše 5000 RPM.
3. Izvedite profesionalni postupak zubne profilakse.
4. Nakon jedne upotrebe čašicu/četkicu odložiti.
5. Nakon svake upotrebe na pacijentu očistite, dezinfikujte i sterilišite mandrelu za višekratnu upotrebu tako što ćete pratiti sledeća uputstva u odeljku „Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija".

ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I STERILIZACIJA

Uputstva za čišćenje/dezinfikovanje/sterilizaciju Hawe Prophy mandrela	
UPOZORENJA	• Počnite sa preradom odmah nakon upotrebe jer osušeni kontaminanti mogu negativno da utiču na postupak čišćenja. • Da biste izbegli neželjeno pucanja, pričvrstite instrument kada ga stavljate u mašinu za pranje/dezinfekciju. • Za vreme sterilizacije izbegavajte direktan kontakt sa metalnim delom autoklava jer tu temperatura može da bude viša od prethodno podešene temperature.
Ograničenja obrade	Ne koristite hemijski autoklav ili rastvore za hladnu sterilizaciju.
Početni tretman na mestu primene	• Uklonite mandrelu sa nasadnika a čašicu/četkicu sa mandrele. • Odložite čašicu/četkicu za jednokratnu upotrebu u skladu sa lokalnim ili državnim zakonima.
Čišćenje i dezinfekcija: automatski³	Koristite samo odgovarajuće održavanu, proverenu, kalibrisanu i odobrenu mašinu za pranje-dezinfekciju u skladu sa ISO 15883-1. Izvršite programirani ciklus čišćenja/dezinfekcije: • 4 min. pretpranje hladnom vodom; • 10 min. pranje alkalnim deterdžentom na 55°C ±2°C (131±3°F); • 1 min. enzimska neutralizacija u hladnoj vodi sa česme, ako je preporučeno od strane proizvođača korišćenog sredstva za čišćenje; • 3 min. ispiranje hladnom vodom; • 5 min. termalna dezinfekcija na 93 °C (199 °F) demineralizovanom vodom; • 35 min. sušenje na 100°C (212°F).
Čišćenje: Ručno	• Uklonite sve vidljive nečistoće ili organske materije iz komponenata brisanjem u toploj vodi iz slavine (> 40 °C/104 °F) dok ne bude bilo nikakvih vidljivih nečistoća. Nikada nemojte koristiti metalne četkice ili žičanu vunu. • Golim okom proverite da li na instrumentima ima nečistoća. Ponovite prethodni korak ako još uvek ima nečistoća. • Temeljno očistite površine komponente najmanje 1 minut mekom četkom navlaženom enzimskim rastvorom¹ prateći uputstva proizvođača u vezi sa koncentracijom i temperaturom. Ne koristiti deterdžente koji sadrže jake alkalizatore, jake kiseline, vodonik-peroksid ili organske rastvarače. • Potopite komponente u enzimski rastvor prateći uputstva proizvođača¹ u vezi sa koncentracijom, temperaturom i trajanjem. Ne koristite deterdžente koji sadrže jake alkalizatore, jake kiseline, vodonik-peroksid ili organske rastvarače. • Kao alternativa prethodnom koraku, stavite komponente u ultrazvučni čistač sa agensom za čišćenje ili enzimskim agensom prateći uputstva proizvođača¹ u pogledu koncentracije, temperature i trajanja.
Dezinfekcija: Ručno	• Ispirajte sve delove najmanje 30 sekundi toplom vodom sa slavine (> 40 °C–104 °F). • Potopite komponente u rastvor za dezinfekciju prateći uputstva proizvođača² u pogledu koncentracije, temperature i trajanja. Ne koristite sredstva za dezinfekciju koja sadrže jake alkalizatore, jake kiseline, vodonik-peroksid ili organske rastvarače. • Kao alternativa prethodnom koraku, stavite komponente u ultrazvučni čistač sa agensom za dezinfekciju prateći uputstva proizvođača² u pogledu koncentracije, temperature i trajanja. • Ispirajte sve delove najmanje 30 sekundi toplom vodom sa slavine (> 40 °C–104 °F).
Sušenje	Osušite čistom mekom tkaninom bez nečistoća.
Održavanje, provera i ispitivanje	Pregledajte i bacite instrument ako primetite deformacije ili pukotine, iskrivljene delove, lomljiv materijal ili da neki delovi nedostaju. Ovo ispitivanje se može izvršiti golim okom ili pomoću lupe pod normalnim osvetljenjem.
Pakovanje	Mogu se koristiti papirne/plastične kesice za sterilizaciju parom. Koristite vrećicu koja je odobrena u skladu sa propisima FDA ili usklađena sa standardom ISO 11607.
Sterilizacija	Stavite komponente u kesicu za sterilizaciju koja je odgovarajuća za sterilizaciju parom prateći uputstva proizvođača kesice. Obratite pažnju na vrh instrumenta jer može da ošteti pakovanje tokom rukovanja, distribucije ili skladištenja. Odgovarajuće pakovanje štiti sterilisani instrument od bakterijske rekontaminacije tokom rukovanja i skladištenja. Koristite parni autoklav sa destilisanom vodom. Nemojte prekoračiti 135°C (275°F). **Parametri autoklava**

Regija	Tip autoklava	Temperatura ciklusa	Vreme izlaganja	Minimalno vreme sušenja
EU	Pre vakumiranja	134 °C (273 °F)	3 minuta	14 minuta
SAD	Gravitacija (umotano)	121 °C (250 °F)	30 minuta	15–30 minuta
SAD	Pre vakumiranja (umotano)	135 °C (275 °F)	3 minuta	16 minuta

Napomena: Postarajte se da sterilizator podvrgnete preventivnom planu održavanja u skladu sa indikacijama koje je pružio proizvođač sterilizatora parom. Naročito se preporučuje korišćenje sterilizatora parom koji je usklađen sa standardima EN 285 ili EN 13060.
Osim toga, zdravstvene ustanove su dužne da obuče svoje osoblje o procedurama kontrole infekcije i pravilne sterilizacije prema uputstvu proizvođača.

Skladištenje	Kada izvadite proizvod iz autoklava i pre upotrebe, proverite da li je pakovanje oštećeno. Ukoliko je pakovanje perforirano, ponovo zapakujte proizvod i ponovite postupak sterilizacije. Skladištite u skladu sa odeljkom „Skladištenje i bacanje".
Kontakt sa proizvođačem	Pogledajte podatke za kontakt proizvođača u Uputstvu za upotrebu.

¹Proces potvrđen Empower™ enzimskim rastvorom:
- Koncentracija: 30 ml/3 L
- Temperatura: 35 °C ± 2 °C (95 °F ± 3 °F)

²Proces potvrđen nerazblaženim CaviCide™ rastvorom za dezinfekciju:
- Koncentracija: nerazblaženo
- Vreme kontakta: 3 minuta.

³Proces potvrđen Miele Vario TD programom:
- Agens za čišćenje: Neodisher MediClean

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE
Za rok upotrebe pogledajte spoljni paket. Ne koristite nakon roka upotrebe. Za pravilno odlaganje uvek pratite lokalne i nacionalne propise.

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI
Gorenavedena uputstva odobrena su od strane korporacije Kerr kao SPOSOBNA za pripremu medicinskog uređaja, uključujući jednokratne. Stomatološki stručnjak/korisnik je odgovoran da obezbedi da se prerada zaista vrši pomoću odgovarajuće opreme i materijala, od strane stomatološkog osoblja kako bi se postigao željeni rezultat. Svako odstupanje stomatološkog stručnjaka/korisnika od gorenavedenog uputstva obavlja se na sopstveni rizik; korporacija Kerr neće moći da odgovori na zahteve za refundiranje ili zamenu prema garanciji proizvoda kako bi se prerada u skladu sa gorenavedenim uputstvom.

Kompletno objašnjenje simbola na Kerr pakovanju nalazi se na sajtu: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

hr - HRVATSKI

HAWE MINIATURE TOOTH CLEANING & POLISHING BRUSHES; PRO-BRUSH™; PRO-CUP™; PRO-CUP™ JUNIOR; HAWE PROPHY BRUSH; HAWE PROPHY MANDREL
Prophy čašice i četkice za čišćenje i poliranje zubnih nadomjestaka i zubnih površina.

OPĆE INFORMACIJE
Čašice/četkice Kerr Prophy su proizvodi za jednokratnu namjenu. Neke proizvode iz palete proizvoda čašica i četkica Prophy potrebno je montirati na odgovarajući vijak za povezivanje s nastavkom. Ti se vijci mogu ponovno upotrijebljavati.
Geometrija drška za vijke zasunskog tipa je tip 1 sukladno normi ISO 1797.

SASTAV PROIZVODA
Čašice/četkice Prophy mogu biti od termoplastičnih vulkaniziranih elastomera, sintetičkog poliamida (PBT) ili od najlonskih dlaka, mandreli od mjedi bakra i cinka, homopolimera polioksimetilena.

UPUTE ZA UPORABU
Čašice/četkice Prophy upotrebljavaju se pri stručnim stomatološkim profilaktičkim postupcima u kombinaciji sa stomatološko-profilaktičkim pastama za čišćenje i poliranje zubnih površina i nadomjestaka štiteći ljudske zube od karijesa uklanjanjem naslaga biofilma.

KONTRAINDIKACIJE
Čašice/četkice Kerr Prophy ne smiju se primjenjivati na pacijentima s povijesću ozbiljnih alergijskih reakcija na jedan od sastojaka ili materijala (pogledajte „Sastav proizvoda"). U slučaju kožnog osipa, nadražaja, preosjetljivosti ili alergijskih reakcija odmah potražite liječničku pomoć.

UPOZORENJA
- Čašice/četkice Kerr Prophy proizvodi su za jednokratnu namjenu. Nemojte ponovno upotrebljavati ovaj proizvod.
- Mandreli Hawe Prophy prodaju se nesterilizirani i trebaju se obraditi prije prve uporabe te ponovno obraditi nakon primjene kod svakog pacijenta u skladu s odlomkom „Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija".
- Hawe Prophy Mandrels se mogu ponovno koristiti, ali su podložni habanju što može utjecati na učinkovitost i sigurnost proizvoda. Uređaj je potrebno pregledati prije svake uporabe. Ako se uoči korozija, promjena boje ili krhkost materijala, proizvod MORATE odložiti u otpad.
- Prilikom uporabe uređaja pripazite na odgovarajuće okretaje u minuti (rpm) i ispravan smjer okretaja kako biste spriječili potencijalni kvar uređaja i pregrijavanje zuba zbog prekomjernih okretaja u minuti (rpm).
- Čašice/četkice Prophy namijenjene su uporabi u kombinaciji s profesionalnim stomatološko-profilaktičkim pastama kako bi se osigurala djelotvornost i sigurnost proizvoda.

MJERE OPREZA
- Ove proizvode mogu upotrebljavati kvalificirani stomatološki stručnjaci za opću populaciju pacijenata.
- Pri uporabi ovog uređaja preporučuje se nošenje osobne zaštitne opreme.
- Ovaj uređaj nemojte upotrebljavati na mekim tkivima kako biste što je više moguće spriječili njegovo oštećenje.
- Pažljivo rukujte uređajem prilikom uporabe. Ako vam uređaj ispadne iz ruke te uslijed povlačenja ili izvrtanja uređaj se može oštetiti.
- Ako primijetite deformacije, lomove, promjenu boje ili ako nedostaju neki dijelovi, uređaj odložite u otpad.

NEŽELJENI DOGAĐAJI
Ako se uslijed korištenja ovim medicinskim proizvodom dogodi ozbiljan incident, prijavite ga proizvođaču i nadležnom tijelu za zemlju u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sjedište.

DETALJNE UPUTE
1. Priključite čašicu/četkicu Prophy na zasunski ili vijčani stomatološki kolječnik. Prema potrebi upotrebljavajte namjenski mandren za priključivanje čašice/četkice na kolječnik (npr. čašica Snap-On ili mandren za priključivanje na zasunski ili vijčani stomatološki kolječnik) Pogledajte sl. 1.
   Snap-On ❶, zasunski tip ❷, vijčani tip ❸
2. Nanesite profesionalnu stomatološku profilaktičku pastu na čašice/četkice Prophy. Postavite broj okretaja u minuti za okretanje u smjeru kretanja kazaljki na satu – maksimalno 5000 rpm.
3. Izvršite profesionalni postupak stomatološke profilakse.
4. Nakon jednokratne uporabe čašicu/četkicu odložite u otpad.
5. Očistite, dezinficirajte i sterilizirajte višekratni mandren nakon svake uporabe na pacijentu sukladno uputama u odlomku „Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija".

ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I STERILIZACIJA

Upute za čišćenje/dezinfekciju/sterilizaciju mandrena Hawe Prophy	
UPOZORENJA	• Započnite postupak ponovne obrade odmah nakon uporabe jer osušena onečišćujuće tvari mogu negativno utjecati na postupak čišćenja. • Kako biste izbjegli neželjene lomove, čvrsto zaključajte instrument kada ga stavljate u uređaj za pranje i dezinfekciju. • Tijekom sterilizacije izbjegavajte izravan kontakt s metalnim dijelom autoklava jer njegova temperatura može premašiti unaprijed postavljenu temperaturu.
Ograničenja obrade	Nemojte upotrebljavati kemijske otopine za autoklav ni hladnu sterilizaciju.
Početni tretman na mjestu upotrebe	• Skinite mandren s kolječnika i čašicu/četkicu s mandrena. • Jednokratnu čašicu/četkicu odložite u otpad sukladno mjesnim ili nacionalnim propisima.
Čišćenje i dezinfekcija: automatska³	Upotrebljavajte samo pravilno održavani, pregledani, kalibrirani i odobreni uređaj za pranje i dezinfekciju u skladu s normom ISO 15883-1. Izvršite ciklus programa čišćenja/dezinfekcije: • 4 min pretpranja hladnom vodom; • 10 min pranja s alkalnim deterdžentom pri temperaturi od 55 °C ± 2 °C (131 ± 3 °F); • 1 min enzimske neutralizacije u hladnoj vodi iz slavine, ako je preporučio proizvođač korištenog sredstva za čišćenje; • 3 min ispiranja hladnom vodom; • 5 min toplinske dezinfekcije pri temperaturi od 93 °C (199 °F) demineraliziranom vodom; • 35 min sušenja pri temperaturi od 100 °C (212 °F).
Čišćenje: ručno	• Uklonite sve vidljive ostatke i organske tvari s komponenti ribanjem u toploj vodi iz slavine (> 40 °C / 104 °F) dok se ne očiste vidljivi ostaci. Nikada nemojte upotrebljavati metalne četke ni žičanu vunu. • Golim okom pregledajte instrumente ima li na njima ostataka. Ponovite prethodni korak ako uočite ostatke. • Temeljito ribajte površine komponenata najmanje 1 minutu mekom četkom navlaženom enzimskom otopinom¹ prateći upute proizvođača u odnosu na koncentraciju i temperaturu. Nemojte upotrebljavati deterdžente koji sadrže snažne lužine, kiseline, vodikov peroksid ili organska otapala. • Uronite komponente u enzimsku otopinu prateći upute proizvođača¹ s obzirom na koncentraciju, temperaturu i trajanje. Nemojte upotrebljavati deterdžente koji sadrže snažne lužine, kiseline, vodikov peroksid ili organska otapala. • Kao alternativa prethodnom koraku, stavite komponente u ultrazvučni uređaj za čišćenje sa sredstvom za čišćenje ili enzimskim sredstvom prateći upute proizvođača¹ s obzirom na koncentraciju, temperaturu i trajanje.
Dezinfekcija: ručno	• Ispirite sve dijelove najmanje 30 s toplom vodom iz slavine (> 40 °C / 104 °F). • Uronite komponente u dezinfekcijsku otopinu prateći upute proizvođača² s obzirom na koncentraciju, temperaturu i trajanje. Nemojte upotrebljavati dezinfekcijska sredstva koja sadrže snažne lužine, kiseline, vodikov peroksid ili organske otopine. • Kao alternativa prethodnom koraku, stavite komponente u ultrazvučni uređaj za čišćenje s dezinfekcijskim sredstvom prateći upute proizvođača² s obzirom na koncentraciju, temperaturu i trajanje. • Ispirite sve dijelove najmanje 30 s toplom vodom iz slavine (> 40 °C / 104 °F).
Sušenje	Osušite čistom, mekom tkaninom koja ne ispušta dlačice.
Održavanje, provjera i testiranje	Provjerite i odložite instrument u otpad ako ima deformacija ili pukotina, savijenih dijelova, oštrih materijala ili ako nedostaju dijelovi. Pregled se može izvršiti golim okom ili povećalom pod normalnim osvjetljenjem.
Pakiranje	Mogu se upotrebljavati plastične/papirnate sterilizacijske vrećice. Upotrebljavajte vrećicu koja je odobrio FDA ili koja je u skladu s normom ISO 11607.
Sterilizacija	Stavite komponente u sterilizacijsku vrećicu prikladnu za sterilizaciju parom prateći upute proizvođača vrećice. Posebnu pozornost obratite na vrh instrumenta jer može oštetiti pakiranje tijekom rukovanja, distribucije ili skladištenja. Odgovarajuće pakiranje štiti sterilne instrumente od bakterijske rekontaminacije tijekom rukovanja i skladištenja. Upotrebljavajte parni autoklav s destiliranom vodom. Nemojte prelaziti temperaturu od 135 °C (275 °F). **Parametri autoklava**

Područje	Vrsta autoklava	Temperaturni ciklus	Vrijeme izloženosti	Minimalno vrijeme sušenja
EU	Predvakuum	134 °C (273 °F)	3 minute	14 minuta
SAD	Gravitacija (omotano)	121 °C (250 °F)	30 minuta	15 – 30 minuta
SAD	Predvakuum (omotano)	135 °C (275 °F)	3 minute	16 minuta

Napomena: pobrinite se da se vaš sterilizator podvrgava planu preventivnog održavanja u skladu s uputama proizvođača pamog sterilizatora. Preporučuje se upotreba parnog sterilizatora u skladu s normom EN 285 ili EN 13060.
Zdravstvene ustanove odgovorne su za obuku osoblja o kontroli infekcija i sterilizaciji prema uputama proizvođača.

Skladištenje	Kad se proizvod izvadi iz autoklava i prije uporabe provjerite ima li oštećenja na pakiranju. U slučaju oštećenog pakiranja, ponovno pakirajte proizvod i ponovite postupak sterilizacije. Skladištite sukladno odlomku „Skladištenje i zbrinjavanje".
Kontakt proizvođača	Proizvođačeve podatke za kontakt proizvođača potražite u uputama za uporabu.

¹Proces je potvrđen enzimskom otopinom Empower™:
- Koncentracija: 30 ml / 3 l
- Temperatura: 35 °C ± 2 °C (95 °F ± 3 °F)

²Postupak potvrđen nerazrijeđenom otopinom dezinficijensa CaviCide™:
- Koncentracija: nerazrijeđen
- Vrijeme kontakta: 3 minute.

³Proces je potvrđen programom Miele Vario TD:
- Sredstvo za čišćenje: Neodisher MediClean

SKLADIŠTENJE I ZBRINJAVANJE
Rok valjanosti naveden je na vanjskom dijelu ambalaže. Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti. Za pravilno zbrinjavanje u otpad uvijek se pridržavajte lokalnih i nacionalnih propisa.

IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI
Prethodno navedene upute odobrilo je društvo Kerr Corporation kao SPOSOBNE za pripremu medicinskog proizvoda, uključujući i one za višekratnu uporabu. Odgovornost stomatološkog stručnjaka / korisnika je osigurati da se obrada koja se stvarno vrši pomoću opreme, materijala i osoblja vrši prema gore navedenim uputama kako bi se postigao željeni rezultat. Svako odstupanje stomatološkog stručnjaka / korisnika od prethodno navedenih uputa je na njihov vlastiti rizik. Kerr Corporation neće moći odgovoriti ni na kakve zahtjeve za povrat novca ili zamjenu u okviru jamstva bilo kojih proizvoda kojima nije rukovano ili nisu obrađivani u skladu s prethodno navedenim uputama.

