TOP DENT

Polishing Systems

Composite Pre-Polishers | Universal Pre-Polishers
Gold/Amalgam/Metal Pre-Polishers
Composite High-Gloss Polishers

INSTRUCTIONS FOR USE

Distribution facility:
Lifco Dental AB
Verkmästaregatan 1
745 39 Enköping, Sweden
+46 171 47 84 50

CE
2797

506302_Rev.00 2021-03

TOP DENT

Polishing Systems

Composite Pre-Polishers | Universal Pre-Polishers
Gold/Amalgam/Metal Pre-Polishers
Composite High-Gloss Polishers

INSTRUCTIONS FOR USE

Ormco B.V.
Basicweg 20 NL-3821 BR
Amersfoort, The Netherlands

Kerr Corporation
1717 West Collins Ave.
Orange, CA 92867 USA

EC REP **Kerr Italia S.r.l.**
Via Passanti, 174Scafati (SA)
84018, Italy

en - ENGLISH

Polishing Systems

Top Dent Composite Pre-Polishers
Top Dent Universal Pre-Polishers
Top Dent Gold/Amalgam/Metal Pre-Polishers
Top Dent Composite High-Gloss Polishers

GENERAL INFORMATION
Top Dent Polishers are designed for finishing and polishing of restorative materials in order to achieve an aesthetic dental restoration. Various shapes of polishers are ideal for use on all surfaces – convex, concave, occlusal, and proximal. Polishers are single use devices.

PRODUCT COMPOSITION
Polishers are composed of: silicone rubber, silicone carbide, aluminum oxide, diamond particles, brass mandrel with nickel or gold plating.
The shank geometry is Type 1 according to ISO 1797.

INDICATIONS FOR USE
Top Dent Polishers are designed for prepolishing, finishing and high-gloss polishing of direct and indirect human dental restorations to rebuild the healthy anatomical shape of the tooth.

CONTRAINDICATIONS
Top Dent Polishers should not be used on patients who have a history of severe allergic reaction to any of their components or materials (see "Product Composition"). If skin rash, irritation, sensitization or allergic reactions occur, seek immediate medical attention.

WARNINGS
- Top Dent Polishers are for single use only. Do not reuse this device.
- This device is sold non-sterile and needs to be sterilized prior to use by following instructions in the "Sterilization" section.
- When using this device, observe adequate Revolutions Per Minute (RPM) and the correct direction of the revolutions to prevent potential device malfunction and tooth overheating due to excessive RPMs.

PRECAUTIONS
- This product is intended to be used by qualified dental professionals on the general patient population.
- Use of personal protective equipment is recommended when using this device.
- As much as possible to prevent soft tissue injury, do not use this device in contact with soft tissues.
- Handle the device carefully during use. Dropping, pulling or over twisting could damage the device.
- Always use a spray coolant to prevent tooth overheating.

ADVERSE EVENTS
If a serious incident occurs with this medical device, report it to the manufacturer and to the competent authority for that country in which the user and/or patient is established.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS
1. Connect the polisher to a latch-type dental contra-angle.
2. Set the RPM at clockwise rotation – a maximum of 10'000 RPMs.
3. Use the polisher with spray cooling to polish dental restorations.
4. Discard the device after single use.

STERILIZATION

Instructions for Sterilizing Top Dent Polishers	
WARNINGS	• This device is sold non-sterile and needs to be sterilized prior to first use. • During sterilization, avoid direct contact with the metallic part of the autoclave as the temperature there can exceed the pre-set temperature.
Limitations on Processing	Do not use chemical autoclave or cold sterilization solutions.
Initial treatment at the point of use	Remove the polisher from the package.
Packaging	Paper / plastic steam sterilization pouches may be used. Use a pouch that is FDA-cleared or ISO 11607 compliant.
Sterilization	Place the component in a sterilization pouch suitable for steam sterilization following the instructions of the pouch manufacturer. Pay attention to the tip of the instruments as it may damage the packaging during handling, distribution or storage. Proper packaging protects the sterilized instruments from bacterial recontamination during handling and storage. Use a steam autoclave with distilled water. Do not exceed 135°C (275°F). **Autoclave Parameters**

Region	Autoclave Type	Cycle Temperature	Exposure Time	Minimum Dry Time
EU	Pre-vacuum	134°C (273°F)	3 minutes	14 minutes
US	Gravity (Wrapped)	121°C (250°F)	30 minutes	15-30 minutes
US	Pre-Vacuum (Wrapped)	135°C (275°F)	3 minutes	16 minutes

