

## Käyttäminen ja varoimet

### Kiillottimet

VALMISTAJA	VERSION TILA	KIELI
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Saksa	03	Suomi

fi

#### EVE-KIILLOTTIMIEN KÄYTTÖSUOSITUKSET:

Kaikki EVE-kiillottimet on suunniteltu ja valmistettu niiden nimenomaiseen käyttötarkoitukseen. Väärä käyttö voi aiheuttaa kudosvaurioita, kiillottimen lisääntyneitä kulumista tai kiillottimen tuhoutumisen sekä riskejä käyttäjälle, potilaalle tai kolmansille osapuolille.

<b>OIKEA KÄYTTÖ:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vain täydellisessä teknisessä ja hygieenisessä kunnossa olevia turbiineja ja kulmakappaleita saa käyttää, eli niiden on oltava hyvin huollettuja ja oikein puhdistettuja. Käytettyjen turbiinien ja kulmakappaleiden on taattava tarkka ja samankeskinen pyörintä.</li> <li>Instrumentit on työnnettävä mahdollisimman pitkälle. Ennen instrumenttien käyttämistä millekään pinnalle niiden on päästävä täyteen vauhtiin.</li> <li>Kiillota mahdollisuuksien mukaan hieman pyörivin liikkein, jotta vältät painaumat.</li> <li>Kallistusta tai kääntymistä on vältettävä, sillä se lisää rikkoutumisen vaaraa.</li> <li>Hävitä vääntyneet tai epäkeskiset pyörivät instrumentit välittömästi.</li> <li>Asentamattomat kiillottimet on keskitettävä asennuksen jälkeen, jotta vältetään käytönaikainen tärinä. Käytä vain laadukkaita karoja. Heikkolaatuiset karat voivat rikkoutua ja aiheuttaa henkilövahinkoja.</li> <li>Suojalaseja on käytettävä aina. Väärän käytön tai materiaalivikojen vuoksi kara, varsi tai työkappale voi rikkoutua ja muuttua vaaralliseksi lentäväksi esineeksi. Käyttäjä voi myös työskennellä suojalasiruudun takana.</li> <li>Hengityssuojainta on käytettävä, jotta vältetään hengittämästä pölyä. Lisäksi suositellaan pölynpoistojärjestelmää.</li> </ul> <p><b>Väärä käyttö johtaa huonoihin tuloksiin ja lisää riskejä. EVE-tuotteita saa käyttää vain pätevä henkilöstö.</b></p>
<b>PYÖRIMISNOPEUSOHJEET:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Älä koskaan ylitä enimmäispyörimisnopeutta. Suositellut ja suurimmat pyörimisnopeudet vaihtelevat tuotteittain. Varmista, että tarkistat suositellut ja suurimmat nopeudet viimeisimmistä luetteloistamme ja pakkauksesta.</li> <li>Enimmäispyörimisnopeuden ylittyessä kiillottimet tärisyvät. Tällainen tärinä voi rikkoa kiillottimen, aiheuttaa varren vääntymisen ja/tai instrumentin rikkoutumisen. Seurauksena voi olla vammoja käyttäjälle, potilaalle tai kolmansille osapuolille.</li> <li>Suosittelujen nopeusalueiden noudattaminen johtaa parhaisiin mahdollisiin työtuloksiin.</li> </ul> <p><b>Suurimman sallitun nopeuden noudattamatta jättäminen lisää turvallisuusriskejä.</b></p>
<b>KÄYTTÖPAINA:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Liiallinen paine voi tuhota kiillottimen.</li> <li>Liiallinen paine aiheuttaa liiallista lämmönmuodostusta.</li> <li>Liiallinen paine voi lisätä kiillottimen kulumista.</li> </ul> <p><b>Liiallista painetta on vältettävä, sillä se aiheuttaa ylikuumentumista, mikä voi vaurioittaa hammasydintä. Äärimmäisissä tapauksissa instrumentit voivat rikkoutua ja aiheuttaa vammoja.</b></p>
<b>VESIJÄÄHDYTYS:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hampaan ei-toivotun kuumentumisen välttämiseksi tarvitaan riittävää vesijäähdytystä (vähintään 50 ml / min).</li> </ul> <p><b>Riittämätön vesijäähdytys voi johtaa hampaan ja sitä ympäröivän kudoksen peruuttamattomaan vaurioitumiseen.</b></p>
<b>SYMBOLIT:</b>	Kaikki käytetyt symbolit ja kuvakkeet vastaavat EN ISO 15223 -standardin vaatimuksia.