Potpuno objašnjenje simbola na ambalaži društva Kerr nalazi se na: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

sk - SLOVENSKÝ

MINIATÚRNE KEFKY HAWE NA ČISTENIE A LEŠTENIE ZUBOV; PRO-BRUSH™; PRO-CUP™; PRO-CUP™ JUNIOR; HAWE PROPHY BRUSH; HAWE PROPHY MANDR
Profylaktické kalíšky a kefky na čistenie a leštenie zubných náhrad a povrchov zubov.

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE
Profylaktické kalíšky/kefky Kerr sú pomôcky na jedno použitie. Niektoré produkty z produktového radu profylaktických kalíškov a kefiek môžu vyžadovať pripojenie na špeciálny mandrel, ktorý ich spája s rukoväťou. Tieto mandrely sú opakovane použiteľné.
Geometria drieku západkových mandrelov je typu 1 podľa normy ISO 1797.

ZLOŽENIE PRODUKTU
Profylaktické kalíšky/kefky môžu pozostávať z: termoplastických vulkanizovaných elastomérov, štetiniek zo syntetického polyamidu (PBT) alebo nylonových štetiniek, mandrelov z medi a zinku a polyoxymetylénového homopolyméru.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE
Profylaktické kalíšky/kefky sa používajú na profesionálne profylaktické ošetrenie zubov v kombinácii s profesionálnymi profylaktickými pastami na čistenie a leštenie povrchov zubov a zubných náhrad. Chránia ľudské zuby pred kazom odstránením usadenín vo forme biofilmu.

KONTRAINDIKÁCIE
Profylaktické kalíšky/kefky Kerr sa nesmú použiť u pacientov, ktorí v minulosti mali závažnú alergickú reakciu na niektorú zo zložiek alebo materiálov produktu (pozrite si „Zloženie produktu"). Ak sa objaví kožná vyrážka, podráždenie, senzitizácia alebo alergické reakcie, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

VAROVANIA
- Profylaktické kalíšky/kefky Kerr sú určené iba na jedno použitie. Pomôcku nepoužívajte opakovane.
- Profylaktické mandrely Hawe sa predávajú nesterilné, pred prvým použitím sa musia pripraviť na použite a po každom pacientovi sa musia pripraviť na opakované použitie podľa časti „Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia".
- Profylaktické mandrely Hawe sú opakovane použiteľné, ale podliehajú opotrebovaniu, ktoré môže mať vplyv na účinnosť a bezpečnosť produktu. Pomôcku musíte pred každým použitím skontrolovať. Ak si všimnete podmienky, ako je korózia, zmena farby alebo krehnutie materiálu, pomôcka sa MUSÍ zlikvidovať.
- Pri používaní tejto pomôcky dodržiavajte príslušné otáčky za minútu (rpm) a správny smer otáčok, aby ste zabránili možnej poruche pomôcky a prílišnému zahriatiu zuba v dôsledku nadmerných otáčok.
- Profylaktické kalíšky/kefky sú určené na použitie v kombinácii s profesionálnymi zubnými profylaktickými pastami, aby sa zaistila účinnosť a bezpečnosť produktov.

PREVENTÍVNE OPATRENIA
- Tieto produkty sú určené na používanie kvalifikovanými zubnými zdravotníckymi pracovníkmi na všeobecnej populácii pacientov.
- Pri používaní tejto pomôcky sa odporúča používať osobné ochranné prostriedky.
- Pokiaľ je to možné, nepoužívajte túto pomôcku v kontakte s mäkkými tkanivami, aby ste zabránili poraneniu mäkkého tkaniva.
- Počas používania s pomôckou manipulujte opatrne. Pád, potiahnutie alebo skrútenie by mohli poškodiť pomôcku.
- Pomôcku zlikvidujte, ak spozorujete deformáciu, poškodenie, zmenu zafarbenia alebo chýbajúce časti.

NEŽIADUCE UDALOSTI
Ak u tejto zdravotníckej pomôcky dôjde k závažnému incidentu, nahláste to výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu pre krajinu, v ktorej sa nachádza užívateľ a/alebo pacient.

PODROBNÉ POKYNY
1. Pripojte profylaktický kalíšok/kefku na západkové alebo skrutkovacie dentálne kolienko. V prípade potreby použite špeciálny mandrel na pripojenie kalíška/kefky ku kolienku (napr. nasúvací kalíšok alebo mandrel na pripojenie skrutkovacieho alebo západkového kolienka) Pozrite si obr. 1.
   Nasúvací ❶, západkový ❷ a skrutkovací typ ❸
2. Naneste profesionálnu dentálnu profylaktickú pastu na profylaktické kalíšky/kefky. Nastavte otáčky pre otáčanie v smere hodinových ručičiek – maximálne 5 000 rpm.
3. Vykonajte profesionálne profylaktické ošetrenie zubov.
4. Kalíšok/kefku zlikvidujte po jednom použití.
5. Opakovane použiteľný mandrel po každom použití na pacientovi vyčistite, dezinfikujte a sterilizujte podľa pokynov v časti „Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia".

ČISTENIE, DEZINFEKCIA A STERILIZÁCIA

Pokyny na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu profylaktických mandrelov Hawe	
VAROVANIA	• Proces prípravy na opakované použitie začnite ihneď po použití, pretože zaschnuté kontaminanty môžu negatívne ovplyvniť snahu o vyčistenie. • S cieľom predísť nežiaducim zlomeniam nástroj pri vkladaní do dezinfekčnej umývačky pevne zaistite. • Počas sterilizácie sa vyhýbajte priamemu kontaktu s kovovými časťami autoklávu, pretože teplota môže prekročiť vopred nastavenú teplotu.
Obmedzenia prípravy na opakované použitie	Nepoužívajte chemický autokláv ani studené sterilizačné roztoky.
Počiatočné ošetrenie v mieste použitia	• Odstráňte mandrel z kolienka a kalíšok/kefku z mandrelu. • Kalíšok/kefku na jedno použitie zlikvidujte v súlade s miestnymi alebo národnými zákonmi.
Čistenie a dezinfekcia: automatizovaná³	Používajte výhradne správne udržiavané, kontrolované, kalibrované a schválené umývacie a dezinfekčné prostriedky v súlade s normou ISO 15883-1. Vykonajte čistiaci/dezinfekčný programový cyklus: • 4 min. predmývania studenou vodou, • 10 min. umývania alkalickým čistiacim prostriedkom pri teplote 55 °C ± 2 °C (131 °F ± 3 °F), • 1 min. enzymatickej neutralizácie v studenej vode z vodovodu, pokiaľ to odporúča výrobca použitého čistiaceho činidla, • 3 min. oplachovania studenou vodou, • 5 min. tepelnej dezinfekcie pri teplote 93 °C (199 °F) s demineralizovanou vodou, • 35 min. sušenia pri teplote 100 °C (212 °F).
Čistenie: manuálne	• Z komponentov odstráňte viditeľné znečistenie alebo organickú hmotu drhnutím v teplej vode z vodovodu (>40 °C [104 °F]), až kým nie je viditeľné žiadne znečistenie. Nikdy nepoužívajte kovové kefy ani drôtenú vlnu. • Voľným okom skontrolujte nástroje, či sa na nich nenachádzajú nečistoty. Ak sú stále prítomné nečistoty, zopakujte predchádzajúci krok. • Dôkladne drhnite povrchy komponentov aspoň 1 minútu pomocou mäkkej kefky navlhčenej v enzymatickom roztoku¹ podľa pokynov výrobcu týkajúcich sa koncentrácie a teploty. Nepoužívajte čistiace prostriedky obsahujúce silné zásady, silné kyseliny, peroxid vodíka ani organické rozpúšťadlá. • Komponenty ponorte do enzymatického roztoku podľa pokynov výrobcu¹ týkajúcich sa koncentrácie, teploty a trvania. Nepoužívajte čistiace prostriedky obsahujúce silné zásady, silné kyseliny, peroxid vodíka ani organické rozpúšťadlá. • Predchádzajúci krok môžete prípadne nahradiť vložením komponentov do ultrazvukovej čističky s čistiacim alebo enzymatickým činidlom podľa pokynov výrobcu¹ týkajúcich sa koncentrácie, teploty a trvania.
Dezinfekcia: manuálna	• Všetky časti oplachujte aspoň 30 sekúnd teplou vodou (>40 °C [104 °F]) z vodovodu. • Komponenty ponorte do dezinfekčného roztoku podľa pokynov výrobcu² týkajúcich sa koncentrácie, teploty a trvania. Nepoužívajte dezinfekčné prostriedky obsahujúce silné zásady, silné kyseliny, peroxid vodíka ani organické rozpúšťadlá. • Predchádzajúci krok môžete prípadne nahradiť vložením komponentov do ultrazvukovej čističky s dezinfekčným činidlom podľa pokynov výrobcu² týkajúcich sa koncentrácie, teploty a trvania. • Všetky časti oplachujte aspoň 30 sekúnd teplou vodou (>40 °C [104 °F]) z vodovodu
Sušenie	Osušte pomocou suchej čistej mäkkej handričky.
Údržba, kontrola a testovanie	Nástroj skontrolujte a v prípade prítomnosti deformácií alebo prasklín, ohnutých častí, krehkého materiálu alebo chýbajúcich častí ho zlikvidujte. Kontrolu možno vykonať za normálnych svetelných podmienok voľným okom alebo pomocou lupy.
Balenie	Možno použiť papierové/plastové sterilizačné vrecká. Použite vrecko, ktoré je schválené FDA alebo je v súlade s normou ISO 11607.
Sterilizácia	Komponenty umiestnite do sterilizačného vrecka vhodného na parnú sterilizáciu podľa pokynov výrobcu vrecka. Pozornosť venujte špičke nástroja, ktorá môže balenie poškodiť počas manipulácie, distribúcie alebo skladovania. Riadne balenie chráni sterilizované nástroje pred bakteriálnou rekontamináciou počas manipulácie a uskladnenia. Používajte parný autokláv s destilovanou vodou. Neprekračujte 135 °C (275 °F). **Parametre autoklávu**

Región	Typ autoklávu	Teplota cyklu	Trvanie expozície	Minimálne trvanie sušenia
EÚ	Predvákuový	134 °C (273 °F)	3 minúty	14 minút
USA	Gravitačný (zabalená pomôcka)	121 °C (250 °F)	30 minút	15-30 minút
USA	Predvákuový (zabalená pomôcka)	135 °C (275 °F)	3 minúty	16 minút

Poznámka: uistite sa, že sa na sterilizátore vykonáva preventívna údržba podľa pokynov výrobcu parného sterilizátora. Dôrazne sa odporúča použitie parného sterilizátora v súlade s normami EN 285 alebo EN 13060.
Zdravotnícke inštitúcie zodpovedajú za zaškolenie svojich zamestnancov v oblasti kontroly infekcií a sterilizácie podľa pokynov výrobcov.

Uskladnenie	Skontrolujte, či nie je balenie poškodené, pred použitím a keď sa produkt vyberie z autoklávu. V prípade prederavenia balenia produkt prebaľte a zopakujte proces sterilizácie. Skladujte v súlade s časťou „Skladovanie a likvidácia".
Kontakt na výrobcu	Pozrite si kontakt na výrobcu uvedený v návode na použitie.

¹Proces bol overený s enzymatickým roztokom Empower™:
- Koncentrácia: 30 ml/3 l
- Teplota: 35 °C ± 2 °C (95 °F ± 3 °F)

²Proces bol overený s neriedeným dezinfekčným prostriedkom CaviCide™:
- Koncentrácia: neriedené
- Doba kontaktu: 3 minúty.

³Proces bol overený s programom Miele Vario TD:
- Čistiaci prostriedok: Neodisher MediClean

SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA
Dátum exspirácie nájdete na vonkajšom obale. Nepoužívajte po dátume exspirácie. Na zabezpečenie správnej likvidácie vždy dodržiavajte miestne a národné predpisy.

ZRIEKNUTIE SA ZODPOVEDNOSTI
Vyššie uvedené pokyny boli schválené spoločnosťou Kerr Corporation ako VHODNÉ na prípravu zdravotníckej pomôcky vrátane pomôcok na opakované použitie. Zodpovednosťou zubára/používateľa zostáva zabezpečiť, aby sa opätovné spracovanie, ktoré skutočne vykoná pomocou zariadenia, materiálu a personálu, vykonalo podľa pokynov uvedených vyššie, aby sa dosiahol požadovaný výsledok. Akékoľvek odchýlky zubára/používateľa od vyššie uvedených pokynov budú vykonané na vlastné riziko. Spoločnosť Kerr Corporation nebude schopná vyhovieť žiadnym požiadavkám na vrátenie peňazí alebo záručné výmeny za produkty, ktoré neboli spracované alebo opätovne spracované v súlade s vyššie uvedenými pokynmi.

Úplný popis symbolov na balení spoločnosti Kerr možno nájsť na adrese: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

sl - SLOVENSKO

MINIATURNE ŠČETKE ZA ČIŠČENJE IN POLIRANJE ZOB HAWE; PRO-BRUSH™; PRO-CUP™; PRO-CUP™ JUNIOR; HAWE PROPHY BRUSH; HAWE PROPHY MANDREL
Kape in ščetke Prophy za čiščenje in poliranje dentalnih restavracij in zobnih površin.

SPLOŠNE INFORMACIJE
Kape/Ščetke Kerr Prophy za enkratno uporabo. Nekatere izdelke iz družine kap in ščetk Prophy je treba pritrditi na namensko mandrelo, ki se uporablja za pritrditev na nasadni instrument. Mandrele so namenjene za ponovno uporabo.
Geometrija držala za mandrele z zaskočnim sistemom je tipa 1 v skladu z ISO 1797.

SESTAVA IZDELKA
Kape/Ščetke Prophy so lahko sestavljene iz: termoplastičnih vulkaniziranih elastomerov; sintetičnih poliamidnih (PBT) ali najlonskih ščetin; bakreno-cinkovih medeninastih mandrel; polioksimetilen homopolimera.

INDIKACIJE ZA UPORABO
Kape/Ščetke Prophy se uporabljajo za profesionalne preventivne zobozdravstvene postopke v kombinaciji s profesionalnimi zobnimi profilaktičnimi pastami za čiščenje in poliranje zobnih površin in zobnih restavracij ter ščitijo zobe pred kariesom z odstranjevanjem biološke obloge.

KONTRAINDIKACIJE
Kape/Ščetk Kerr Prophy se ne sme uporabiti pri bolnikih, ki so imeli v preteklosti hude alergijske reakcije na katero koli sestavino ali material (glejte "Sestava izdelka"). Če se pojavijo kožni izpuščaji, draženje, preobčutljivost ali alergijske reakcije, takoj poiščite zdravniško pomoč.

OPOZORILA
- Kape/Ščetke Kerr Prophy za enkratno uporabo. Ni za ponovno uporabo.
- Mandrele Hawe Prophy se prodajajo nesterilne, zato jih je treba pred prvo uporabo obdelati oziroma znova obdelati po uporabi pri vsakem bolniku, v skladu s poglavjem "Čiščenje, dezinfekcija in sterilizacija".
- Mandrele Hawe Prophy so namenjene za ponovno uporabo, vendar lahko obraba vpliva na njihovo učinkovitost in varnost. Pripomoček je treba pred vsako uporabo pregledati. Če opazite korozijo, razbarvanje ali krušenje materiala, MORATE pripomoček zavreči.
- Pri uporabi tega pripomočka upoštevajte ustrezno število vrtljajev na minuto (vrt/min) in pravilno smer vrtljajev, da preprečite morebitno okvaro pripomočka in pregrevanje zob zaradi previsokega števila vrtljajev.
- Kape/Ščetke Prophy so namenjene uporabi v kombinaciji s profesionalnimi zobnimi profilaktičnimi pastami za zagotavljanje učinkovitosti in varnosti izdelkov.

PREVIDNOSTNI UKREPI
- Te izdelke lahko namensko uporabljajo usposobljeni zobozdravstveni delavci na populaciji splošnih bolnikov.
- Pri uporabi tega pripomočka je priporočljiva uporaba osebne zaščitne opreme.
- Če je le mogoče, pripomočka ne uporabljajte v stiku z mehkimi tkivi, zato da preprečite poškodbe mehkih tkiv.
- Med uporabo s pripomočkom ravnajte previdno. Če pripomoček spustite iz rok, ga povlečete ali zvijete, ga lahko poškodujete.
- Če na pripomočku opazite deformacije, zlomljena mesta, razbarvanje ali manjkajoče dele, pripomoček zavrzite.

NEŽELENI DOGODKI
Če se pri uporabi tega medicinskega pripomočka pojavijo resni neželeni dogodki, o tem poročajte izdelovalcu in pristojnemu organu za dano državo, kjer ima sedež uporabnik in/ali bolnik.

NAVODILA PO KORAKIH
1. Kapo/Ščetko Prophy namestite na zaskočni ali navojni zobozdravstveni kolenčnik. Po potrebi uporabite posebno mandrelo, s katero pritrdite kapo/ščetko na kolenčnik (npr. natično kapo ali mandrelo za pritrditev na vijačni ali zaskočni kolenčnik) Glejte sliko 1.
   Natična ❶, zaskočna ❷, navojna ❸
2. Nanesite profesionalno profilaktično zobno pasto na kape/ščetke Prophy. Nastavite število vrtljajev za vrtenje v smeri urnega kazalca – največ 5000 vrtljajev na minuto.
3. Opravite strokovni postopek zobne profilakse.
4. Kapo/Ščetko zavrzite po enkratni uporabi.
5. Po vsaki uporabi na bolniku očistite, razkužite in sterilizirajte mandrelo za ponovno uporabo tako, da sledite navodilom v poglavju »Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija«.

ČIŠČENJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJA

Navodila za čiščenje/razkuževanje/sterilizacijo mandrel Hawe Prophy	
OPOZORILA	• Z obdelavo za ponovno uporabo začnite takoj po uporabi, ker lahko zasušeni kontaminanti negativno vplivajo na napor, potreben za čiščenje. • Da bi preprečili zlom instrumenta, ga trdno pričvrstite v napravo za pranje in razkuževanje. • Med sterilizacijo se izogibajte neposrednemu stiku s kovinskim delom avtoklava, ker lahko njegova temperatura preseže vnaprej nastavljeno temperaturo.
Omejitve obdelave za pripravo na ponovno uporabo	Ne uporabljajte kemičnega avtoklava ali raztopin za hladno sterilizacijo.
Začetna obdelava na mestu uporabe	• Mandrelo odstranite iz kolenčnika, kapo/ščetko pa iz mandrele • Odstranite kapo/ščetko za enkratno uporabo v skladu z lokalno ali nacionalno zakonodajo.
Čiščenje in razkuževanje: avtomatizirano³	Uporabljajte samo napravo za pranje in razkuževanje v skladu s standardom ISO 15883-1, ki je pravilno vzdrževana, pregledana, umerjena in odobrena. Izvedite cikel čiščenja/razkuževanja: • 4 min. predpranja s hladno vodo; • 10 min. pranja z bazičnim detergentom pri 55 ± 2 °C; • 1 min. nevtralizacije encimov v hladni vodovodni vodi, če tako priporoča proizvajalec čistilnega sredstva, ki ga uporabljate; • 3 min. izplakovanja v hladni vodi; • 5 min. toplotnega razkuževanja pri temperaturi 93 °C z demineralizirano vodo; • 35 min. sušenja pri 100 °C.
Čiščenje: ročno	• S sestavnih delov odstranite vse vidne ostanke organske snovi, tako da jih zdrgnete v topli vodovodni vodi (> 40 °C), dokler ostanki ne bodo več vidni. Ne uporabljajte kovinskih krtač ali žične volne. • Na instrumentu z golim očesom preverite, ali so vidni ostanki. Če so ostanki še vedno prisotni, ponovite predhodni korak. • Površine sestavnih delov temeljito drgnite vsaj 1 minuto z mehko ščetko, navlaženo z encimsko raztopino¹ v skladu z navodili izdelovalca o koncentraciji in temperaturi. Ne uporabljajte detergentov, ki vsebujejo močna alkalizacijska sredstva, močne kisline, vodikov peroksid ali organska topila. • Sestavne dele namakajte v encimski raztopini v skladu z navodili izdelovalca¹ glede koncentracije, temperature in trajanja. Ne uporabljajte detergentov, ki vsebujejo močna alkalizacijska sredstva, močne kisline, vodikov peroksid ali organska topila. • Namesto prejšnjega koraka postavite sestavne dele v ultrazvočni čistilnik s čistilnim ali encimskim sredstvom v skladu z navodili izdelovalca¹ glede koncentracije, temperature in trajanja.
Razkuževanje: ročno	• Vse dele izpirajte vsaj 30 sek. s toplo vodovodno vodo (> 40 °C). • Sestavne dele namakajte v razkuževalni raztopini v skladu z navodili izdelovalca² glede koncentracije, temperature in trajanja. Ne uporabljajte razkužil, ki vsebujejo močna sredstva za alkalizacijo, močne kisline, vodikov peroksid ali organska topila. • Namesto prejšnjega koraka postavite sestavne dele v ultrazvočni čistilnik z razkuževalnim sredstvom v skladu z navodili izdelovalca² glede koncentracije, temperature in trajanja. • Vse dele izpirajte vsaj 30 sek. s toplo vodovodno vodo (> 40 °C).
Sušenje	Pripomoček posušite s čisto, mehko krpo, ki ne pušča vlaken.
Vzdrževanje, Vzdrževanje, pregledovanje in preizkušanje	Instrument preglejte in zavrzite, če odkrijete deformacije oziroma razpoke, upognjene dele, krhek material ali manjkajoče dele. Pregled se lahko opravi s prostim očesom ali povečevalnim steklom v pogojih normalne osvetlitve.
Ovojnina	Uporabite lahko papirnate/plastične vrečke za sterilizacijo. Uporabite vrečko, ki je potrjena s strani FDA oziroma je v skladu z ISO 11607.
Sterilizacija	Sestavne dele dajte v sterilizacijsko vrečko, ki je primerna za parno sterilizacijo, v skladu z navodili izdelovalca vrečke. Pazite na konice instrumentov, ker lahko med delom z instrumenti, distribucijo ali shranjevanjem poškodujejo ovojnino. S pravilnim pakiranjem sterilizirane instrumente med delom in shranjevanjem zaščitite pred ponovno bakterijsko kontaminacijo. Uporabite parni avtoklav z destilirano vodo. Temperatura ne sme preseči 135 °C. **Parametri za avtoklav**

Regija	Vrsta avtoklava	Temperatura cikla	Čas izpostavljenosti	Najkrajši čas sušenja
EU	Predvakuum	134 °C	3 minute	14 minut
ZDA	Gravitacija (v ovoju)	121 °C	30 minut	15–30 minut
ZDA	Predvakuum (v ovoju)	135 °C	3 minute	16 minut

Opomba: poskrbite, da bo za vaš sterilizator izveden načrt preventivnega vzdrževanja v skladu z navodili proizvajalca parnega sterilizatorja. Zelo priporočljiva je uporaba parnega sterilizatorja, ki ustreza EN 285 ali EN 13060.
Poleg tega so zdravstvene ustanove odgovorne za usposabljanje svojega osebja glede nadzora infekcij in sterilizacije v skladu z navodili izdelovalca.

Shranjevanje	Ko izdelek vzamete iz avtoklava in preden ga uporabite, preverite, ali je ovojnina poškodovana. Če je ovojnina prebodena, izdelek ponovno zapakirajte in ponovite postopek sterilizacije. Shranite ga skladno z razdelkom »Shranjevanje in odstranitev«.
Stik z izdelovalcem	Glejte podatke za stik z izdelovalcem v navodilih za uporabo.

¹Proces je bil potrjen z encimsko raztopino Empower™:
- Koncentracija: 30 ml/3 l
- Temperatura: 35 ± 2 °C

²Proces je bil potrjen z nerazredčeno raztopino razkužila CaviCide™:
- Koncentracija: nerazredčeno
- Čas stika: 3 minute

³Proces je bil potrjen s programom Miele Vario TD:
- Sredstvo za čiščenje: Neodisher MediClean

SHRANJEVANJE IN ODSTRANITEV
Za rok uporabnosti glejte zunanjo ovojnino. Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti. Za pravilno odstranitev vedno upoštevajte lokalne in državne predpise.

IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI
Družba Kerr Corporation je zgornja navodila potrdila kot PRIMERNA za pripravo medicinskega pripomočka, vključno s pripomočki za ponovno uporabo. Za doseganje želenega rezultata je zobozdravnik/uporabnik dolžen zagotoviti ponovno obdelavo z opremo, materiali in osebjem, ki pri delu upošteva zgornja navodila. Če zobozdravnik/uporabnik ne upošteva zgornjih navodil, to stori na lastno odgovornost. Družba Kerr Corporation ne bo mogla izpolniti nobenih zahtevkov za povračilo ali zamenjavo v sklopu garancije za izdelke, ki niso bili uporabljeni ali ponovno obdelani v skladu z zgornjimi navodili.

Celotno razlago simbolov, ki se uporabljajo na ovojnini Kerr, najdete na: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

ru - РУССКИЙ

HAWE MINIATURE TOOTH CLEANING & POLISHING BRUSHES; PRO-BRUSH™; PRO-CUP™; PRO-CUP™ JUNIOR; HAWE PROPHY BRUSH; HAWE PROPHY MANDREL
Профилактические чашечки и щетки Prophy для очистки и полировки пломбировочного материала и поверхности зубов.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Профилактические чашечки и щетки Kerr Prophy являются одноразовыми устройствами. Для некоторых позиций семейства чашечек и щеток Prophy может потребоваться установка на специальный держатель, используемый для соединения их с наконечником. Такие держатели являются многоразовыми.
Геометрия хвостовика для держателей замкового крепления – тип 1 согласно ISO 1797.

СОСТАВ ПРОДУКТА
Профилактические чашечки/щетки Prophy могут состоять из: термопластичных вулканизированных эластомеров; щетины из синтетического полиамида (PBT) или нейлона; держателей из медно-цинковой латуни; полиоксиметиленового гомополимера.

ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Профилактические чашечки / щетки Prophy используются для профессиональных профилактических процедур обработки зубов совместно с профессиональными зубными профилактическими пастами для очистки и полировки поверхности зубов и пломбировочного материала для защиты зубов от кариеса за счет удаления отложений биопленки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Профилактические чашечки/щетки Kerr Prophy нельзя использовать для пациентов, у которых наблюдалась сильная аллергическая реакция на любой из входящих в их состав компонентов или материалов (см. "Состав продукта"). В случае появления сыпи на коже, раздражения, сенсибилизации или аллергических реакций немедленно обращайтесь за медицинской помощью.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
- Профилактические чашечки/щетки Prophy от Kerr предназначены только для однократного использования. Это устройство нельзя использовать повторно.
- Держатели Hawe Prophy продаются нестерильными и их необходимо обработать перед первым использованием и заново обработать после использования для каждого пациента согласно разделу "Очистка, дезинфекция и стерилизация".
- Держатели Hawe Prophy являются многоразовыми, но они подвержены износу, который может влиять на эффективность и безопасность продукта. Устройство необходимо проверять перед каждым использованием. Если наблюдаются признаки коррозии, обесцвечивания или хрупкого разрушения материала, устройство НЕОБХОДИМО утилизировать.
- При использовании этого устройства соблюдайте надлежащую частоту вращения (об/мин) и правильное направление вращения, чтобы предотвратить возможную поломку устройства и перегрев зуба из-за чрезмерной частоты вращения.
- Профилактические чашечки/щетки Prophy предназначены для использования совместно с профессиональными зубными профилактическими пастами для обеспечения эффективности и безопасности продуктов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Эти продукты предназначены для использования квалифицированными профессиональными стоматологами при работе с широким кругом пациентов.
- При работе с этим изделием рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты.
- Для наиболее возможного предотвращения травмирования мягких тканей не используйте это изделие в контакте с мягкими тканями.
- Осторожно обращайтесь с изделием при его использовании. Падение, растягивание или перекручивание могут повредить изделие.
- При обнаружении деформации, поломок, обесцвечивания либо отсутствующих частей изделие подлежит утилизации.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ
В случае серьезного инцидента, связанного с этим медицинским изделием, о таком инциденте необходимо сообщить производителю и компетентным органам страны, в которой пребывает пользователь и(или) пациент.

ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ
1. Подсоедините профилактическую чашечку/щетку Prophy к стоматологическому угловому наконечнику с винтовым или замковым креплением. Как положено, используйте специальный держатель для соединения чашечки/щетки с угловым наконечником (например, защелкиваемую Snap-On чашечку или держатель для соединения с угловым наконечником с винтовым или замковым креплением) См. Рис. 1.
   Защелкиваемое ❶, Замковое ❷, Винтовое ❸
2. Нанесите профессиональную зубную профилактическую пасту на профилактические чашечки/щетки Prophy. Установите об/мин для вращения по часовой стрелке – не более 5000 об/мин.
3. Выполните профессиональную стоматологическую профилактическую процедуру.
4. Утилизируйте чашечку/щетку после однократного использования.
5. Очистите, дезинфицируйте и стерилизуйте многократно используемый держатель после каждого использования для пациента согласно инструкциям в разделе "Очистка, дезинфекция и стерилизация".

ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструкции по очистке/дезинфекции/стерилизации держателей профилактических инструментов Hawe	
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	• Начните процедуру повторной обработки немедленно после использования, поскольку засохшие загрязнения могут негативно повлиять на результат очистки. • Во избежание нежелательных поломок надежно закрепите инструмент, помещая его в мойку-дезинфектор. • Во время стерилизации избегайте непосредственного контакта с металлическими частями автоклава, поскольку температура в нем может превышать предварительно установленные значения.
Ограничения по обработке	Нельзя использовать химический автоклав или низкотемпературные стерилизационные решения.
Первоначальная обработка в месте использования	• Снимите держатель с углового наконечника, а чашечку/щетку – с держателя. • Утилизируйте одноразовую чашечку/щетку согласно местным или национальным нормам и правилам.
Очистка и дезинфекция: автоматизированная³	Использовать только надлежащим образом обслуживаемую, проверенную, откалиброванную и допущенную к эксплуатации мойку-дезинфектор в соответствии с ISO 15883-1. Выполните программный цикл очистки/дезинфекции: • 4 мин – предварительная мойка в холодной воде; • 10 мин – мойка с щелочным моющим средством при температуре 55±2°C (131±3°F); • 1 мин – ферментативная нейтрализация в холодной водопроводной воде, если это рекомендовано производителем используемого чистящего средства; • 3 мин – полоскание в холодной воде; • 5 мин – термальная дезинфекция при температуре 93°C (199°F) деминерализованной водой; • 35 мин – сушка при температуре 100°C (212°F).
Очистка: ручная	• Удалите с инструмента видимые остатки или органические загрязнения путем очистки трением в теплой водопроводной воде (> 40°C/104°F) до состояния, когда видимые частицы не будут обнаруживаться. Не используйте металлические щетки или проволочные мочалки. • Невооруженным глазом осмотрите инструмент на наличие остатков или частиц. Повторите предыдущий шаг, если остатки или частицы все еще не удалены. • Тщательно очистите поверхности инструмента трением в течение минимум 1 минуты, пользуясь мягкой щеткой, смоченной в ферментном растворе¹, следуя инструкциям производителя относительно концентрации и температуры. Не используйте моющие средства, содержащие сильные щелочные вещества, сильные кислоты, перекись водорода или органические растворители. • Погрузите инструмент в ферментный раствор, следуя инструкциям производителя¹ относительно концентрации, температуры и длительности. Не используйте моющие средства, содержащие сильные щелочные вещества, сильные кислоты, перекись водорода или органические растворители. • В качестве альтернативы предыдущему шагу, поместите инструмент в ультразвуковой очиститель с очистительным либо ферментным агентом, следуя инструкциям производителя¹ относительно концентрации, температуры и длительности.
Дезинфекция: ручная	• Ополаскивайте все части в течение минимум 30 секунд в теплой водопроводной воде (> 40°C/104°F). • Погрузите инструмент в дезинфицирующий раствор, следуя инструкциям производителя² относительно концентрации, температуры и продолжительности воздействия. Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие сильные ощелачиватели, сильные кислоты, перекись водорода или органические растворители. • В качестве альтернативы предыдущему шагу, поместите инструмент в ультразвуковой очиститель с дезинфицирующим агентом, следуя инструкциям производителя² относительно концентрации, температуры и продолжительности воздействия. • Ополаскивайте все части в течение минимум 30 секунд в теплой водопроводной воде (> 40°C/104°F).
Сушка	Высушите при помощи чистой мягкой безворсовой ткани.
Обслуживание, осмотр и функциональная проверка:	Проверьте и утилизируйте инструмент при наличии признаков деформации или появления трещин, гнутых деталей, крошащегося материала или при отсутствии каких-либо частей. Осмотр может производиться невооруженным глазом либо при помощи лупы при нормальных условиях освещения.
Упаковка	Могут использоваться бумажные/пластиковые пакеты для паровой стерилизации. Используйте пакет, который сертифицирован по FDA или соответствует требованиям ISO 11607.
Стерилизация	Поместите инструмент в стерилизационный пакет, пригодный для паровой стерилизации, в соответствии с инструкциями производителя пакета. Обращайте внимание на заостренные части инструментов, поскольку они могут повредить упаковку во время обращения, распределения или хранения. Надлежащая упаковка предохраняет стерилизованные инструменты от повторного бактериального заражения во время обращения с ними и их хранения. Используйте паровой автоклав с дистиллированной водой. Не превышать 135°C (275°F). **Параметры автоклава**

Регион	Тип автоклава	Температура цикла	Продолжительность воздействия	Минимальное время сушки
ЕС	Форвакуум	134°C (273°F)	3 минуты	14 минут
США	Гравитационная стерилизация (в упаковке)	121°C (250°F)	30 минут	15—30 минут
США	Фаза предвакуума (в упаковке)	135°C (275°F)	3 минуты	16 минут

Примечание: убедитесь, что для вашего стерилизатора применяется план профилактического техобслуживания согласно указаниям, данным производителем парового стерилизатора. Настоятельно рекомендуется использовать стерилизатор, соответствующий требованиям EN 285 или EN 13060.
Также медицинские учреждения ответственны за обучение персонала процедурам инфекционного контроля и стерилизации согласно инструкциям производителя.

Хранение	При извлечении продукта из автоклава и перед использованием необходимо проверить упаковку на отсутствие повреждений. В случае проникающего повреждения пакета продукт необходимо переупаковать заново и повторить процедуру стерилизации. Хранить в соответствии с разделом "Хранение и утилизация".
Контактные данные производителя	См. контактные данные производителя в Инструкции по использованию.

¹Процесс валидирован энзиматическим раствором Empower™:
- Концентрация: 30 мл/3 л
- Температура: 35±2°C (95±3°F)

²Процесс валидирован неразбавленным дезинфицирующим раствором CaviCide™:
- Концентрация: неразбавленный
- Время контакта: 3 минуты.

³Процесс валидирован программой Miele Vario TD:
- Очистительный агент: Neodisher MediClean

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ
Срок годности указан на внешней упаковке. Не используйте продукт после окончания срока годности. Для правильной утилизации соблюдайте требования местного и национального законодательства.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ
Представленные выше инструкции утверждены компанией Kerr Corporation в качестве ПРИГОДНЫХ для выполнения при подготовке медицинского устройства, в том числе для многократного пользования. Ответственность за соблюдение приведенных выше инструкций при обработке с применением оборудования, материалов и персонала для достижения желаемых результатов лежит на стоматологе/пользователе. Любые отступления от приведенных выше инструкций допускаются стоматологом/пользователем на свой страх и риск; компания Kerr Corporation не рассматривает запросы о возмещении стоимости или обмене по гарантии любых изделий, с которыми обращались или которые обрабатывались с нарушением приведенных выше инструкций.

Полное объяснение условных обозначений, используемых на упаковке Kerr, размещено на сайте: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

uk - УКРАЇНСЬКА

HAWE MINIATURE TOOTH CLEANING & POLISHING BRUSHES; PRO-BRUSH™; PRO-CUP™; PRO-CUP™ JUNIOR; HAWE PROPHY BRUSH; HAWE PROPHY MANDREL
Чашечки та щітки Prophy для чищення та полірування поверхонь зубів і зубних реставрацій.

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ
Чашечки/щітки Kerr Prophy — це одноразові вироби. Деякі вироби в сімействі чашечок і щіточок Prophy можуть вимагати встановлення на спеціальний дискотримач, який використовується для їх з'єднання з наконечником. Ці дискотримачі можна використовувати повторно.
Геометрія хвостовика для дискотримача із засувкою — тип 1 відповідно до стандарту ISO 1797.

СКЛАД ПРОДУКТІВ
Чашечки/щіточки Prophy можуть складатися з: термопластичних еластомерів вулканізату; щетинок із синтетичного поліаміду (ПБТ) або нейлонових щетинок; дискотримача зі сплаву міді, цинку і латуні; поліоксиметилен-гомополімеру.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ
Чашечки/щітки Prophy використовуються для професійних стоматологічних профілактичних процедур у поєднанні з професійними зубними профілактичними пастами для очищення та полірування поверхонь зубів і зубних реставрацій, захищаючи зуби людини від карієсу шляхом видалення зубного нальоту.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
Чашечки/щітки Kerr Prophy не слід використовувати у пацієнтів із тяжкою алергічною реакцією на будь-які компоненти або матеріали (див. «Склад продуктів») в анамнезі. У разі появи шкірного висипу, подразнення, сенсибілізація або алергічних реакцій негайно зверніться по медичну допомогу.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
- Чашечки/щіточки Kerr Prophy призначені лише для одноразового використання. Не використовуйте цей виріб повторно.
- Дискотримачі Hawe Prophy продаються нестерильними, і їх необхідно обробляти перед першим використанням і повторно обробляти після кожного використання у пацієнта відповідно до розділу «Чищення, дезінфекція та стерилізація».
- Дискотримачі Hawe Prophy можна використовувати повторно, але вони піддаються зносу, який може вплинути на ефективність та безпеку продукту. Виріб слід перевіряти перед кожним використанням. Якщо спостерігаються такі ознаки, як корозія, зміна кольору або окрихчування матеріалу, виріб НЕОБХІДНО утилізувати.
- Під час використання цього виробу дотримуйтеся відповідної швидкості обертання (rpm) і правильного напрямку обертання, щоб запобігти потенційній несправності виробу та перегріву зубів через надмірну швидкість обертання.
- Чашечки/щіточки Kerr Prophy призначені для використання у поєднанні з професійними зубними профілактичними пастами для забезпечення ефективності та безпеки продуктів.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ
- Ці продукти призначені для загальної популяції пацієнтів і повинні використовуватися кваліфікованими фахівцями в галузі стоматології.
- Під час використання цього виробу рекомендується використовувати засоби індивідуального захисту.
- Наскільки це можливо, не використовуйте цей виріб у контакті з м'якими тканинами, щоб запобігти пошкодженню м'яких тканин.
- Під час використання обережно поводьтеся із виробом. Падіння, витягування або надмірне скручування може пошкодити виріб.
- Утилізуйте виріб, якщо він деформований, зламаний, змінив колір або якщо бракує будь-яких частин.

ПОБІЧНІ ЯВИЩА
Якщо під час використання цього медичного виробу мав місце серйозний інцидент, повідомте виробника і компетентні органи країни користувача та (або) пацієнта.