Distributed by:

[www.dabdental.se](http://www.dabdental.se)  
[www.nordenta.dk](http://www.nordenta.dk)  
[www.hammasvaline.fi](http://www.hammasvaline.fi)  
[www.licscadenta.no](http://www.licscadenta.no)  
[www.dabdental.ee](http://www.dabdental.ee)  
[www.dabdental.it](http://www.dabdental.it)  
[www.dabdental.lv](http://www.dabdental.lv)

## Valmistelu- ja käsittelyohjeet standardin DIN/EN ISO 17664 mukaan

### Kiillottimet

VALMISTAJA	MENETELMÄ	SYMBOLI	VERSION TILA	JULKAISUPÄIVÄ	KIELI
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Saksa	H		10	2022-06-01	Suomi



#### VAROITUKSIA:



- Noudata valmistajan materiaalien yhteensopivuustietoja puhdistuksessa, desinfiointissa ja steriloinnissa.
- Kaikki instrumentit toimitetaan sterilioimattomina ja ne on käsiteltävä ilmoitetulla jaksolla ennen jokaista käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen.
- Vahvat hapot ja emäkset voivat hapettaa ruostumattoman teräsvarren.
- Vältä > 150 °C:n lämpötiloja.
- Ultraäänihauteen lämpötila ei saa olla yli 42 °C proteiinin mahdollisen koaguloitumisen vuoksi.
- Instrumentit, jotka eivät ole kuivuneet täysin puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen, on kuivattava uudelleen (esimerkiksi lääketieteellistä laatua olevalla paineilmalla), jottei steriloinnin onnistuminen vaarannu.
- Puhdistus- ja/tai desinfiointiliuosten ohjeissa on oltava merkintä ”sopii kumin kiillottimille tai synteettisille/siikonituotteille”. Valmistajan määrittämiä altistusajoja ja pitoisuuksia on noudatettava.

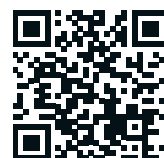
#### UUELLEENKÄSITTELYRAJOITUS:

Epästeriileinä toimitetut kertakäyttötuotteet, jotka on merkitty symbolilla (⊗), saa käsitellä validoidulla sterilointijaksolla vain KERRAN ennen ensimmäistä käyttökertaa.

#### LÄÄKETIETEELLISTEN LAITTEIDEN RISKIARVIO JA -LUOKITUS ENNEN UUELLEENKÄSITTELYÄ:

Uudelleen käsittelyn tyyppi ja laajuus määräytyy lääkinnällisen laitteen käytön mukaan. Käyttäjä on sen vuoksi vastuussa lääketieteellisten laitteiden oikeasta luokituksesta ja siten uudelleen käsittelyn tyyppiin ja laajuuden määrittämisestä (katso KRINKO/BfArM-suositus, kohta 1.2.1 Lääketieteellisten laitteiden riskiarvio ja -luokitus ennen uudelleen käsittelyä.) Tämän käyttäjistä riippuvan luokituksen perusteella käyttäjä voi määrittää, mitä näissä valmistelu- ja uudelleen käsittelyohjeissa luetelluista uudelleen käsittelymenetelmistä on käytettävä.

<b>KÄYTTÖPAIKKA:</b>	Ei erityisvaatimuksia
<b>SÄILYTYS JA KULJETUS:</b>	Kontaminoituneet instrumentit suositellaan kuljetettaviksi suljetussa säiliössä. Instrumentit suositellaan uudelleen käsiteltäviksi mahdollisimman pian, viimeistään 2 tunnin kuluttua käytöstä. Jos käytettyjä ja esimerkiksi verijäämien kontaminoimia instrumentteja säilytetään, seurauksena voi olla korroosiovaurioita.
<b>VALMISTELEMINEN:</b>	Käytä henkilösuojaimia (kestäviä käsineitä, vettä hylkivää takkia, kasvosuojusta tai suojalaseja ja suojamaskia).
<b>ENNEN KÄSITTELYÄ:</b>	Esipuhdista juoksevilla vedellä ja (muovi)harjalla heti käytön jälkeen. <b>Välineet:</b> muoviharja (esim. Interlock, #09084), hanavettä (20± 2 °C) (vähintään juomavesiläatuista) 1. Huuhtelee kiillottimia juoksevilla vedellä minuutin ajan ja harjaa ne huolellisesti muoviharjalla, erityisesti pään vaikeapääsyiset alueet (harjakset, siikonikärjet).
<b>PUHDISTAMINEN: MANUAALINEN</b>	<b>Huomautus:</b> instrumenttien karkea pintakontaminaatio on poistettava <b>ennen manuaalista uudelleen käsittelyä</b> (katso kohta Ennen käsittelyä) <b>Välineet:</b> monivaiheinen entsymaattinen puhdistusaine (esim. Dürr Dental, ID 215), hanavettä / virtaavaa vettä (20± 2 °C) (vähintään juomavesiläatuista), ultraäänihaude (esim. Sonorex Digital 10P) 1. Valmistele puhdistusliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti (Dürr Dental ID 215 2 %:n liuos validoitu) ja täytä ultraäänihaude sillä. 2. Upota kiillottimet liuokseen kokonaan. 3. Käsittele tuotteita ultraäänihauhteessa 1 minuutin ajan. 4. Ota kiillottimet puhdistusliuoksesta ja huuhtelee ne huolellisesti (30 sekuntia) juoksevilla vedellä. 5. Tarkista puhtaus. Jos kontaminaatiota näkyy edelleen, toista edellä kuvatut vaiheet.
<b>DESINFIOIMINEN: MANUAALINEN</b> (jonka jälkeen sterilointi)	<b>Välineet:</b> vähintään rajallisesti virusidista instrumenttien desinfiointiainetta (VAH:n luettelossa tai vähintään IHO:n luettelossa DWV:n (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V – Terveysten ja hyvinvoinnin laitos) mukaisesti testattuna), joka pohjautuu esim. kvaternaarisiihiin ammoniumkomponentteihin, alkylamiineihin/alkylamiini johdannaisiin, guanidiineihin/guanidiini johdannaisiin (esim. Dürr Dental, ID 212), mieluiten täysin deionisoitua vettä (deionisoitu vesi KRINKO/BfArM-suosituksen mukaan, ei sisällä fakultatiivisia patogeenisiä mikrobeja), ultraäänihaude (esim. Sonorex Digital 10P), nukkaamaton steriili liina. 1. Valmistele desinfiointiliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti (Dürr Dental ID 212, 2 %:n liuos validoitu) ja aseta ultraäänihauhteeseen. 2. Upota kiillottimet desinfiointiliuokseen kokonaan. 3. Käsittele tuotteita 2 minuutin ajan ultraäänihauhteessa. 4. Lisäkäsittelyaika desinfiointiliuoksessa 5 minuuttia desinfiointiliuoksen valmistajan ohjeiden mukaisesti. 5. Ota kiillottimet desinfiointiliuoksesta ja anna liuoksen tippua pois. 6. Huuhtelee tuotteita deionisoidulla vedellä 30 sekunnin ajan. 7. Pyyhi nukkaamattomalla kertakäyttöliinalla tai tarpeen vaatiessa lääketieteellisellä paineilmalla.




Distributed by:

[www.dabdental.se](http://www.dabdental.se)  
[www.nordenta.dk](http://www.nordenta.dk)  
[www.hammavaline.fi](http://www.hammavaline.fi)  
[www.licscadenta.no](http://www.licscadenta.no)  
[www.dabdental.ee](http://www.dabdental.ee)  
[www.dabdental.it](http://www.dabdental.it)  
[www.dabdental.lv](http://www.dabdental.lv)