ПОКРОКОВІ ІНСТРУКЦІЇ
1. Приєднайте чашечку/щіточку Prophy до стоматологічного кутового наконечника із засувкою або гвинтового типу. За необхідності використовуйте спеціальний дискотримач для з'єднання чашечки/щіточки з кутовим наконечником (наприклад, чашечка з кнопковою системою фіксації або дискотримач для з'єднання інструменту гвинтового типу з кутовим наконечником із засувкою). Див. рис. 1.
   Кнопкова система фіксації ❶, тип із засувкою ❷, гвинтовий тип ❸
2. Нанесіть професійну стоматологічну профілактичну пасту на чашечки/щіточки Prophy. Встановіть швидкість обертання за годинниковою стрілкою — максимум 5000 rpm.
3. Виконайте професійну стоматологічну профілактичну процедуру.
4. Утилізуйте чашечку/щіточку після одноразового використання.
5. Очищуйте, дезінфікуйте та стерилізуйте багаторазовий дискотримач після кожного використання у пацієнта, дотримуючись інструкцій у розділі «Чищення, дезінфекція та стерилізація».

ЧИЩЕННЯ, ДЕЗІНФЕКЦІЯ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Інструкції з чищення/дезінфекції/стерилізації дискотримачів Hawe Prophy	
ПОПЕРЕДЖЕННЯ	• Виріб слід обробляти відразу після використання, оскільки видалити засохле забруднення важче. • Щоб уникнути небажаних поломок, міцно зафіксуйте інструмент, коли розміщуєте його в мийці-дезінфекторі. • Під час стерилізації виріб не повинен торкатися металевих поверхонь автоклава, оскільки температура таких поверхонь може бути вища за задану температуру стерилізації.
Вимоги щодо обробки виробу	Не застосовуйте хімічне автоклавування і методи холодної стерилізації.
Первинна обробка у місці використання виробу	• Зніміть дискотримач з кутового наконечника і чашечку/щіточку з дискотримача. • Утилізуйте одноразову чашечку/щіточку відповідно до місцевих або національних законів.
Чищення та дезінфекція: автоматичний спосіб³	Мийка-дезінфектор повинна відповідати вимогам стандарту ISO 15883-1, проходити належне технічне обслуговування, інспекцію та калібрування. Виконайте цикл чищення/дезінфекції: • підготовче миття холодною водою – 4 хв.; • миття лужним детергентом за температури 55°C ±2°C (131±3°F) – 10 хв.; • ферментативна нейтралізація в холодній водогінній воді, якщо цього вимагає виробник мийного засобу – 1 хв.; • полоскання холодною водою – 3 хв.; • термічна дезінфекція за температури 93°C (199°F) в демінералізованій воді – 5 хв.; • сушіння за температури 100°C (212°F) – 35 хв.
Чищення: ручний спосіб	• Очистьте компоненти інструмента від видимого забруднення або органічних речовин у теплій водогінній воді (> 40°C/104°F) шляхом тертя, доки він не буде візуально чистим. Не користуйтеся для цього металевими чи дротяними щітками. • Огляньте інструмент неозброєним оком, щоб не залишилося забруднень. Якщо інструмент досі забруднений, повторіть попередній етап. • Ретельно потріть поверхні компонентів щонайменше протягом 1 хвилини м'якою щіткою, змоченою у ферментативному розчині¹. Температура та концентрація розчину повинні відповідати інструкціям виробника. Не використовуйте детергенти із сильними лугами, сильними кислотами, пероксидом водню або органічними розчинниками. • Занурте компоненти у ферментний розчин із дотриманням інструкцій виробника¹ щодо концентрації, температури та тривалості занурення. Не використовуйте детергенти із сильними лугами, сильними кислотами, пероксидом водню або органічними розчинниками. • Замість попереднього етапу можна покласти компоненти в апарат ультразвукового чищення з мийним або ферментативним засобом із дотриманням інструкцій виробника¹ щодо концентрації, температури та тривалості занурення.
Дезінфекція: ручний спосіб	• Приблизно 30 секунд промивайте всі частини теплою водогінною водою (> 40°C/104°F). • Занурте компоненти в дезінфікуючий розчин із дотриманням інструкцій виробника² щодо концентрації, температури та тривалості занурення. Не використовуйте дезінфікуючі засоби із сильними лугами, сильними кислотами, пероксидом водню або органічними розчинниками. • Замість попереднього етапу можна покласти компоненти в апарат ультразвукового чищення з дезінфікуючим засобом із дотриманням інструкцій виробника² щодо концентрації, температури та тривалості занурення. • Приблизно 30 секунд промивайте всі частини теплою водогінною водою (> 40°C/104°F).
Сушіння	Витріть інструмент досуха чистою м'якою тканиною.
Технічне обслуговування, огляд і перевірка	Огляньте інструмент та утилізуйте його, якщо виявлено деформацію чи тріщини, зігнуті елементи, крихкість матеріалу або якщо відсутні компоненти. Інструмент можна оглядати неозброєним оком або зі збільшувальним склом за звичайного освітлення.
Пакування	Можна використовувати паперові або пластикові пакети для парової стерилізації. Використовуйте пакет, схвалений FDA або такий, що відповідає стандарту ISO 11607.
Стерилізація	Вкладіть компоненти в пакет для стерилізації, який можна використовувати для парової стерилізації відповідно до інструкцій виробника пакета. Зверніть увагу, що кінчик інструмента може пошкодити пакет під час обробки, передачі та зберігання. Правильне пакування захистить стерилізовані інструменти від бактеріального повторного зараження під час обробки та зберігання. Використовуйте паровий автоклав із дистильованою водою. Температура не повинна перевищувати 135°C (275°F). **Параметри автоклава**

Регіон	Тип автоклава	Температура циклу	Час експозиції	Мінімальний час сушіння
ЄС	3 попереднім відкачуванням повітря	134°C (273°F)	3 хвилини	14 хвилин
США	Гравітаційний (з пакуванням)	121°C (250°F)	30 хвилин	15—30 хвилин
США	3 попереднім відкачуванням повітря (з пакуванням)	135°C (275°F)	3 хвилини	16 хвилин

Примітка. Переконайтеся, що ваш стерилізатор піддається профілактичному обслуговуванню відповідно до вказівок виробника парового стерилізатора. Настійно рекомендується використовувати паровий стерилізатор, що відповідає стандарту EN 285 або EN 13060.
Заклади охорони здоров'я несуть відповідальність за підготовку персоналу щодо боротьби з інфекціями та стерилізації відповідно до інструкцій виробника.

Зберігання	Виймаючи виріб з автоклава, а також безпосередньо перед його використанням слід переконатися, що пакет неушкоджений. Якщо пакет розірваний, слід повторно запакувати продукт і повторити стерилізацію. Правила зберігання подано в розділі «Зберігання й утилізація».
Контактні дані виробника	Див. контактні дані виробника в посібнику з використання виробу.

¹Валідацію процедури здійснено з використанням ферментативного розчину Empower™:
- Концентрація: 30 мл/3 л
- Температура: 35°C ± 2°C (95°F ± 3°F)

²Валідацію процедури здійснено з нерозведеним дезінфікуючим розчином CaviCide™:
- Концентрація: нерозведений
- Тривалість контакту: 3 хвилини.

³Валідацію процедури здійснено з програмою Miele Vario TD:
- Мийний засіб: Neodisher MediClean

ЗБЕРІГАННЯ Й УТИЛІЗАЦІЯ
Термін придатності вказано на зовнішньому пакуванні. Не використовуйте виріб після закінчення терміну придатності. Дотримуйтеся вимог щодо утилізації виробу, які прийнято у вашій установі та на державному рівні.

ВІДМОВА ВІД ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ
Наведені вище інструкції ухвалені компанією Kerr Corporation як ДІЄВІ для підготовки медичного виробу, зокрема виробів для багаторазового використання. Стоматолог/користувач несе відповідальність за забезпечення виконання повторної обробки за наявності обладнання, матеріалів і персоналу згідно з наданими вище інструкціями так, щоб досягти бажаного результату. Усі відхилення стоматолога/користувача від наведених вище інструкцій вважатимуться діями на його власний ризик. Компанія Kerr Corporation не розглядатиме запити на повернення коштів чи гарантійну заміну продуктів, якщо їхнє використання або повторна обробка не відповідали вищевказаним інструкціям.

Розшифрування всіх умовних позначень на пакуванні продукції Kerr подано за адресою: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

bg - БЪЛГАРСКИ

МИНИАТЮРНИ ЧЕТКИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ И ПОЛИРАНЕ HAWE; PRO-BRUSH™; PRO-CUP™; PRO-CUP™ JUNIOR; HAWE PROPHY BRUSH; HAWE PROPHY MANDREL
Гумички и четки Prophy за почистване и полиране на зъбни възстановявания и зъбни повърхности.

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ
Гумичките/четките Kerr Prophy са изделия за еднократна употреба. Някои артикули от серията гумички и четки Prophy може да изискват монтиране върху специален шпиндел, който се използва за свързването им към наконечника. Тези шпиндели са за многократна употреба.
Геометрията на дръжката за шпинделите от тип със заключване е тип 1 съгласно ISO 1797.

СЪСТАВ НА ПРОДУКТА
Гумичките/четките Prophy могат да са съставени от: термопластични вулканизирани еластомери; влакна от синтетичен полиамид (PBT) или найлон; медно-цинкови месингови шпиндели; полиоксиметиленов хомополимер.

ПРЕПОРЪКИ ЗА УПОТРЕБА
Гумичките/четките Prophy се използват за професионални стоматологични профилактични процедури в комбинация с професионални зъбно-профилактични пасти за почистване и полиране на зъбни повърхности и зъбни възстановявания, което предпазва човешките зъби от кариес, като премахва депозитите от биофилм.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Гумичките/четките Kerr Prophy не трябва да се използват при пациенти с анамнеза за тежка алергична реакция към някой от техните компоненти или материали (вж. „Състав на продукта"). Ако се появи кожен обрив, дразнене, сенсибилизация или алергични реакции, незабавно потърсете медицинска помощ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Гумичките/четките Kerr Prophy са за еднократна употреба. Не използвайте повторно това изделие.
- Шпинделите Hawe Prophy се продават нестерилни и трябва да бъдат обработени преди първата употреба и преработени след всяка употреба при пациенти в съответствие с раздела „Почистване, дезинфекция и стерилизация".
- Шпинделите Hawe Prophy са за многократна употреба, но подлежат на износване, което може да повлияе на ефикасността и безопасността на продукта. Изделието трябва да се проверява преди всяка употреба. Ако се наблюдават условия като корозия, обезцветяване или чупливост на материала, устройството ТРЯБВА да се изхвърли.
- Когато използвате това устройство, спазвайте адекватни обороти в минута (обороти в минута) и правилна посока на оборотите, за да предотвратите потенциална неизправност на изделието и прегряване на зъбите поради прекомерни обороти.
- Гумичките/четките Prophy са предназначени да се използват в комбинация с професионални пасти за зъбна профилактика, за да се гарантира ефикасността и безопасността на продуктите.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
- Тези продукти са предназначени за използване от квалифицирани стоматолози за общата популация от пациенти.
- При използване на това изделие се препоръчва използването на лични предпазни средства.
- Доколкото е възможно, за да предотвратите нараняване на меките тъкани, не използвайте това изделие в контакт с меки тъкани.
- Работете внимателно със изделието по време на употреба. Изпускането, издърпването или прекомерното усукване може да повреди изделието.
- Изхвърлете изделието, ако забележите деформация, счупвания, обезцветяване или липсващи части.

НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ
Ако възникне сериозен инцидент с това медицинско изделие, уведомете производителя и компетентния орган за страната, в която се намира потребителят и/или пациентът.

ПОЕТАПНИ ИНСТРУКЦИИ
1. Свържете гумичката/четката Prophy към денталния обратен наконечник от тип със заключване или със завиване. Ако е подходящо, използвайте специален шпиндел, за да свържете гумичката/четката с обратния наконечник (напр. гумичка с щракване или шпиндел за свързване на обратен наконечник от тип със заключване или тип със завиване) вж. фиг. 1.
   щракване ❶, тип със заключване ❷, тип със завиване ❸
2. Нанесете професионалната паста за зъбна профилактика върху гумичките/четките Prophy. Задайте оборотите за въртене по посока на часовниковата стрелка – максимум 5000 оборота в минута.
3. Извършете професионална процедура за зъбна профилактика.
4. Изхвърлете гумичката/четката след еднократна употреба.
5. Почистете, дезинфекцирайте и стерилизирайте шпиндела за многократна употреба след всяка употреба върху пациент, като следвате инструкциите в раздела „Почистване, дезинфекция и стерилизация".

ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструкции за почистване, дезинфекция и стерилизация на шпиндели Hawe Prophy	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	• Започнете процедурата за повторна обработка веднага след употреба, тъй като засъхналите замърсители могат да повлияят негативно върху опита за почистване. • За да избегнете нежелани счупвания, заключете здраво инструмента, когато го поставяте в измиващия и дезинфекциращ уред. • По време на стерилизация избягвайте пряк контакт с металната част на автоклава, тъй като температурата там може да надвишава предварително зададената температура.
Ограничения при обработка	Не използвайте химически автоклав или студени стерилизационни разтвори.
Първоначална обработка в момента на използване	• Извадете шпиндела от обратния наконечник и гумичката/четката от наконечника. • Изхвърлете гумичката/четката за еднократна употреба в съответствие с местните или национални закони.
Почистване и дезинфекциране: Автоматизирано³	Използвайте само добре поддържан, проверен, калибриран и одобрен измиващ дезинфектант в съответствие с ISO 15883-1. Пуснете цикъл на програмата за почистване/дезинфекция: • 4 мин. предварително измиване със студена вода; • 10 мин. измиване с алкален препарат при 55°C ± 2°C; • 1 мин. ензимна неутрализация в студена чешмяна вода, ако се препоръчва от производителя на използвания почистващ препарат; • 3 мин. изплакване със студена вода; • 5 мин. термична дезинфекция при 93°C с деминерализирана вода; • 35 мин. изсушаване при 100°C.
Почистване: Ръководство	• Отстранете всички видими отпадъци или органична материя от компонентите, като ги почистите в топла чешмяна вода (> 40°C), докато няма видими отпадъци. Никога не използвайте метални четки или домакинска тел. • Огледайте инструментите с невъоръжено око за отпадъци. Повторете предишната стъпка, ако все още има замърсявания. • Старателно почистете повърхностите на компонента, в продължение на поне 1 минута с мека четка, напоена с ензимен разтвор¹, като следвате инструкциите на производителя по отношение на концентрацията и температурата. Не използвайте препарати, съдържащи силни алкализатори, силни киселини, водороден пероксид или органични разтворители. • Потопете компонентите в ензимен разтвор, като следвате инструкциите на производителя¹ по отношение на концентрацията, температурата и продължителността. Не използвайте препарати, съдържащи силни алкализатори, силни киселини, водороден пероксид или органични разтворители. • Като алтернатива на предишната стъпка, поставете компонентите в ултразвуков почистващ уред с почистващо или ензимно активно вещество, като следвате инструкциите на производителя¹ по отношение на концентрацията, температурата и продължителността.
Дезинфекция: Ръководство	• Изплакнете всички части за поне 30 сек. в топла чешмяна вода (> 40°C). • Потопете компонентите в дезинфекциращ разтвор, като следвате инструкциите на производителя² по отношение на концентрацията, температурата и продължителността. Не използвайте дезинфектанти, съдържащи силни алкализатори, силни киселини, водороден пероксид или органични разтворители. • Като алтернатива на предишната стъпка, поставете компонентите в ултразвуков почистващ уред с дезинфекциращо активно вещество, като следвате инструкциите на производителя² по отношение на концентрацията, температурата и продължителността. • Изплакнете всички части за поне 30 сек. в топла чешмяна вода (> 40°C).
Подсушаване	Подсушавайте с чиста, мека кърпа без отпадъци.
Поддръжка, проверка и тестване	Проверете и изхвърлете инструмента, ако са налице деформации или пукнатини, огънати части, крехък материал или липсващи части. Огледът може да се направи с невъоръжено око или с лупа при нормално осветление.
Опаковка	Могат да се използват хартиени/пластмасови торбички за парна стерилизация. Използвайте одобрена от FDA торбичка, или такава, която съответства на стандарта ISO 11607.
Стерилизация	Поставете компонентите в торбичка за стерилизация, подходяща за стерилизация с пара, като следвате инструкциите на производителя на торбичките. Обърнете внимание на върха на инструмента, тъй като той може да повреди опаковката по време на работа, разпределение или съхранение. Правилното опаковане защитава стерилизираните инструменти от бактериално повторно замърсяване по време на работа и съхранение. Използвайте парен автоклав с дестилирана вода. Не превишавайте 135°C. **Параметри на автоклава**

Регион	Вид автоклав	Температура на цикъла	Време на експозиция	Минимално време за изсушаване
ЕС	Предварителна вакуумна обработка	134°C	3 минути	14 минути
САЩ	Тегло (с опаковка)	121°C	30 минути	15–30 минути
САЩ	Предварителна вакуумна обработка (с опаковка)	135°C	3 минути	16 минути

Забележка: Уверете се, че за вашия стерилизатор се прилага план за превантивна поддръжка съгласно указанията дадени от производителя на парния стерилизатор. Горещо се препоръчва използването на парен стерилизатор, отговарящ на EN 285 или EN 13060.
Здравните заведения са отговорни за обучението на персонала си относно контрола на инфекциите и подходящите процедури за стерилизация според инструкциите на производителя.

Съхранение	Когато продуктът се извади от автоклава и преди употреба, проверете опаковката за повреди. При наличието на перфорирана опаковка, повторно опаковайте уреда и повторете процедурата за стерилизация. Съхранявайте в съответствие със „Съхранение и изхвърляне".
Информация за контакт с производителя	Вижте информацията за контакт с производителя в инструкциите за употреба.

¹Процесът е валидиран с ензимен разтвор Empower™:
- Концентрация: 30 мл/3л
- Температура: 35°C ± 2°C

²Процесът е валидиран с неразреден дезинфекциращ разтвор CaviCide™::
- Концентрация: неразреден
- Контактно време: 3 минути.