## Valmistelu- ja käsittelyohjeet standardin DIN/EN ISO 17664 mukaan

### Kiillottimet

VALMISTAJA	MENETELMÄ	SYMBOLI	VERSION TILA	JULKAISUPÄIVÄ	KIELI
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Saksa	H		10	2022-06-01	Suomi

fi

<p><b>PUHDISTAMINEN JA DESINFIOIMINEN: AUTOMAATTINEN</b></p> <p><b>Huomautus:</b> instrumenttien karkea pintakontaminaatio on poistettava <b>ennen automaattista uudelleenkäsitelyä</b> (katso kohta Ennen käsittelyä)</p> <p><b>Välineet:</b> DIN EN ISO 15883-1+2 -standardin mukainen puhdistus- ja desinfiointilaitte, jossa on lämpöohjelma (lämpötila 90–95 °C), pesuaine: miedosti emäksinen pesuaine (esim. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Aseta instrumentit sopivalle pienten osien tarjottimelle tai telineelle siten, että instrumenttien kaikki pinnat puhdistuvat ja desinfioutuvat.</li> <li>Sulje pesu- ja desinfiointikone ja aloita ohjelma; katso ohjelmajakso seuraavasta taulukosta.</li> </ol> <table border="1"> <thead> <tr> <th>OHJELMAN VAIHE</th> <th>VESI</th> <th>ANNOSTUS</th> <th>AIKA</th> <th>LÄMPÖTILA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Esihuuhtelu</td> <td>Kylmä vesi</td> <td></td> <td>5 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Pesuaineen annostus</td> <td></td> <td>Valmistajan ohjeiden mukaan</td> <td></td> <td>Valmistajan ohjeiden mukaan</td> </tr> <tr> <td>Puhdistus</td> <td>Täysin deionisoitu vesi</td> <td></td> <td>10 min</td> <td>55 °C</td> </tr> <tr> <td>Huuhtelu</td> <td>Täysin deionisoitu vesi</td> <td></td> <td>2 min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Desinfiointi</td> <td>Täysin deionisoitu vesi</td> <td></td> <td>3 min</td> <td>Ao-arvo &gt; 3000<sup>1</sup> (esim. 90 °C, 5 min)</td> </tr> <tr> <td>Kuivaus</td> <td></td> <td></td> <td>15 min</td> <td>enintään 120 °C</td> </tr> </tbody> </table> <p><sup>1</sup> Viranomaiset voivat antaa muita toiminnallisia säädöksiä (desinfiointin toimintaparametrit) toimivalta-alueellaan.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Poista instrumentit ohjelman lopussa.</li> <li>Tarkista, että kuorma on kuiva, ja kuivaa se tarpeen vaatiessa lääketieteellisellä paineilmalla.</li> <li>Puhtauden silmämääräinen tarkistus tehdään pesu- ja desinfiointikoneesta ottamisen jälkeen. Jos kontaminaatiota näkyy edelleen, puhdista lääketieteelliset laitteet uudestaan manuaalisesti. Uudelleenpuhdistetut lääketieteelliset laitteet on sitten jälleen uudelleenkäsiteltävä automaattisesti.</li> </ol>	OHJELMAN VAIHE	VESI	ANNOSTUS	AIKA	LÄMPÖTILA	Esihuuhtelu	Kylmä vesi		5 min		Pesuaineen annostus		Valmistajan ohjeiden mukaan		Valmistajan ohjeiden mukaan	Puhdistus	Täysin deionisoitu vesi		10 min	55 °C	Huuhtelu	Täysin deionisoitu vesi		2 min		Desinfiointi	Täysin deionisoitu vesi		3 min	Ao-arvo > 3000 <sup>1</sup> (esim. 90 °C, 5 min)	Kuivaus			15 min	enintään 120 °C	
OHJELMAN VAIHE	VESI	ANNOSTUS	AIKA	LÄMPÖTILA																																
Esihuuhtelu	Kylmä vesi		5 min																																	
Pesuaineen annostus		Valmistajan ohjeiden mukaan		Valmistajan ohjeiden mukaan																																
Puhdistus	Täysin deionisoitu vesi		10 min	55 °C																																
Huuhtelu	Täysin deionisoitu vesi		2 min																																	
Desinfiointi	Täysin deionisoitu vesi		3 min	Ao-arvo > 3000 <sup>1</sup> (esim. 90 °C, 5 min)																																