³Процесът е валидиран с програмата Miele Vario TD:
- Почистващо активно вещество: Neodisher MediClean

СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ
Проверете външната опаковка за срока на годност. Да не се използва след изтичане на срока на годност. За правилно изхвърляне винаги спазвайте местните и национални разпоредби.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ
Инструкциите, предоставени по-горе, са одобрени от Kerr Corporation като СПОСОБНИ да подготвят медицинско изделие, включително такива за многократна употреба. Отговорност на денталния специалист/потребителя е да се погрижи реално извършената обработка с необходимото оборудване, материали и персонал в подходящи помещения да се извърши в съответствие с горните инструкции, за да се постигне желания резултат. Всяко отклонение на денталния специалист/потребител от инструкциите, предоставени по-горе, ще бъде направено на Ваш собствен риск; Kerr Corporation няма да разглежда искания за възстановяване или замяна на продукти в гаранция, които не са използвани или обработени в съответствие с горните инструкции

Пълно обяснение на символите, използвани на Kerr опаковките може да намерите на: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

el - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΒΟΥΡΤΣΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΣΤΙΛΒΩΣΗΣ ΔΟΝΤΙΩΝ HAWE, PRO-BRUSH™, PRO-CUP™, PRO-CUP™ JUNIOR, HAWE PROPHY BRUSH, HAWE PROPHY MANDREL
Prophy Cups και βούρτσες για τον καθαρισμό και τη στίλβωση οδοντικών αποκαταστάσεων και των επιφανειών των δοντιών.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Τα Κύπελλα/οι Βούρτσες Kerr Prophy είναι διατάξεις μίας χρήσης. Ορισμένα προϊόντα της οικογένειας Κυπέλλων και Βουρτσών Prophy ενδέχεται να χρειάζονται τοποθέτηση επάνω σε ειδικό αξονίσκο, που χρησιμοποιείται για τη σύνδεσή τους στη χειρολαβή. Αυτοί οι αξονίσκοι είναι επαναχρησιμοποιήσιμοι.
Η γεωμετρία του άξονα για τους αξονίσκους τύπου μανδάλου είναι Τύπου 1, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 1797.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Τα Κύπελλα/οι Βούρτσες Prophy μπορεί να αποτελούνται από: θερμοπλαστικά ελαστομερή βουλκανισμού, τρίχες από συνθετικό πολυαμίδιο (PBT) ή νάιλον, αξονίσκους από μπρούτζο χαλκού-ψευδαργύρου, ομοπολυμερές πολυοξυμεθυλενίου.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Τα Κύπελλα/οι Βούρτσες Prophy χρησιμοποιούνται για επαγγελματικές διαδικασίες προφύλαξης των δοντιών, σε συνδυασμό με επαγγελματικές οδοντόπαστες προφύλαξης, για τον καθαρισμό και τη στίλβωση των επιφανειών των δοντιών και οδοντικές αποκαταστάσεις, προστατεύοντας τα ανθρώπινα δόντια από την τερηδόνα, αφαιρώντας τις αποθέσεις βιοϋμενίου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Τα Κύπελλα/οι Βούρτσες Kerr Prophy δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με ιστορικό σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων σε οποιοδήποτε από τα συστατικά τους ή τα υλικά από τα οποία αποτελούνται (βλ. «Σύνθεση προϊόντος»). Αν παρουσιαστεί δερματικό εξάνθημα, ερεθισμός, ευαισθητοποίηση ή αλλεργικές αντιδράσεις, αναζητήστε αμέσως τη βοήθεια ιατρού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Τα Κύπελλα/οι Βούρτσες Kerr Prophy προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή.
- Τα αξονίσκα Hawe Prophy Mandrel πωλούνται μη αποστειρωμένα και πρέπει να υποβάλλονται σε κατεργασία πριν από την πρώτη χρήση και σε νέα επεξεργασία μετά από τη χρήση σε κάθε ασθενή, σύμφωνα με την ενότητα «Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση».
- Τα αξονίσκα Hawe Prophy Mandrel είναι επαναχρησιμοποιήσιμα αλλά υπόκεινται σε φθορά, η οποία ενδέχεται να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του προϊόντος. Η διάταξη πρέπει να εξετάζεται πριν από κάθε χρήση. Εφόσον παρατηρηθεί διάβρωση, αποχρωματισμός ή φθορά του υλικού, η διάταξη ΠΡΕΠΕΙ να απορριφθεί.
- Όταν χρησιμοποιείτε αυτή τη διάταξη, να φροντίζετε να τη χρησιμοποιείτε με επαρκείς στροφές ανά λεπτό (σ.α.λ.) και τη σωστή φορά περιστροφής, προκειμένου να αποτραπεί δυνητική δυσλειτουργία της διάταξης και υπερθέρμανση του δοντιού, λόγω των υπερβολικών σ.α.λ.
- Τα Κύπελλα/οι Βούρτσες Prophy προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με επαγγελματικές οδοντόπαστες προστασίας, για τη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας των προϊόντων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Τα προϊόντα αυτά προορίζονται για χρήση από εξειδικευμένους επαγγελματίες οδοντιατρικής στον γενικό πληθυσμό ασθενών.
- Η χρήση εξοπλισμού ατομικής προστασίας συνιστάται κατά τη χρήση αυτής της συσκευής.
- Προκειμένου να αποτρέψετε τον τραυματισμό των μαλακών ιστών, μη χρησιμοποιείτε αυτή τη διάταξη σε επαφή με μαλακούς ιστούς.
- Χειρίζεστε τη διάταξη με προσοχή κατά τη διάρκεια της χρήσης. Αν η συσκευή πέσει, τραβηχτεί ή περιστραφεί υπερβολικά, ενδέχεται να υποστεί ζημιά.
- Απορρίψτε το προϊόν σε περίπτωση που διαπιστωθεί παραμόρφωση, ρωγμές, αποχρωματισμός ή λείπουν εξαρτήματα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ
Εάν εκδηλωθεί κάποιο σοβαρό συμβάν με αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ
1. Συνδέστε το Κύπελλο/τη Βούρτσα Prophy στην κόντρα γωνία τύπου μανδάλου ή βιδωτού τύπου. Όπως απαιτείται, χρησιμοποιήστε έναν ειδικό αξονίσκο για να συνδέσετε το κύπελλο/τη βούρτσα στην κόντρα-γωνία (π.χ. κουμπωτό κύπελλο ή έναν αξονίσκο για να συνδέσετε μια κόντρα-γωνία βιδωτού τύπου σε μια κόντρα γωνία μανδάλου) Βλ. Εικ. 1.
   Κουμπωτό ❶, τύπου μανδάλου ❷, βιδωτού τύπου ❸
2. Απλώστε την επαγγελματική οδοντόπαστα προφύλαξης στα Κύπελλα/στις Βούρτσες Prophy. Ορίστε τις σ.α.λ. για δεξιόστροφη περιστροφή, τουλάχιστον 5.000 σ.α.λ.
3. Εκτελέστε τη διαδικασία επαγγελματικής οδοντικής προφύλαξης.
4. Απορρίψτε το κύπελλο/τη βούρτσα μετά από μία χρήση.
5. Καθαρίστε, απολυμάνετε και αποστειρώστε τον επαναχρησιμοποιήσιμο αξονίσκο μετά από κάθε χρήση σε ασθενή, ακολουθώντας τις οδηγίες της ενότητας «Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση».

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Οδηγίες για Καθαρισμό/Απολύμανση/Αποστείρωση των αξονίσκων Hawe Prophy Mandrel	
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	• Ξεκινήστε τη διαδικασία επανεπεξεργασίας αμέσως μετά τη χρήση επειδή οι ξηροί μολυσματικοί παράγοντες ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την προσπάθεια καθαρισμού. • Προκειμένου να αποτρέψετε τις ανεπιθύμητες θραύσεις, στερεώνετε καλά το εργαλείο όταν το τοποθετείτε σε πλυντήριο-στη συσκευή απολύμανσης. • Κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης, αποφύγετε την άμεση επαφή με το μεταλλικό μέρος του αυτόκαυστου καθώς η θερμοκρασία του μπορεί να υπερβεί την προκαθορισμένη θερμοκρασία.
Περιορισμοί κατά την επεξεργασία	Μη χρησιμοποιείτε χημικό αυτόκαυστο ή κρύα διαλύματα αποστείρωσης.
Αρχική επεξεργασία κατά τη χρονική στιγμή χρήσης	• Αφαιρέστε τον αξονίσκο από την κόντρα-γωνία και το κύπελλο/τη βούρτσα από τον αξονίσκο. • Απορρίψτε το κύπελλο/τη βούρτσα μίας χρήσης, σύμφωνα με την τοπική ή την εθνική νομοθεσία.
Καθαρισμός και απολύμανση: Αυτόματος/η³	Χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλα συντηρημένο, επιθεωρημένο, βαθμονομημένο και εγκεκριμένο πλυντήριο-συσκευή απολύμανσης, που συμμορφώνεται με το ISO 15883-1. Πραγματοποιήστε έναν κύκλο προγράμματος καθαρισμού/απολύμανσης: • 4 λεπτά πρόπλυση με κρύο νερό, • 10 λεπτά πλύση με αλκαλικό απορρυπαντικό στους 55°C ±2°C (131±3°F), • 1 λεπτό ενζυμική εξουδετέρωση με κρύο νερό βρύσης, εφόσον συνιστάται από τον κατασκευαστή του παράγοντα καθαρισμού που χρησιμοποιείται, • 3 λεπτά έκπλυση με κρύο νερό, • 5 λεπτά θερμική απολύμανση στους 93°C (199°F) με αποσκληρυμένο νερό, • 35 λεπτά στέγνωμα στους 100°C (212°F).
Καθαρισμός: Χειροκίνητος	• Αφαιρέστε τυχόν ορατά υπολείμματα ή οργανική ύλη από τα εξαρτήματα τρίβοντας με ζεστό νερό βρύσης (> 40°C-104°F) έως ότου να μην παρατηρούνται ορατά υπολείμματα. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή σύρμα. • Επιθεωρήστε τα εργαλεία με γυμνό μάτι για υπολείμματα. Επαναλάβετε το προηγούμενο βήμα εάν υπάρχουν ακόμη υπολείμματα. • Τρίψτε σχολαστικά τις επιφάνειες των εξαρτημάτων, για τουλάχιστον 1 λεπτό με μια μαλακή βούρτσα εμποτισμένη με ενζυμικό διάλυμα¹ ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή όσον αφορά τη συγκέντρωση και τη θερμοκρασία. Μη χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά που περιέχουν ισχυρούς αλκαλοποιητές, ισχυρά οξέα, υπεροξείδιο του υδρογόνου ή οργανικούς διαλύτες. • Εμβαπτίστε τα εξαρτήματα σε ένα ενζυμικό διάλυμα ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή¹ όσον αφορά τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τη διάρκεια. Μη χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά που περιέχουν ισχυρούς αλκαλοποιητές, ισχυρά οξέα, υπεροξείδιο του υδρογόνου ή οργανικούς διαλύτες. • Εναλλακτικά, αντί για το προηγούμενο βήμα, τοποθετήστε τα εξαρτήματα σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους με παράγοντα καθαρισμού ή με ενζυμικό παράγοντα ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή¹ όσον αφορά τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τη διάρκεια.
Απολύμανση: Χειροκίνητη	• Ξεπλύνετε όλα τα μέρη για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα με ζεστό νερό βρύσης (> 40°C-104°F). • Εμβαπτίστε τα εξαρτήματα σε ένα απολυμαντικό διάλυμα ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή² όσον αφορά τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τη διάρκεια. Μη χρησιμοποιείτε απολυμαντικά που περιέχουν ισχυρούς αλκαλοποιητές, ισχυρά οξέα, υπεροξείδιο του υδρογόνου ή οργανικούς διαλύτες. • Εναλλακτικά, αντί για το προηγούμενο βήμα, τοποθετήστε τα εξαρτήματα σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους με απολυμαντικό παράγοντα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή² όσον αφορά τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τη διάρκεια. • Ξεπλύνετε όλα τα μέρη για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα με ζεστό νερό βρύσης (> 40°C-104°F).
Στέγνωμα	Στεγνώστε με καθαρό μαλακό ύφασμα χωρίς υπολείμματα.
Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχος λειτουργίας	Επιθεωρήστε και απορρίψτε το εργαλείο εάν υπάρχουν ενδείξεις παραμορφώσεων ή ρωγμών, λυγισμένα μέρη, εύθραυστο υλικό ή εάν λείπουν μέρη. Η επιθεώρηση μπορεί να πραγματοποιηθεί με γυμνό μάτι ή με μεγεθυντικό φακό υπό κανονικές συνθήκες φωτισμού.
Συσκευασία	Μπορούν να χρησιμοποιηθούν χάρτινα/πλαστικά σακουλάκια αποστείρωσης με ατμό. Χρησιμοποιήστε ένα σακουλάκι εγκεκριμένο από τον FDA ή το οποίο πληροί τις προδιαγραφές του προτύπου ISO 11607.
Αποστείρωση	Τοποθετήστε τα εξαρτήματα σε σακουλάκι αποστείρωσης κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της σακούλας. Δώστε προσοχή στο άκρο των εργαλείων, καθώς μπορεί να προκαλέσει φθορά στη συσκευασία κατά τον χειρισμό, τη διανομή ή τη φύλαξη. Η κατάλληλη συσκευασία προστατεύει τα αποστειρωμένα εργαλεία από βακτηριακή επαναμόλυνση κατά τη διάρκεια του χειρισμού και της φύλαξης. Χρησιμοποιήστε ένα αυτόκαυστο ατμού με απιονισμένο νερό. Μην υπερβαίνετε τους 135°C (275°F). **Παράμετροι αυτόκαυστου**

Περιοχή	Τύπος αυτόκαυστου	Θερμοκρασία κύκλου	Χρόνος έκθεσης	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος
ΕΕ	Προκατεργασία κενού	134°C (273°F)	3 λεπτά	14 λεπτά
ΗΠΑ	Βαρύτητα (Με περιτύλιξη)	121°C (250°F)	30 λεπτά	15-30 λεπτά
ΗΠΑ	Προκατεργασία κενού (Με περιτύλιξη)	135°C (275°F)	3 λεπτά	16 λεπτά

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι ο αποστειρωτής σας συντηρείται με πρόγραμμα προληπτικής συντήρησης, σύμφωνα με τις ενδείξεις που παρέχονται από τον κατασκευαστή του αποστειρωτή ατμού. Συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση αποστειρωτή ατμού που πληροί τις προδιαγραφές των προτύπων EN 285 ή EN 13060.
Οι μονάδες υγειονομικής περίθαλψης είναι υπεύθυνες για την εκπαίδευση του προσωπικού σχετικά με τον έλεγχο λοιμώξεων και τις διαδικασίες αποστείρωσης, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Φύλαξη	Όταν το προϊόν απομακρύνεται από το αυτόκαυστο και πριν από τη χρήση, ελέγξτε τη συσκευασία για φθορές. Σε περίπτωση διάτρησης συσκευασίας, επανασυσκευάστε το προϊόν και επαναλάβετε τη διαδικασία αποστείρωσης. Φυλάξτε το προϊόν ακολουθώντας τις οδηγίες που αναφέρονται στην ενότητα «Φύλαξη και απόρριψη».
Πρόσωπο επικοινωνίας του κατασκευαστή	Ανατρέξτε στα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή στις Οδηγίες χρήσης.

¹Διαδικασία επαληθευμένη με ενζυμικό διάλυμα Empower™:
- Συγκέντρωση: 30 ml/3L
- Θερμοκρασία: 35°C ± 2°C (95°F±3°F)

²Διαδικασία επαληθευμένη με αδιάλυτο απολυμαντικό διάλυμα CaviCide™:
- Συγκέντρωση: αδιάλυτο
- Χρόνος επαφής: 3 λεπτά.

³Διαδικασία επαληθευμένη με το πρόγραμμα Miele Vario TD:
- Παράγοντας καθαρισμού: Neodisher MediClean

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ
Ανατρέξτε στην εξωτερική συσκευασία για την ημερομηνία λήξης. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Για τη σωστή απόρριψη, ακολουθείτε πάντοτε τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ
Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν εγκριθεί από την Kerr Corporation ως ΚΑΤΑΛΛΗΛΕΣ για την προετοιμασία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των επαναχρησιμοποιήσιμων. Παραμένει υποχρέωση του οδοντιάτρου/χρήστη να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία, όπως εκτελείται στην πραγματικότητα με χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού, γίνεται σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες, προκειμένου να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Οποιαδήποτε παρέκκλιση του οδοντιάτρου/χρήστη από τις οδηγίες που παρέχονται παραπάνω θα γίνεται με δική σας ευθύνη. Η Kerr Corporation δεν θα είναι σε θέση να ανταποκριθεί σε οποιαδήποτε αίτηση επιστροφής χρημάτων ή αντικατάστασης στο πλαίσιο της εγγύησης για προϊόντα που δεν έχουν υποβληθεί σε χειρισμό ή επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες.

Η πλήρης επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στη συσκευασία Kerr βρίσκεται στη διεύθυνση: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

tr - TÜRKÇE

HAWE MINYATÜR DIŞ TEMIZLEME VE POLISAJ FIRÇALARI; PRO-BRUSH™; PRO-CUP™; PRO-CUP™ JUNIOR; HAWE PROPHY BRUSH; HAWE PROPHY MANDREL
Dental restorasyonlar ve diş yüzeylerini temizlemek ve parlatmak için Profilaksi Lastikleri ve Fırçaları

GENEL BILGILER
Kerr Profilaksi Lastikleri/Fırçaları tek kullanımlıktır. Profilaksi Lastikleri ve Fırçaları ailesindeki bazı ürünlerin, el aletine bağlamak için kullanılan özel bir mandrele takılması gerekebilir. Bu mandreller tekrar kullanılabilir.
Mandallı tip mandreller için gövde geometrisi, ISO 1797'ye göre Tip 1'dir.

ÜRÜN BILEŞIMI
Profilaksi Lastikleri / Fırçaları; termoplastik vulkanize elastomerler, sentetik poliamid (PBT) veya naylon kıllar, bakır-çinko pirinç mandreller ve polioksimetilen homopolimerden meydana gelebilir.

KULLANIM ENDIKASYONLARI
Profilaksi Lastikleri / Fırçaları, diş yüzeylerini ve dental restorasyonları temizlemek ve parlatmak amacıyla profesyonel dental profilaksi patlarıyla birlikte profesyonel dental profilaksi prosedürleri için kullanılır ve biyofilm birikintilerini temizleyerek insan dişlerini çürüğe karşı korur.

KONTRAENDIKASYONLAR
Kerr Profilaksi Lastikleri/Fırçaları, bileşenleri veya malzemelerine (bkz. "Ürün Bileşimi") karşı ciddi alerjik reaksiyon geçmişi olan hastalarda kullanılmamalıdır. Cilt döküntüsü, tahriş, hassasiyet veya alerjik reaksiyon oluşması durumunda vakit kaybetmeden tıbbi yardıma başvurunuz.

UYARILAR
- Kerr Profilaksi Lastikleri/Fırçaları tek kullanımlıktır. Bu cihazı tekrar kullanmayınız.
- Hawe Profilaksi Mandrelleri steril olarak satılmaz ve "Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon" bölümüne uygun olarak ilk kullanımdan önce işlemden geçirilmeleri ve her hasta kullanımından sonra yeniden işleme tabi tutulmaları gerekir.
- Hawe Profilaksi Mandrelleri yeniden kullanılabilir ancak zaman içinde aşınabileceklerinden ürünün etkililiği ve güvenilirliği etkilenebilir. Cihaz her kullanımdan önce incelenmelidir. Korozyon, renk değiştirme veya malzeme kırılganlığı gözlemlenirse cihaz BERTARAF edilmelidir.
- Aşırı devir/dakika (rpm) nedeniyle olası cihaz arızası ve dişin aşırı ısınmasını önlemek amacıyla bu cihazı kullanırken dakikadaki devir sayısının yeterli ve devirlerin doğru yönde olup olmadığını gözlemleyiniz.
- Profilaksi Lastikleri/Fırçaları, ürünlerin etkililiği ve verimliliğini sağlamak amacıyla profesyonel dental profilaksi patlarıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ÖNLEMLER
- Bu ürünler, genel hasta popülasyonunda vasıflı diş uzmanları tarafından kullanılması amacıyla tasarlanmıştır.
- Bu cihaz kullanılırken kişisel koruyucu ekipman kullanılması önerilir.
- Yumuşak doku hasarını mümkün mertebe önlemek amacıyla bu cihazın yumuşak dokularla temas ettirilmeden kullanılması önerilir.
- Cihazı dikkatli kullanınız. Düşürme, çekme veya aşırı döndürme cihaza zarar verebilir.
- Deformasyon, çatlak, renk değiştirme veya kayıp parçanın söz konusu olması halinde cihazı bertaraf ediniz.

ADVERS OLAYLAR
Söz konusu medikal cihaz ile ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, bu olayı üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu ülkedeki yetkili kişiye bildiriniz.

ADIM ADIM TALIMATLAR
1. Profilaksi Lastiğini / Fırçasını mandallı veya vidalı tip dental kontra açıya bağlayınız. Uygun şekilde lastiği/fırçayı kontra-açıya bağlamak için (örn. Vidalı tipi mandallı tipe bağlamak için Tak-Çıkar Lastik veya mandrel) ilgili mandreli kullanınız Bkz. Şek. 1.
   Tak-Çıkar ❶, Mandallı ❷, Vidalı ❸
2. Profilaksi Lastiklerine/Fırçalarına profesyonel dental profilaksi patını uygulayınız. Devir hızını saat yönünde maksimum 5.000 rpm olacak şekilde ayarlayınız.
3. Profesyonel dental profilaksi prosedürünü uygulayınız.
4. Tek kullanımın ardından lastiği/fırçayı bertaraf ediniz.
5. Tekrar kullanılabilir mandrelleri, hastada her kullanımın ardından "Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon" bölümündeki talimatlara uygun olarak temizleyiniz, dezenfekte ve sterilize ediniz.

TEMIZLIK, DEZENFEKSIYON VE STERILIZASYON

Hawe Profilaksi Mandrelleri Temizleme/Dezenfekte/Sterilize Etme Talimatları	
UYARILAR	• Kurumuş kontaminantlar temizlik işlemini olumsuz yönde etkileyebildiğinden, yeniden işleme prosedürüne kullanımdan hemen sonra başlayınız. • İstenmeyen kırılmaları önlemek için cihazı, yıkayıcı dezenfektöre yerleştirirken sıkı bir şekilde kilitleyiniz. • Sterilizasyon sırasında otoklavın metalik parçasıyla doğrudan temastan kaçınınız. Bu bölgedeki sıcaklık önceden ayarlanan sıcaklığı aşabilir.
İşleme tabi tutmayla ilgili sınırlamalar	Kimyasal otoklav veya soğuk sterilizasyon çözeltileri kullanmayınız.
Kullanım noktasında ilk işlem	• Mandreli kontra-açıdan ve lastiği/fırçayı mandrelden çıkarınız. • Tek kullanımlık lastiği/fırçayı yerel veya ulusal yasalara uygun olarak bertaraf ediniz.
Temizlik ve Dezenfeksiyon: Otomatik³	Sadece ISO 15883-1'e uygun, gerektiği şekilde bakımı yapılmış, incelenmiş, kalibre edilmiş ve onaylanmış bir yıkayıcı-dezenfektan kullanınız. Bir temizlik/dezenfeksiyon programı döngüsü gerçekleştiriniz: • soğuk su ile 4 dak. ön yıkama; • Alkali bir deterjan ile 55°C ±2°C'de (131±3°F) 10 dak. yıkama; • Kullanılan temizleme maddesinin üreticisi tarafından öneriliyorsa soğuk musluk suyunda 1 dk. enzimatik nötralizasyon; • Soğuk suyla 3 dak. durulama; • Mineralleri giderilmiş su ile 93°C'de (199°F) 5 dk. termal dezenfeksiyon; • 100°C'de (212°F) 35 dak. kurutma.
Temizlik: Manuel	• Görünen tortu veya organik maddeyi gözle görülür bir kalıntı kalmayıncaya dek ılık musluk suyunda (> 40°C-104°F) ovalamak suretiyle bileşenlerden çıkarınız. Kesinlikle metal fırça veya bulaşık teli kullanmayınız. • Cihazı kalıntı yönünden çıplak göz ile inceleyiniz. Hâlâ kalıntı varsa bir önceki adımı tekrarlayınız. • Bileşen yüzeylerini, üreticinin konsantrasyon ve sıcaklık ile ilgili talimatlarını izleyerek enzimatik bir solüsyonla¹ nemlendirilmiş yumuşak bir fırça ile en az 1 dakika boyunca iyice fırçalayınız. Güçlü alkalileştirici, asit, hidrojen peroksit veya organik çözücü içeren deterjanları kullanmayınız. • Bileşenleri üreticinin konsantrasyon, sıcaklık ve süreye ilişkin talimatlarını¹ izleyerek bir enzimatik solüsyon içinde bekletiniz. Güçlü alkalileştirici, asit, hidrojen peroksit veya organik çözücü içeren deterjanları kullanmayınız. • Önceki adıma alternatif olarak, bileşenleri, üreticinin konsantrasyon, sıcaklık ve süreye ilişkin talimatlarını izleyerek¹ temizlik maddesi veya enzimatik madde içeren bir ultrasonik temizleyicinin içine koyunuz.
Dezenfeksiyon: Manuel	• Tüm parçaları en az 30 saniye boyunca ılık musluk suyu ile (> 40 °C-104°F) yıkayınız. • Bileşenleri, üreticinin konsantrasyon, sıcaklık ve süreye ilişkin talimatlarını² izleyerek bir dezenfektan solüsyonun içinde bekletiniz. Güçlü alkalileştirici, güçlü asit, hidrojen peroksit veya organik çözücü içeren dezenfektanları kullanmayınız. • Önceki adıma alternatif olarak, bileşenleri, üreticinin konsantrasyon, sıcaklık ve süreye ilişkin talimatlarını izleyerek² dezenfektan madde bulunan bir ultrasonik temizleyicinin içine koyunuz. • Tüm parçaları en az 30 saniye boyunca ılık musluk suyu ile (> 40 °C - 104°F) yıkayınız.
Kurulama	Temiz, hav bırakmayan yumuşak bir bezle kurulayınız.
Bakım, İnceleme ve Test Etme	Cihazda deformasyon veya çatlak, bükülmüş parçalar, kırılgan malzeme veya eksik parçalar olup olmadığını inceleyiniz ve varsa cihazı bertaraf ediniz. İnceleme çıplak gözle ile veya normal aydınlatma koşullarında bir büyüteç yardımıyla yapılabilir.
Ambalaj	Kâğıt / plastik buharlı sterilizasyon torbaları kullanılabilir. FDA-onaylı veya ISO 11607 ile uyumlu bir torba kullanınız.
Sterilizasyon	Bileşenleri, torba üreticisinin talimatları doğrultusunda buhar ile sterilizasyona uygun bir sterilizasyon torbasına yerleştiriniz. Taşıma, dağıtım veya saklama sırasında ambalaja zarar verebileceği için cihazın ucuna dikkat ediniz. Uygun ambalaj, sterilize edilmiş cihazları, taşıma ve saklama sırasında bakteriyel rekontaminasyona karşı korur. Distile suyla buharlı bir otoklav kullanınız. 135°C'yi (275°F) aşmayınız. **Otoklav Parametreleri**

Bölge	Otoklav Tipi	Döngü Sıcaklığı	Maruz Kalma süresi	Minimum Kuruma Süresi
AB	Ön vakum	134°C (273°F)	3 dakika	14 dakika
ABD	Ağırlık (Ambalajlı)	121°C (250°F)	30 dakika	15-30 dakika
ABD	Ön Vakum (Ambalajlı)	135°C (275°F)	3 dakika	16 dakika

Not: Buharlı sterilizatörün üreticisi tarafından sağlanan endikasyonlara uygun olarak sterilizatörünüz için önleyici bir bakım planı uygulandığından emin olunuz. EN 285 veya EN 13060 ile uyumlu bir buharlı sterilizatör kullanılması kesinlikle önerilir.
Sağlık tesisleri, üretici talimatları doğrultusunda personelin enfeksiyon kontrolü ve sterilizasyon konusunda eğitilmesinden sorumludur.

Saklama	Ürün otoklavdan alındığında ve kullanılmadan önce, ambalajda hasar olup olmadığını kontrol ediniz. Ambalajın delinmiş olması halinde, ürünü yeniden ambalajlayıp, sterilizasyon işlemini tekrarlayınız. Ürünü "Saklama ve Bertaraf Etme" bölümünde belirtildiği gibi saklayınız.
Üretici iletişim bilgileri	Üretici iletişim bilgileri için Kullanma Kılavuzuna bakabilirsiniz.

¹İşlem, Empower™ enzimatik solüsyon ile valide edilmiştir:
- Konsantrasyon: 30 ml/3l
- Sıcaklık: 35°C ± 2°C (95°F±3°F)

²İşlem, seyreltilmemiş CaviCide™dezenfektan solüsyon ile valide edilmiştir:
- Konsantrasyon: Seyreltilmemiş
- Temas süresi: 3 dakika

³İşlem, Miele Vario TD programıyla valide edilmiştir:
- temizlik maddesi: Neodisher MediClean

SAKLAMA VE BERTARAF ETME
Son kullanma tarihini öğrenmek için dış ambalaja bakınız. Son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayınız. Ürünü uygun şekilde bertaraf etmek için yerel ve ulusal yönetmeliklere riayet ediniz.

SORUMLULUK REDDI
Yukarı belirtilen talimatların, yeniden kullanılabilir olanlar dahil olmak üzere tıbbi cihazları hazırlamada YETERLİ olduğu Kerr Corporation tarafından onaylanmıştır. Ekipman, materyal ve personel aracılığıyla gerçekleştirilen yeniden işlemenin, istenen sonucu elde etmek için yukarıda belirtilen talimatlar doğrultusunda gerçekleştirildiğinden emin olmak diş uzmanının / kullanıcının sorumluluğundadır. Diş uzmanının / kullanıcının yukarıda belirtilen talimatlara uymaması kendi sorumluluğundadır ve Kerr Corporation, yukarıdaki talimatlara uyulmadan kullanılan ve yeniden işlenen ürünler için garanti kapsamında ücret iade ve değişim taleplerinden sorumlu olmayacaktır.

Kerr ambalajında kullanılan sembollerin tüm açıklaması **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary** adresinde yer almaktadır.

ar - العربية

;PRO-BRUSH™ ;HAWE MINIATURE TOOTH CLEANING & POLISHING BRUSHES HAWE PROPHY MANDREL ;HAWE PROPHY BRUSH ;PRO-CUP™ JUNIOR ;PRO-CUP™
فرش وكؤوس العلاج الوقائي لتنظيف الأسنان وتلميعها بعد ترميمها وكذلك أسطح الأسنان.

معلومات عامة
تُستخدم فرش وكؤوس العلاج الوقائي من Kerr مرة واحدة وهي غير قابلة لإعادة الاستخدام. بعض القطع في مجموعة فرش وكؤوس Prophy Cups and Brushes family قد تتطلب تركيبها على حامل أقراص مخصص لها يُستخدم لتوصيلها بقبضة اليد. حوامل الأقراص هذه قابلة لإعادة الاستخدام.
أبعاد الساق لحوامل الأقراص من النوع الذي يثبت بمزلاج هي من النوع 1 وفقًا للمعيار القياسي ISO 1797.

تركيب المنتج
قد تتركب فرش وكؤوس العلاج الوقائي مما يلي: اللدائن المرنة للدائن الحرارية المفلكنة؛ شعيرات من مادة البولي أميد الاصطناعية أو من النايلون؛ النحاس الأصفر من النحاس والزنك؛ البوليمر المتجانس بولي أوكسي ميثيلين.

دواعي الاستخدام
تُستخدم فرش وكؤوس العلاج الوقائي في إجراءات المعالجة الوقائية المهنية للأسنان مع معاجين المعالجة الوقائية المهنية للأسنان لتنظيف أسطح الأسنان وتلميعها وحماية الأسنان من التسوس من خلال إزالة رواسب البيوفلم.

موانع الاستخدام
لا يجب استخدام فرش وكؤوس العلاج الوقائي من Kerr على المرضى الذين يعانون من رد فعل تحسسي شديد من أي من مكونات هذه الفرش أو مكوناتها (يرجى الاطلاع على "تركيب المنتج"). في حالة حدوث طفح جلدي أو تهيج أو تحسس أو ردود فعل تحسسية، اطلب العناية الطبية على الفور.

التحذيرات
- تُستخدم فرش وكؤوس العلاج الوقائي من Kerr مرة واحدة وهي غير قابلة لإعادة الاستخدام. لا تستخدم هذا الجهاز أكثر من مرة.
- تُباع Hawe Prophy Mandrels غير معقمة، وتحتاج إلى أن يتم معالجتها قبل الاستخدام لأول مرة، وإعادة معالجتها بعد كل استخدام وفقًا لقسم "التنظيف والتطهير والتعقيم".
- Hawe Prophy Mandrels قابلة لإعادة الاستخدام، ولكنها عرضة للتآكل مما قد يؤثر بالسلب على فعالية المنتج وسلامته. يجب فحص الجهاز قبل كل استخدام. يجب التخلص من الجهاز إذا لوحظ حدوث تآكل أو تغير في اللون أو تقصف وضعف المادة.
- عند استخدام هذا الجهاز لاحظ عدد الدورات المناسب في الدقيقة (rpm)، والاتجاه الصحيح للدوران، لمنع حدوث عطل محتمل في الجهاز وتعرض الأسنان للحرارة الزائدة نتيجة لزيادة عدد الدورات في الدقيقة (rpm).
- تُستخدم فرش وكؤوس العلاج الوقائي مع معاجين المعالجة الوقائية المهنية للأسنان، لضمان فعالية المنتجات وسلامتها.

الاحتياطات
- هذه المنتجات مخصصة للاستخدام من قبل اختصاصيين مؤهلين في طب الأسنان على عموم المرضى.
- يوصى باستخدام معدات الحماية الشخصية عند استخدام هذا الجهاز.
- لا تستخدم هذا الجهاز على الأنسجة اللينة، وذلك لمنع إصابة الأنسجة قدر الإمكان.
- يُرجى التعامل مع الجهاز بحذر أثناء الاستخدام. قد يؤدي سقوط الجهاز أو سحبه أو اعوجاجه إلى تلف الجهاز.
- تخلص من الجهاز في حالة ملاحظة تشوه أو كسور أو تغير في اللون أو أجزاء مفقودة.

الأحداث السلبية
في حالة وقوع حادث خطير له علاقة بهذا الجهاز الطبي، أبلغ الجهة المصنعة والسلطة المختصة لتلك البلد التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

التعليمات التفصيلية
1. قم بتوصيل كأس / فرشاة العلاج الوقائي بالحامل ذو الزاوية العكسية من النوع الذي يثبت بمزلاج أو براغي. استخدم حامل أقراص مخصص لتوصيل الكأس / الفرشاة بالحامل ذو الزاوية العكسية (مثل، الكؤوس ذاتية الإغلاق أو حامل الأقراص لتوصيل النوع الذي يثبت ببراغي بالحامل ذو الزاوية العكسية من النوع الذي يثبت بمزلاج) انظر الشكل 1
   ذاتي الإغلاق ❶، من النوع الذي يثبت بمزلاج ❷، من النوع الذي يثبت ببراغي ❸
2. ضع المعجون المستخدم في العلاج الوقائي المهني للأسنان على كؤوس/فرش العلاج الوقائي. اضبط عدد الدورات في الدقيقة (rpm) لكي يكون الدوران باتجاه عقارب الساعة - بحد أقصى 5,000 rpm.
3. قم بإجراء عملية المعالجة الوقائية المهنية للأسنان.
4. تخلص من الكؤوس/الفرش بعد الاستخدام لمرة واحدة.
5. يتم تنظيف وتطهير وتعقيم حامل الأقراص الذي يمكن إعادة استخدامه بعد كل استخدام عن طريق اتباع التعليمات الموضحة في قسم "التنظيف والتطهير والتعقيم".

التنظيف والتطهير والتعقيم

تعليمات تنظيف/ تطهير/ تعقيم Hawe Prophy Mandrels	
التحذيرات	• ابدأ إجراء إعادة المعالجة بعد الاستخدام على الفور لأن الملوثات الجافة قد تؤثر بشكل سلبي في المجهود المبذول للتنظيف. • لتجنب الكسور غير المرغوب فيها، قم بإغلاق الأداة بإحكام عند وضعها في جهاز التنظيف - التطهير. • أثناء التعقيم، تجنب ملامسة الجهاز للجزء المعدني لجهاز التعقيم (الأوتوكلاف)، لأن درجة الحرارة فيه قد تتجاوز درجة الحرارة التي تم ضبطها مسبقًا.
قيود المعالجة	لا تستخدم محاليل أوتوكلاف الكيميائية أو التعقيم البارد.
المعالجة الأولية عند الاستخدام	• يجب إزالة حامل الأقراص من الحامل ذو الزاوية العكسية، وإزالة الكؤوس/الفرش من حامل الأقراص. • تخلص من الكؤوس/الفرش التي تستخدم مرة واحدة وفقًا للقوانين المحلية أو الوطنية.
التنظيف والتطهير: بشكل آلي³	استخدم فقط جهاز تنظيف وتطهير معتمد تم فحصه ومعايرته وصيانته بشكل سليم بما يتوافق مع معيار ISO 15883-1. قم بإجراء دورة برنامج التنظيف/التطهير: • 4 دقائق غسل مبدئي بماء بارد؛ • 10 دقائق غسل باستخدام منظف قلوي عند درجة حرارة 55 درجة مئوية ± درجتين مئويتين (131 درجة فهرنهايت ± 3 درجات فهرنهايت)؛ • دقيقة واحدة معادلة إنزيمية في ماء الصنبور البارد، إذا أوصت بذلك الجهة المصنعة للعامل المنظف المستخدم؛ • 3 دقائق الشطف في ماء بارد؛ • 5 دقائق تطهير حراري عند درجة حرارة 93 درجة مئوية (199 درجة فهرنهايت) باستخدام ماء منزوع المعادن؛ • 35 دقيقة تجفيف عند درجة حرارة 100 درجة مئوية (212 درجة فهرنهايت).
التنظيف: يدوي	• قم بإزالة أي مخلفات أو مواد عضوية مرئية من المكونات عن طريق فركها في ماء الصنبور الدافئ (> 40 درجة مئوية - 104 درجات فهرنهايت) حتى لا تتم ملاحظة أي مخلفات مرئية. امتنع عن استخدام الفرش أو الأسلاك المعدنية. • افحص الأدوات بالعين المجردة بحثًا عن أي مخلفات. كرر الخطوة السابقة إذا ما زالت هناك مخلفات. • افرك أسطح المكونات جيدًا، لمدة دقيقة على الأقل باستخدام فرشاة ناعمة مبللة بمحلول إنزيمي¹ مع اتباع تعليمات الجهة المصنعة فيما يتعلق بالتركيز ودرجة الحرارة. لا تستخدم المنظفات التي تحتوي على قلويات أو أحماض قوية أو بيروكسيد الهيدروجين أو مذيبات عضوية. • انقع المكونات في محلول إنزيمي مع اتباع تعليمات الجهة المصنعة¹ فيما يتعلق بالتركيز ودرجة الحرارة والمدة. لا تستخدم المنظفات التي تحتوي على قلويات أو أحماض قوية أو بيروكسيد الهيدروجين أو مذيبات عضوية. • بدلًا من إجراء الخطوة السابقة، ضع المكونات في جهاز تنظيف بالموجات فوق الصوتية واستخدم عاملًا منظفًا أو إنزيميًا مع اتباع تعليمات الجهة المصنعة¹ فيما يتعلق بالتركيز ودرجة الحرارة والمدة.
التطهير: يدوي	• اشطف جميع الأجزاء لمدة 30 ثانية على الأقل باستخدام ماء الصنبور الدافئ (> 40 درجة مئوية - 104 درجات فهرنهايت). • انقع المكونات في محلول مطهر مع اتباع تعليمات الجهة المصنعة² فيما يتعلق بالتركيز ودرجة الحرارة والمدة. لا تستخدم المطهرات التي تحتوي على قلويات أو أحماض قوية أو بيروكسيد الهيدروجين أو مذيبات عضوية. • بدلًا من إجراء الخطوة السابقة، ضع المكونات في جهاز تنظيف بالموجات فوق الصوتية واستخدم عاملًا مطهرًا مع اتباع تعليمات الجهة المصنعة² فيما يتعلق بالتركيز ودرجة الحرارة والمدة. • اشطف جميع الأجزاء لمدة 30 ثانية على الأقل باستخدام ماء الصنبور الدافئ (> 40 درجة مئوية - 104 درجات فهرنهايت).
التجفيف	يُجفف باستخدام قطعة قماش ناعمة نظيفة خالية من المخلفات.
الصيانة، الفحص واختبار الوظائف	افحص المنتج وتخلص منه في حالة وجود دليل على تشوهات أو تشقق أو أجزاء مثنية أو مادة هشة أو أجزاء مفقودة. يمكن إجراء الفحص بالعين المجردة أو باستخدام عدسة مكبرة في ظل ظروف الإضاءة الطبيعية.
التغليف	قد تُستخدم أكياس التعقيم بالبخار الورقية/البلاستيكية. استخدم الأكياس المصرح بها من إدارة الغذاء والدواء أو التي تتوافق مع ISO 11607.
التعقيم	ضع الأداة في كيس تعقيم مناسب للتعقيم بالبخار مع اتباع تعليمات الجهة المصنعة للكيس. تُرجى الانتباه إلى أطراف الأدوات لأنها قد تتلف الكيس أثناء المناولة أو التوزيع أو التخزين. يحمي التغليف السليم الأدوات المعقمة من تكرار التلوث البكتيري في أثناء المناولة والتخزين. استخدم جهاز أوتوكلاف بخاري للتعقيم مع ماء مقطر. لا تتجاوز 135 درجة مئوية (275 درجة فهرنهايت). **معايير جهاز التعقيم أوتوكلاف**

المنطقة	نوع جهاز التعقيم أوتوكلاف	درجة حرارة الدورة	وقت التعرض	الحد الأدنى لوقت التجفيف
الاتحاد الأوروبي	التفريغ المسبق	134 درجة مئوية (273 درجة فهرنهايت)	3 دقائق	14 دقيقة
الولايات المتحدة	الجاذبية (منتج مغلف)	121 درجة مئوية (250 درجة فهرنهايت)	30 دقيقة	15-30 دقيقة
الولايات المتحدة	التفريغ المسبق (منتج مغلف)	135 درجة مئوية (275 درجة فهرنهايت)	3 دقائق	16 دقيقة

ملاحظة: تأكد من أن جهاز التعقيم الخاص بك يخضع لخطة الصيانة الوقائية وفقًا للإرشادات التي تقدمها الجهة المصنعة لجهاز التعقيم بالبخار. يوصى بشدة باستخدام جهاز تعقيم بالبخار متوافق مع EN 285 أو EN 13060.
منشآت الرعاية الصحية مسؤولة عن تدريب موظفيها على مكافحة العدوى وإجراءات التعقيم وفقًا لتعليمات الجهة المصنعة.