Kuivaus			15 min	enintään 120 °C																																
<p><b>KUNNOSSAPITO JA TARKISTAMINEN:</b></p> <p><b>Väline:</b> valaistu suurennuslasi (3–6 diopteria)</p> <p>Kaikkien instrumenttien puhtaus, eheys ja toiminta on tarkistettava silmämääräisesti ja tarvittaessa valaistun suurennuslasin (3–6 diopteria) avulla. Kaikki instrumentit on tarkistettava vaurioiden ja kulumisen varalta. Vauriointuneita lääketieteellisiä laitteita ei saa enää käyttää vaan ne on hävitettävä.</p>																																				
<p><b>PAKKAUS:</b></p> <p><b>Välineet:</b> kalvo-paperipakkaus (esim. steriCLIN, tuotenro 3FKFB210112 ja 3FKFB210140), kuumasauamaaja (esim. HAWO, tyyppi 880 DC-V)</p> <p>Sopivaa menetelmää (steriiliyden varmistusjärjestelmää) on käytettävä instrumenttien pakkaamisessa. Pakkaus standardin DIN EN ISO 11607 mukainen. Standardin DIN EN ISO 11607 mukaista, valmistajan höyrysterilointiin tarkoittamaa steriiliyden varmistusjärjestelmää (esim. kalvo-paperipakkausta) on käytettävä. Instrumentit pakataan kaksinkertaisesti. Pakkauksen on oltava tarpeeksi suuri, jottei tiivistysauma veny.</p> <p><b>Huomautus:</b> kuumasauausprosessin jälkeen tiivistysauma on tarkistettava silmämääräisesti vikojen varalta. Jos vikoja havaitaan, pakkaus on avattava ja instrumentti pakattava ja saumattava uudelleen.</p>																																				
<p><b>STERILOIMINEN:</b></p> <p><b>Laitte:</b> standardin DIN EN 285 mukainen sterilointilaitte tai standardin DIN EN 13060, tyyppin B käsittelyn mukainen pieni höyrysterilointilaitte</p> <p><b>Prosessi:</b> höyrysterilointi fraktoidulla esityhjiöllä, 134 °C, pitoaika väh. 3 min (Saksassa KRINKO/BiArM-suosituksen mukaan 134 °C, väh. 5 min) tai 132 °C väh. 3 min (validoinnin parametri). Pidemmät pitoajat ovat mahdollisia.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Aseta pakatut tuotteet sterilointikammioon.</li> <li>Käynnistä ohjelma.</li> <li>Poista tuotteet ohjelman lopussa ja anna niiden jäähtyä.</li> <li>Tarkista pakkaus mahdollisten vaurioiden varalta. Viallista pakkausta on pidettävä epästeriilinä. Instrumentit on pakattava ja steriloitava uudelleen.</li> </ol>																																				
<p><b>SÄILYTYKSEN KESTO:</b></p> <p>Säilytyksen kesto omien teknisten tietojen mukaisesti.</p> <p>Instrumentit suositellaan säilytettäväksi pakattuina ja suojattuna uudelleenkontaminoitumiselta sopiviksi testatuissa steriilissä pakkauksissa, kaseteissa tai pidikkeissä.</p>																																				
<p><b>LISÄTIETOJA:</b></p> <p><b>Hävittämistä koskeva huomautus:</b> kaikki kiillottimet voidaan hävittää vastaanottojätteenä viimeisen sterilointijakson jälkeen. Enintään 10 uudelleen-käsittelyjaksoa sallitaan.</p>																																				
<p><b>YHTEYS VALMISTAJAAN:</b></p> <p>EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 75210 Kelttern, Saksa</p> <p>Puhelin: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Faksi: +49 (0) 72 31 97 77 -99 Sähköposti: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com</p>																																				



Distributed by:

[www.dabdental.se](http://www.dabdental.se)  
[www.nordenta.dk](http://www.nordenta.dk)  
[www.hammasvaline.fi](http://www.hammasvaline.fi)  
[www.licscadenta.no](http://www.licscadenta.no)  
[www.dabdental.ee](http://www.dabdental.ee)  
[www.dabdental.lt](http://www.dabdental.lt)  
[www.dabdental.lv](http://www.dabdental.lv)