التخزين	عند إخراج المنتج من جهاز أوتوكلاف وقبل استخدامه، تحقق من عدم تلف العبوة. إذا كانت العبوة مثقوبة، فأعد تغليف المنتج وكرر إجراء التعقيم. يُخزّن المنتج حسب الموضح في قسم "التخزين والتخلص منه".
التواصل مع الجهة المصنعة	راجع تفاصيل التواصل مع الجهة المصنعة المذكورة في "تعليمات الاستخدام".

¹العملية المعتمدة مع المحلول الإنزيمي Empower™:
- التركيز: 30 مل/3 لترات
- درجة الحرارة: 35 درجة مئوية ± درجتين مئويتين (95 درجة فهرنهايت ± 3 درجات فهرنهايت)

²العملية المعتمدة مع المحلول المطهر غير المخفف CaviCide™:
- التركيز: غير مخفف
- زمن التلامس: 3 دقائق.

³العملية المعتمدة مع برنامج Miele Vario TD:
- العامل المنظف: Neodisher MediClean

تخزين المنتج والتخلص منه
ارجع إلى العبوة الخارجية للاطلاع على تاريخ انتهاء الصلاحية. لا تستخدم المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. للتخلص السليم من المنتج، اتبع دائمًا اللوائح المحلية والقومية.

إخلاء المسؤولية
اعتمدت شركة Kerr Corporation التعليمات الواردة أعلاه باعتبارها قادرة على إعداد جهاز طبي، بما في ذلك الأجهزة القابلة لإعادة الاستخدام. وتظل مسؤولية أخصائي الأسنان/ المستخدم هي ضمان أن عملية إعادة المعالجة التي أجريت فعليًا، باستخدام المعدات والمواد والموظفين في مرفق المعالجة، قد حققت النتيجة المرغوبة. سيقع أي انحراف من جانب طبيب الأسنان/ المستخدم عن التعليمات الواردة أعلاه على مسؤوليته؛ ولن تتمكن شركة Kerr Corporation من معالجة أي طلبات لاسترداد الأموال أو الاستبدال بموجب ضمان أي منتجات لم يتم التعامل معها أو إعادة معالجتها وفقًا للتعليمات الواردة أعلاه.

يُرجى زيارة الرابط التالي للاطلاع على الشرح الوافي للرموز المستخدمة على عبوات Kerr: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

ja - 日本語

HAWE MINIATURE TOOTH CLEANING & POLISHING BRUSHES、PRO-BRUSH™、PRO-CUP™、PRO-CUP™ JUNIOR、HAWE PROPHY BRUSH、HAWE PROPHY MANDREL
歯冠修復と歯面の清掃と研磨に使用するProphy CupおよびBrush。

一般情報
Kerr Prophy Cup/Brushは使い捨ての器具です。Prophy CupおよびBrushシリーズには、ハンドピースに接続するために使用する専用のマンドレル上に取り付ける必要のあるアイテムが一部あります。そのようなマンドレルについては再利用可能です。
ラッチタイプのマンドレル用のシャンク形状は、ISO 1797に従いタイプ1です。

製品構成
Prophy Cup/Brushを構成しているのは、熱可塑性加硫エラストマー、合成ポリアミド(PBT)またはナイロン製剛毛ブラシ、銅-亜鉛真鍮マンドレル、ポリオキシメチレンホモポリマーです。

使用目的
Prophy Cup/Brushは、専門医等の歯科予防処置に使用する製品で、業務用の歯科予防用ペーストと併用して歯面と歯冠修復の清掃と研磨に使用します。

禁忌・禁止
Kerr Prophy Cup/Brushは、構成部品または材料のいずれかに対する重度のアレルギー反応歴のある患者様には使用しないでください(「製品構成」を参照)。皮疹、刺激作用、感作、またはアレルギー反応が生じた場合は、直ちに医師の処置を受けてください。

警告
- Kerr Prophy Cup/Brushは使い捨て専用です。この器具の再利用はしないでください。
- Hawe Prophy Mandrelは未滅菌で販売されているため、初回使用時には、事前に処理を行う必要があります。また、患者様に使用した後は毎回使用後の再処理を行う必要があります。いずれの処理も、「清掃、消毒、滅菌」のセクションの通りに行ってください。
- Hawe Prophy Mandrelは再使用可能ですが、摩耗が生じた場合は製品の有効性と安全性に影響を及ぼすことがあります。この器具は毎回使用前に、事前に点検を行ってください。腐食、変色、または素材の脆化などが認められた場合は、この器具を必ず廃棄してください。
- この器具を使用する場合は、過度のrpmが原因の医療機器機能不良や歯の過熱を防ぐため、毎分回転数(rpm)が適切か、また回転の方向が正しいか観測します。
- Prophy Cup/Brushは、業務用の歯科予防用ペーストと併用して製品の有効性と安全性を確保することを目的としています。

使用上の注意
- これらの製品は、一般の患者集団に対し、資格を有する歯科の医療従事者が使用するものです。
- 本器具の使用時には、個人保護具を装着することを推奨します。
- 軟部組織損傷を極力予防するため、本器具を軟組織に接触させた状態で使用しないでください。
- 使用中は本器具の取り扱いに十分気をつけてください。落とす、引っ張る、過度にひねるといったことは本器具の損傷をまねくおそれがあります。
- パーツの変形、破損、変色、または紛失に気づいた場合、その器具は破棄してください。

有害事象
本品の使用により重大な事象が生じた場合は、製造業者とユーザーおよび/または患者の居住国の管轄官庁に報告してください。

使用手順:
1. Prophy Cup/Brushをラッチタイプまたはスクリュータイプの歯科コントラアングルに接続します。必要に応じて、専用のマンドレルを使用してカップ/ブラシをコントラアングルに接続します(例:Snap-On Cup ❶またはスクリュータイプ❸をラッチタイプ❷のコントラアングルに接続するためのマンドレル)図1を参照。
2. Prophy Cup/Brushに業務用の歯科予防用ペーストを塗布します。rpmを時計回りで最高5,000回rpmに設定します。
3. 業務用の歯科予防処置を行います。
4. 使い捨てのカップ/ブラシを使用後に破棄します。
5. 患者様に使用するたびに「清掃、消毒、滅菌」セクションの説明に従って、使用した再使用可能なマンドレルを清掃、消毒、滅菌します。

清浄、消毒、滅菌

Hawe Prophy Mandrelの清浄/消毒/滅菌の方法の説明	
警告	• 汚染物が乾燥すると、清浄作業に負の影響を与える可能性があるため、再処理の処置は使用後すぐに開始します。 • 器具を洗浄消毒器に入れる時は、望ましくない破損を防ぐため、しっかりとロックします。 • 滅菌中は、オートクレーブの金属部の温度があらかじめ設定した温度を超えている可能性があるため直接触れないようにします。
処理に関する制約	化学オートクレーブまたは冷滅菌ソリューションは使用しないでください。
本器具を使用しての初期処理	• マンドレルからはコントラアングルを、カップ/ブラシからはマンドレルを取り外します。 • 使い捨てのカップ/ブラシを地域または国の法律に従って廃棄します。
清浄および消毒: 自動化³	ISO 15883-1を遵守して適切に維持、検査、較正、および承認された洗浄消毒器のみを使用します。 清浄/消毒プログラムのサイクルを実行: • 冷水で予洗いを4分。 • アルカリ性洗剤で55°C±2°C(131±3°F)での洗浄を10分。 • 使用する洗浄剤の製造業者が推奨している場合、冷たい水道水で酵素の中和を1分。 • 冷水ですすぎを3分。 • 脱塩水で93°C(199°F)にて熱滅菌を5分。 • 乾燥を100°C(212°F)で35分。
清浄: 手動	• 肉眼で確認できる残骸または有機物を構成部品から徹底除去します。ぬるま湯(>40°C-104°F)の中で構成部品を残骸が目視されなくなるまで洗浄します。金属ブラシまたはワイヤーウールは絶対に使用しないでください。 • 器具に残骸がないか、肉眼で点検します。残骸がまだある場合は、上記の手順を繰り返します。 • やわらかいブラシを酵素液¹で湿らせて部品の表面を徹底的に1分間以上こすり洗いします。濃度と温度に関しては、製造業者の説明に従ってください。強力なアルカリ化薬、強酸、過酸化水素または有機溶剤を含有する洗剤を使用しないでください。 • 構成部品を酵素液に浸漬します。濃度、温度、時間に関しては、製造業者の説明¹に従ってください。強力なアルカリ化薬、強酸、過酸化水素または有機溶剤を含有する洗剤を使用しないでください。 • また、上記の手順の代わりに、洗剤または酵素剤の入った超音波洗浄器に構成部品を入れます。濃度、温度、時間に関しては、製造業者の説明¹に従ってください。
消毒: 手動	• ぬるま湯(>40°C-104°F)で30秒間以上、各パーツをすすぎます。 • 構成部品を消毒剤に浸漬します。濃度、温度、時間に関しては、製造業者の説明²に従ってください。強力なアルカリ化薬、強酸、過酸化水素、または有機溶剤を含有する消毒剤を使用しないでください。 • または、上記の手順の代わりに、消毒剤の入った超音波洗浄器に構成部品を入れます。濃度、温度、時間に関しては、製造業者の説明²に従ってください。 • ぬるま湯(>40°C-104°F)で30秒間以上、各パーツをすすぎます。
乾燥	清潔でごみなどが付着していないやわらかい布で乾かします。
メンテナンス、点検、およびテスト	器具を点検して、変形またはひび、曲がったパーツ、もろい素材、またはパーツの紛失などが生じている場合は、その器具を破棄します。 検査は、肉眼で、または通常の照明条件下で拡大鏡で行うことができます。
梱包	紙/プラスチック蒸気滅菌ポーチを使用してもかまいません。FDAの承認またはISO 11607準拠のポーチを使用します。
滅菌	ポーチ製造業者の説明に従って、構成部品を蒸気滅菌に適した滅菌ポーチの中に入れます。器具の先端の扱いには気をつけてください。取り扱い中、配送中、または保管中に包装に損傷を与える可能性があります。正しく梱包していれば、取り扱い中や保管中の滅菌済みの器具を細菌の再汚染から保護します。 蒸留水で蒸気オートクレーブを使用します。135°C(275°F)を超えないようにしてください。 **オートクレーブのパラメータ**

地域	オートクレーブのタイプ	サイクルの温度	照射時間	最短乾燥時間
EU	プレバキューム式	134°C(273°F)	3分	14分
米国	重力置換式(Wrapped)	121°C(250°F)	30分	15~30分
米国	プレバキューム式(Wrapped)	135°C(275°F)	3分	16分

注:お使いの滅菌器が蒸気滅菌器の製造業者の説明に従って予防的メンテナンス計画に入っていることを確認します。EN 285またはEN 13060に準拠している蒸気滅菌器の使用を強く推奨します。
医療施設には、製造業者の指示に従い、感染制御と滅菌に関してスタッフの訓練を行う責任があります。

保管	製品をオートクレーブから取り出したら、使用前に、損傷がないか梱包をチェックします。有孔の包装材を使用している場合には、製品を梱包し直して、滅菌処置を繰り返します。「保管および廃棄」に従って保管してください。
製造業者の連絡先	IFUに記載されている製造業者の連絡先を参照。

¹Empower™酵素液によるプロセスのバリデーション:
- 濃度:30ml/3L
- 温度:35°C ± 2°C (95°F±3°F)

²CaviCide™消毒剤原液によるプロセスのバリデーション:
- 濃度:原液
- 接触時間:3分。

³Miele Vario TDプログラムによるプロセスのバリデーション:
- 洗浄剤:Neodisher MediClean

保管および廃棄
有効期限については外側の包装材を参照。有効期限が過ぎたものは使用しないでください。常に地域および全国の規則に従い、正しく廃棄してください。

免責条項
上述の説明は、医用機器(再使用可能なものを含む)の製造資格のあるKerr Corporationの承認を受けたものである。機器、材料、人員によって実際に行われる再処理が望ましい成果に達するために上記の説明に従うよう徹底することは、歯科の医療従事者/ユーザーの責任である。歯科の医療従事者/ユーザーによる上記の説明からの逸脱は、いかなる場合も自己責任となる。Kerr Corporationは、上記の指示に従って扱われなかった場合または再処理された場合は、保証期間中であっても、いかなる返金または交換の要請にも一切応じられない。

Kerrの梱包に使用されているシンボルの説明の全文はこちらを参照: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

th - ภาษาไทย

HAWE MINIATURE TOOTH CLEANING & POLISHING BRUSHES; PRO-BRUSH™; PRO-CUP™; PRO-CUP™ JUNIOR; HAWE PROPHY BRUSH; HAWE PROPHY MANDREL
ถ้วยและแปรง Prophy (Prophy Cup และ Brush) ใช้สำหรับทำความสะอาดและขัดวัสดุบูรณะฟันและพื้นผิวฟัน

ข้อมูลทั่วไป
ถ้วย/แปรง Prophy ของ Kerr ควรใช้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น ผลิตภัณฑ์บางรายการในตระกูลถ้วยและแปรง Prophy อาจต้องติดตั้งบนก้านจับเฉพาะเพื่อเชื่อมต่อกับหัวกรอฟัน ก้านจับเหล่านี้สามารถใช้ซ้ำได้
รูปทรงเรขาคณิตแบบก้านยาวสำหรับก้านจับแบบตะขอเป็นชนิดที่ 1 ตามมาตรฐาน ISO 1797

องค์ประกอบผลิตภัณฑ์
ถ้วย/แปรง Prophy อาจประกอบด้วยเทอร์โมพลาสติกวัลคาไนซ์อีลาสโตเมอร์ พอลิเอไมด์สังเคราะห์ (PBT) หรือขนแปรงไนลอน ก้านจับทองเหลืองที่เป็นโลหะผสมระหว่างทองแดงและสังกะสี พอลิออกซีเมทิลีนโฮโมพอลิเมอร์

ข้อบ่งชี้ในการใช้งาน
ถ้วย/แปรง Prophy ใช้สำหรับขั้นตอนการป้องกันโรคทางทันตกรรมโดยผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมร่วมกับครีมป้องกันโรคทางทันตกรรม เพื่อทำความสะอาดและขัดพื้นผิวฟันและวัสดุบูรณะฟัน รวมทั้งปกป้องฟันผุโดยการกำจัดคราบไบโอฟิล์ม

ข้อห้ามใช้
ไม่ควรใช้ถ้วย/แปรง Prophy ของ Kerr กับผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ส่วนประกอบหรือวัสดุใด ๆ ของผลิตภัณฑ์อย่างรุนแรง (โปรดดู "องค์ประกอบผลิตภัณฑ์") หากผิวหนังมีผื่นแดง มีอาการระคายเคืองหรืออาการแพ้บริเวณผิวหนัง โปรดไปพบแพทย์ทันที

คำเตือน
- ถ้วย/แปรง Prophy ของ Kerr ควรใช้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น อย่านำอุปกรณ์นี้กลับมาใช้ซ้ำ
- ก้านจับ Prophy ของ Hawe (Hawe Prophy Mandrel) วางจำหน่ายแบบไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ และจำเป็นต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อก่อนใช้งานครั้งแรกและดำเนินการซ้ำหลังการใช้งานกับผู้ป่วยแต่ละครั้งตามหัวข้อ "การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการทำให้ปราศจากเชื้อ"
- ก้านจับ Prophy ของ Hawe สามารถใช้ซ้ำได้ แต่อาจมีการสึกหรอ ซึ่งอาจส่งผลต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ต้องตรวจสอบอุปกรณ์ก่อนใช้งานทุกครั้ง ต้องทิ้งอุปกรณ์ หากสังเกตเห็นสภาพต่าง ๆ เช่น วัสดุสึกกร่อน เปลี่ยนสี หรือเปราะแตก
- เมื่อใช้อุปกรณ์นี้ ให้คอยสังเกตว่าความเร็วรอบต่อนาที (รอบต่อนาที) มีความพอเหมาะและทิศทางในการหมุนถูกต้อง เพื่อป้องกันไม่ให้อุปกรณ์ทำงานผิดปกติและฟันได้รับความร้อนมากเกินไปเนื่องจากความเร็วรอบต่อนาทีที่สูงเกินไป
- ถ้วย/แปรง Prophy มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ร่วมกับครีมป้องกันโรคทางทันตกรรม เพื่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

ข้อควรระวัง
- ผลิตภัณฑ์เหล่านี้มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้กับผู้ป่วยทั่วไปโดยผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมที่มีคุณสมบัติเหมาะสม
- แนะนำให้ใช้อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลเมื่อใช้อุปกรณ์นี้
- ห้ามใช้อุปกรณ์นี้สัมผัสกับเนื้อเยื่ออ่อนเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการบาดเจ็บของเนื้อเยื่ออ่อนให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้
- ควรจับอุปกรณ์อย่างระมัดระวังในระหว่างการใช้งาน การตกหล่น ดึง หรือบิดมากเกินไปอาจทำให้อุปกรณ์เสียหายได้
- ทิ้งอุปกรณ์หากสังเกตเห็นวัสดุผิดรูป แตกหัก เปลี่ยนสี หรือมีชิ้นส่วนขาดหายไป

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
หากเกิดเหตุการณ์ร้ายแรงกับอุปกรณ์ทางการแพทย์นี้ โปรดแจ้งผู้ผลิตและหน่วยงานผู้มีอำนาจในประเทศของผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วย

คำแนะนำทีละขั้นตอน
1. เชื่อมต่อถ้วย/แปรง Prophy กับหัวกรอฟันชนิดหักมุมแบบตะขอหรือแบบสลักเกลียว ใช้ก้านจับเฉพาะเพื่อเชื่อมต่อถ้วย/แปรงกับหัวกรอฟันชนิดหักมุม (เช่น ถ้วยแบบสวมครอบหรือก้านจับสำหรับเชื่อมต่อหัวกรอฟันชนิดหักมุมแบบสลักเกลียวเข้ากับแบบตะขอ) ดูรูปที่ 1
   แบบสวมครอบ ❶ แบบตะขอ ❷ แบบสลักเกลียว ❸
2. ทาครีมป้องกันโรคทางทันตกรรมบนถ้วย/แปรง Prophy ตั้งค่าความเร็วรอบต่อนาทีสำหรับการหมุนตามเข็มนาฬิกา สูงสุด 5,000 รอบต่อนาที
3. ดำเนินขั้นตอนการป้องกันโรคทางทันตกรรม
4. ทิ้งถ้วย/แปรงหลังการใช้งานเพียงครั้งเดียว
5. ทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ และทำให้ก้านจับที่ใช้ซ้ำได้ปราศจากเชื้อหลังการใช้งานกับผู้ป่วยแต่ละครั้ง โดยปฏิบัติตามคำแนะนำในหัวข้อ "การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการทำให้ปราศจากเชื้อ"

การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการทำให้ปราศจากเชื้อ

คำแนะนำสำหรับการทำความสะอาด/การฆ่าเชื้อ/การทำให้ปราศจากเชื้อสำหรับก้านจับ Prophy ของ Hawe	
คำเตือน	• เริ่มขั้นตอนการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อซ้ำทันทีหลังการใช้งาน เนื่องจากสิ่งปนเปื้อนที่แห้งแล้วอาจส่งผลเสียต่อการทำความสะอาด • ล็อกเครื่องมือให้แน่นเมื่อใส่ในเครื่องล้างฆ่าเชื้อเพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดการแตกหักที่ไม่พึงประสงค์ • หลีกเลี่ยงไม่สัมผัสกับส่วนที่เป็นโลหะของเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อโดยตรงในระหว่างการฆ่าเชื้อ เนื่องจากอุณหภูมิอาจสูงกว่าอุณหภูมิที่ตั้งไว้ล่วงหน้า
ข้อจำกัดในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ	อย่าใช้เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อแบบที่ใช้สารเคมีหรือน้ำยาฆ่าเชื้อแบบเย็น
เริ่มการรักษา ณ จุดใช้งาน	• ถอดก้านจับออกจากหัวกรอฟันชนิดหักมุม แล้วค่อยถอดถ้วย/แปรงออกจากก้านจับ • ทิ้งถ้วย/แปรงแบบใช้เพียงครั้งเดียวตามกฎหมายในท้องถิ่นหรือประเทศ
การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ: อัตโนมัติ³	ใช้เฉพาะเครื่องล้างฆ่าเชื้อที่ได้รับการบำรุงรักษา ตรวจสอบ สอบเทียบ และได้รับอนุมัติตามมาตรฐาน ISO 15883-1 เท่านั้น ดำเนินการรอบโปรแกรมทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อ ดังนี้ • ล้างด้วยน้ำเย็น 4 นาที • ล้างด้วยน้ำยาทำความสะอาดที่มีฤทธิ์เป็นด่างที่อุณหภูมิ 55°ซ ±2°ซ (131±3°ฟ) 10 นาที • ทำให้เป็นกลางด้วยเอนไซม์ในน้ำประปาเย็น 1 นาที หากผู้ผลิตน้ำยาทำความสะอาดที่ใช้แนะนำให้ทำเช่นนั้น • ล้างออกด้วยน้ำเย็น 3 นาที • ฆ่าเชื้อด้วยความร้อนที่อุณหภูมิ 93°ซ (199°ฟ) โดยใช้น้ำปราศจากแร่ธาตุ 5 นาที • ทำให้แห้งที่อุณหภูมิ 100°ซ (212°ฟ) 35 นาที
การทำความสะอาด: ด้วยตนเอง	• กำจัดเศษคราบหรือสารอินทรีย์ที่มองเห็นได้ออกจากส่วนประกอบ โดยขัดในน้ำประปาอุ่น (>40°ซ-104°ฟ) จนกว่าจะไม่เห็นเศษคราบใด ๆ อีก ห้ามใช้แปรงโลหะหรือขนลวด • ตรวจสอบเครื่องมือเพื่อหาเศษคราบด้วยตาเปล่า ทำขั้นตอนก่อนหน้าซ้ำอีกครั้ง หากยังมีเศษคราบหลงเหลืออยู่ • ขัดพื้นผิวส่วนประกอบให้ทั่วเป็นเวลาอย่างน้อย 1 นาทีด้วยแปรงขนนุ่มชุบสารละลายเอนไซม์¹ โดยปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตโดยคำนึงถึงความเข้มข้นและอุณหภูมิ อย่าใช้น้ำยาทำความสะอาดที่มีด่างเข้มข้น กรดเข้มข้น ไฮโดรเจนเพอรอกไซด์ หรือตัวทำละลายอินทรีย์ • แช่ส่วนประกอบในสารละลายเอนไซม์ตามคำแนะนำของผู้ผลิต¹ โดยคำนึงถึงความเข้มข้น อุณหภูมิ และระยะเวลา อย่าใช้น้ำยาทำความสะอาดที่มีด่างเข้มข้น กรดเข้มข้น ไฮโดรเจนเพอรอกไซด์ หรือตัวทำละลายอินทรีย์ • อีกทางเลือกแทนขั้นตอนก่อนหน้า วางส่วนประกอบในเครื่องทำความสะอาดอัลตราโซนิกพร้อมสารทำความสะอาดหรือเอนไซม์ตามคำแนะนำของผู้ผลิต¹ โดยคำนึงถึงความเข้มข้น อุณหภูมิ และระยะเวลา
การฆ่าเชื้อ: ด้วยตนเอง	• ล้างชิ้นส่วนทั้งหมดเป็นเวลาอย่างน้อย 30 วินาทีด้วยน้ำประปาอุ่น (>40°ซ-104°ฟ) • แช่ส่วนประกอบในน้ำยาฆ่าเชื้อตามคำแนะนำของผู้ผลิต² โดยคำนึงถึงความเข้มข้น อุณหภูมิ และระยะเวลา อย่าใช้น้ำยาฆ่าเชื้อที่มีด่างเข้มข้น กรดเข้มข้น ไฮโดรเจนเพอรอกไซด์ หรือตัวทำละลายอินทรีย์ • อีกทางเลือกแทนขั้นตอนก่อนหน้า วางส่วนประกอบในเครื่องทำความสะอาดอัลตราโซนิกพร้อมสารฆ่าเชื้อตามคำแนะนำของผู้ผลิต² โดยคำนึงถึงความเข้มข้น อุณหภูมิ และระยะเวลา • ล้างชิ้นส่วนทั้งหมดเป็นเวลาอย่างน้อย 30 วินาทีด้วยน้ำประปาอุ่น (>40°ซ-104°ฟ)
การทำให้แห้ง	เช็ดให้แห้งด้วยผ้านุ่มสะอาดปราศจากเศษคราบใด ๆ
การบำรุงรักษา การตรวจสอบ และการทดสอบ	ตรวจสอบและทิ้งเครื่องมือหากพบวัสดุผิดรูปหรือรอยแตก ชิ้นส่วนงอ วัสดุเปราะแตก หรือมีชิ้นส่วนขาดหายไป การตรวจสอบสามารถทำได้ด้วยตาเปล่าหรือด้วยแว่นขยายภายใต้สภาพแสงปกติ
การบรรจุภัณฑ์	อาจใช้ถุงกระดาษ/พลาสติกที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ ใช้ถุงที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (FDA) หรือตามมาตรฐาน ISO 11607
การทำให้ปราศจากเชื้อ	ใส่ส่วนประกอบในถุงที่เหมาะสำหรับการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำตามคำแนะนำของผู้ผลิตถุง ใส่ใจกับปลายเครื่องมือเนื่องจากอาจทำให้บรรจุภัณฑ์เสียหายได้ในระหว่างการจัดการ แจกจ่าย หรือจัดเก็บ บรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมช่วยปกป้องเครื่องมือที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วไม่ให้ปนเปื้อนแบคทีเรียในระหว่างการจัดการและจัดเก็บ ใช้เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อแบบไอน้ำด้วยน้ำกลั่น อย่าให้อุณหภูมิสูงเกิน 135°ซ (275°ฟ) **พารามิเตอร์ของเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อ**

ภูมิภาค	ประเภทของเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อ	อุณหภูมิของรอบ	เวลาของการสัมผัส	เวลาแห้งขั้นต่ำ
สหภาพยุโรป	สุญญากาศก่อนฆ่าเชื้อ	134°ซ (273°ฟ)	3 นาที	14 นาที
สหรัฐอเมริกา	แรงโน้มถ่วง (ห่อแล้ว)	121°ซ (250°ฟ)	30 นาที	15-30 นาที
สหรัฐอเมริกา	สุญญากาศก่อนฆ่าเชื้อ (ห่อแล้ว)	135°ซ (275°ฟ)	3 นาที	16 นาที

หมายเหตุ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องฆ่าเชื้อของคุณมีแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกันตามข้อบ่งชี้ที่กำหนดโดยผู้ผลิตเครื่องฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ แนะนำให้ใช้เครื่องฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำที่เป็นไปตามมาตรฐาน EN 285 หรือ EN 13060
สถานพยาบาลมีหน้าที่รับผิดชอบจัดฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการติดเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อตามคำแนะนำของผู้ผลิต

การจัดเก็บ	ตรวจสอบความเสียหายของบรรจุภัณฑ์เมื่อนำผลิตภัณฑ์ออกจากเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อและก่อนใช้งาน บรรจุผลิตภัณฑ์ลงในบรรจุภัณฑ์อีกครั้งและดำเนินขั้นตอนการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำในกรณีที่บรรจุภัณฑ์มีรู จัดเก็บตาม "การจัดเก็บและการกำจัด"
การติดต่อผู้ผลิต	ดูรายละเอียดการติดต่อผู้ผลิตใน IFU

¹กระบวนการที่ตรวจสอบด้วยสารละลายเอนไซม์ Empower™:
- ความเข้มข้น: 30 มล./3 ล.
- อุณหภูมิ: 35°ซ ± 2°ซ (95°ฟ ± 3°ฟ)

²กระบวนการที่ตรวจสอบด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ CaviCide™ ชนิดไม่เจือจาง:
- ความเข้มข้น: ไม่เจือจาง
- เวลาสัมผัส: 3 นาที

³กระบวนการที่ตรวจสอบด้วยโปรแกรม Miele Vario TD:
- สารทำความสะอาด: Neodisher MediClean

การจัดเก็บและการกำจัด
โปรดดูวันหมดอายุบนบรรจุภัณฑ์ด้านนอก ห้ามใช้หลังจากวันหมดอายุ ควรปฏิบัติตามข้อบังคับในท้องถิ่นและประเทศเพื่อกำจัดผลิตภัณฑ์อย่างเหมาะสม

ข้อปฏิเสธความรับผิดชอบ
คำแนะนำที่ระบุไว้ข้างต้นได้รับอนุมัติจาก Kerr Corporation ว่าสามารถใช้ในการเตรียมอุปกรณ์ทางการแพทย์ รวมถึงอุปกรณ์ที่ใช้ซ้ำได้ ยังคงถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม/ผู้ใช้ที่จะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อซ้ำ โดยใช้อุปกรณ์ วัสดุ และบุคลากรตามคำแนะนำที่ระบุไว้ข้างต้นเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่ต้องการ จะถือเป็นความเสี่ยงของผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม/ผู้ใช้เอง ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำที่ระบุไว้ข้างต้น Kerr Corporation จะไม่สามารถดำเนินการตามคำร้องขอคืนเงินหรือเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ภายใต้การรับประกันผลิตภัณฑ์ใด ๆ ก็ตามที่ไม่ได้รับการจัดการหรือการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อซ้ำตามคำแนะนำข้างต้น

สามารถค้นหาคำอธิบายสัญลักษณ์ทั้งหมดที่ใช้บนบรรจุภัณฑ์ Kerr ได้ที่ **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

zh - 简体中文

HAWE MINIATURE TOOTH CLEANING & POLISHING BRUSHES; PRO-BRUSH™; PRO-CUP™; PRO-CUP™ JUNIOR; HAWE PROPHY BRUSH; HAWE PROPHY MANDREL
Prophy Cup/Brush,用于清洁和抛光牙齿修复体和牙齿表面。

一般信息
Kerr Prophy Cup/Brush 为一次性使用设备。Prophy Cup/Brush 系列中的 某些产品可能需要安装在专用心轴上,并通过心轴连接到手机。这些心轴可重复使用。
根据 ISO 1797,门锁式心轴的柄几何形状为 1 型。

产品构成
Prophy Cup/Brush 可由下列材料组成:热塑性硫化橡胶弹性体;合成聚酰胺 (PBT) 或尼龙刷毛;铜锌黄铜心轴;聚甲醛均聚物。

使用指征
Prophy Cup / Brush 用于专业洗牙程序,结合使用专业牙科清洁抛光膏,可清洁和抛光牙齿表面及牙齿修复体,并消除生物膜沉积物以防止龋齿。

禁忌症
Kerr Prophy Cup/Brush 不得用于对其任何成分或材料有严重过敏史的患者(见"产品构成")。如出现皮疹、刺激、致敏或过敏反应,请立即就医。

警告
- Kerr Prophy Cup/Brush 仅供一次性使用。请勿重复使用本设备。
- Hawe Prophy Mandrel 出售时未经消毒,需要在首次使用前进行处理,并在每次患者使用后根据"清洁、消毒和灭菌"部分进行再处理。
- Hawe Prophy Mandrel 可重复使用,但是磨损,可能会影响产品的功效和安全性。每次使用前必须检查设备。如果观察到腐蚀、变色或材料脆化等情况,必须丢弃设备。
- 使用此设备时,请注意每分钟转数 (rpm) 是否适当以及旋转方向是否正确,以防止由于转数过多而造成设备故障以及牙齿过热。
- Prophy Cup/Brush 应与专业牙科清洁抛光膏结合使用,以确保产品的功效和安全性。

注意事项
- 本产品旨在由合格的牙科专业人员用于一般患者人群。
- 在使用本设备时,建议穿戴个人防护装备。
- 为尽量防止软组织损伤,使用时,请勿将本设备与软组织接触。
- 使用时请小心操作设备。掉落、拉拽或过度弯曲可能会损坏设备。
- 如果发现设备变形、破损、变色或缺少零件,请将设备丢弃。

不良事件
如果使用此医疗设备时发生严重事故,应向用户和/或患者所在国家/地区的制造商和主管当局报告。

分步说明
1. 将 Prophy Cup/Brush 连接至门锁式或螺旋式牙科反角上。如果适当,使用专用心轴将杯/刷连接到反角上(例如使用卡扣式杯或心轴连接螺旋式到门锁式反角)参见图 1。
   卡扣式 ❶,门锁式 ❷,螺旋式 ❸
2. 将专业牙科清洁抛光膏涂在 Prophy Cup/Brush 上。将 rpm 设置为顺时针旋转,最高 5,000 rpm。
3. 执行专业洗牙程序。
4. 一次性使用后,丢弃杯/刷。
5. 每次对患者使用后,按照"清洁、消毒和灭菌"部分的说明,对可重复使用的心轴进行清洁、消毒和灭菌。

清洁、消毒和灭菌

Hawe Prophy Mandrel 的清洁/消毒/灭菌说明	
警告	• 使用后立即执行再处理程序,因为污染物干燥后可能会对清洁工作产生不利影响。 • 为避免意外损坏,在将仪器放入清洗消毒器中时应将其牢固锁定。 • 在灭菌过程中,避免直接接触高压灭菌器的金属部分,因为它的温度可能会超过预设温度。
处理限制	请勿使用化学高压灭菌器或冷灭菌溶液。
使用时的初始处理	• 从反角上取下心轴,从心轴上取下杯/刷。 • 按照当地或国家法律处置一次性杯/刷。
清洁和消毒:自动³	只可使用经过适当维护、检查、校准和批准且符合 ISO 15883-1 的清洗消毒器。执行清洁/消毒程序循环: • 用冷水预洗 4 分钟; • 用碱性洗涤剂在 55°C ±2°C (131±3°F) 的温度下洗涤 10 分钟; • 在冷自来水中进行 1 分钟的酶中和(如果所用清洁剂的制造商建议); • 用冷水冲洗 3 分钟; • 用脱盐水在 93°C (199°F) 的温度下热消毒 5 分钟; • 在 100°C (212°F) 的温度下干燥 35 分钟。
清洁:手动	• 用温自来水 (> 40°C-104°F) 擦洗掉部件上的任何可见碎片或有机物,直至没有可见碎片。切勿使用金属刷或钢丝绒。 • 用肉眼检查仪器中是否有碎片。如果仍有碎片,请重复前面的步骤。 • 按照制造商关于浓度和温度的说明¹,用酶液润湿的软刷彻底擦洗部件表面至少 1 分钟。切勿使用含有强碱、强酸、过氧化氢或有机溶剂的洗涤剂。 • 按照制造商关于浓度、温度和时长的说明¹,将部件浸泡在酶液中。切勿使用含有强碱、强酸、过氧化氢或有机溶剂的洗涤剂。 • 或者,也可按照制造商关于浓度、温度和时长的说明¹,将部件放入装有清洗剂或酶制剂的超声波清洗器中。
消毒:手动	• 用温自来水 (> 40 °C-104°F) 冲洗所有部件至少 30 秒。 • 按照制造商关于浓度、温度和时长的说明²,将部件浸泡在消毒液中。切勿使用含有强碱、强酸、过氧化氢或有机溶剂的消毒剂。 • 或者,也可按照制造商关于浓度、温度和时长的说明²,将部件放入装有消毒剂的超声波清洗器中。 • 用温自来水 (> 40 °C-104°F) 冲洗所有部件至少 30 秒。
干燥	用干净、无碎屑的软布擦干。
维护、检查和测试	检查仪器是否有变形或裂缝、弯曲的零件、脆性材料或零件缺失,如果有此类情况则丢弃仪器。可以在正常光线条件下,用肉眼或放大镜进行检查。
包装	可使用纸质/塑料蒸汽灭菌袋。使用经 FDA 认证或 ISO 11607 认证的灭菌袋。
灭菌	按照灭菌袋制造商的说明,将部件放入适用于蒸汽灭菌的灭菌袋中。请注意仪器的尖端,因为它可能在搬运、分发或储存过程中损坏包装。适当包装可保护已灭菌的仪器在搬运和储存过程中免受细菌的再次污染。使用带有蒸馏水的蒸汽高压灭菌器。温度切勿超过 135°C (275°F)。**高压灭菌器参数**

地区	高压灭菌器类型	循环温度	暴露时间	最短干燥时间
欧洲	预真空	134°C (273°F)	3 分钟	14 分钟
美国	重力(包装式)	121°C (250°F)	30 分钟	15-30 分钟
美国	预真空(包装式)	135°C (275°F)	3 分钟	16 分钟

注意:请务必根据蒸汽灭菌器制造商提供的指示,按照预防性维护计划对灭菌器进行维护。强烈建议使用符合 EN 285 或 EN 13060 的蒸汽灭菌器。
医疗护理机构负责根据制造商的说明对员工进行感染控制和灭菌方面的培训。

储存	在将产品从高压灭菌器中取出后和使用之前,请检查包装是否有损坏。如果包装破损,应重新包装产品并重复灭菌过程。根据"储存和处置"进行储存。
制造商联系方式	请参阅 IFU 上的制造商联系方式。

¹使用 Empower™ 酶解液验证的过程:
- 浓度:30ml/3L
- 温度:35°C ± 2°C (95°F±3°F)

²使用未经稀释的 CaviCide™ 消毒液验证的过程:
- 浓度:未稀释
- 接触时间:3 分钟。

³使用 Miele Vario TD 程序验证的过程:
- 清洁剂:Neodisher MediClean

储存和处置
有关到期日期,请见外包装。到期后请勿使用。请始终遵循当地和国家法规以正确处置产品。

免责声明
Kerr Corporation 已批准根据上述说明准备医疗器械,包括可重复使用的器械。牙科专业人员/使用者须负责确保按照上述说明,使用相应的设备、材料并由相关人员实际完成再处理,以达到预期结果。牙科专业人员/使用者如有偏离上述说明的行为,其风险由自行承担;对于在保修期内任何未按照上述说明处理或再处理的产品,Kerr Corporation 将不能满足退款或换货请求。

有关 Kerr 包装上所用符号的完整说明,请见: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

504853_REV00_PROPHY CUP_AND_BRUSHES_IFU_EU_P7.indd 2
11/16/20 3:32 PM
INFOCARD# DC-CETF-000159 - REVISION Rev0 , RELEASED ON 26 Mar 2021, STORED AT DC-CE TECH FILE-REL