	Note: Ensure that your sterilizer is subjected to a preventive maintenance plan according to the indications given by the manufacturer of the steam sterilizer. The use of a steam sterilizer complying with EN 285 or EN 13060 is highly recommended. Health care facilities are responsible for the training of staff on infection control and sterilization according to the manufacturers' instructions.
Storage	When the product is taken out of the autoclave and before use, check the package for damage. In case of perforated package, re-pack the product and repeat the sterilization procedure. Store according to "Storage and Disposal".
Manufacturer Contact	See Manufacturer contact details on the IFU.

STORAGE AND DISPOSAL
Keep away from sunlight. Refer to outer package for expiration date. Do not use after expiration date. For proper disposal always follow local and national regulations.

TROUBLESHOOTING AND TECHNICAL SUPPORT (IF REQUIRED)
Not applicable.

DISCLAIMER
The instructions provided above have been approved by Kerr Corporation as being CAPABLE of preparing a medical device, including reusable ones. It remains the responsibility of the dental professional / user to ensure that the reprocessing actually performed by equipment, materials and personnel is done per the instructions provided above in order to achieve the desired result. Any deviation by the dental professional / user from the instructions provided above will be done at your own risk; the Kerr Corporation will not be able to address any requests for refund or exchanges under guarantee of any products that have not been handled or reprocessed in accordance with the above instructions.

da - DANSK

Polersystemer

Top Dent Komposit forpolerer
Top Dent Universal forpolerer
Top Dent Guld/amalgam/metal forpolerer
Top Dent Komposit højglanspolerer

GENERELLE OPLYSNINGER
Top Dent polermaskiner er beregnet til slibning og polering af restaureringsmaterialer for at give en æstetisk tiltalende dental restaurering. Polermaskiner i forskellige former egner sig til brug på alle overflader – konvekse, konkave, okklusale og proksimale. Polermaskiner er anordninger til engangsbrug.

PRODUKTSAMMENSÆTNING
Polerere består af: silikonegummi, silikonekarbid, aluminiumoxid, diamantpartikler, forniklet eller guldbelagt messingmandrel. Skaftets facon er en type 1 i henhold til ISO 1797.

INDIKATIONER FOR BRUG
Top Dent polerere er beregnet til præpolering, slibning og højglanspolering af direkte og indirekte humane dentalrestaureringer for at genopbygge tandens sunde anatomiske form.

KONTRAINDIKATIONER
Top Dent polerere bør ikke anvendes til patienter med en forhistorie med alvorlig allergisk reaktion over for nogen af produkternes komponenter eller materialer (se "Produktsammensætning"). Søg straks lægehjælp i tilfælde af hududslæt, irritation, sensibilisering eller allergiske reaktioner.

ADVARSLER
- Top Dent polerere er kun til engangsbrug. Denne anordning må ikke genbruges.
- Anordningen sælges usteril og skal steriliseres før brug i henhold til anvisningerne i afsnittet "Sterilisering".
- Når denne anordning anvendes, skal passende antal omdrejninger pr. minut (rpm) og korrekt omdrejningsretning overholdes for at forebygge potentiel fejlfunktion og overophedning af tænder på grund af for høj rpm.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER
- Dette produkt er beregnet til at blive anvendt af kvalificerede tandlæger på den generelle patientpopulation.
- Det anbefales at bære personligt beskyttelsesudstyr under brug af anordningen.
- Det bør så vidt muligt undgås, at anordningen kommer i kontakt med blødt væv for at undgå skader på bløddele.
- Anordningen skal håndteres forsigtigt under brug. Anordningen kan blive skadet, hvis den tabes, trækkes i eller vrides.
- Brug altid et spraykølemiddel til at forhindre overophedning af tanden.

KOMPLIKATIONER
I tilfælde af en alvorlig hændelse med dette medicinske udstyr skal det rapporteres til producenten og til den kompetente myndighed for det land, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

TRINVIS VEJLEDNING
1. Tilslut polereren til den dentale kontravinkel af latch-typen.
2. Indstil rpm til omdrejning med uret – maksimum 10.000 rpm.
3. Brug polereren med spraykøling til polering af dentale restaureringer.
4. Kassér anordningen efter en gangs brug.

STERILISERING

Anvisninger i sterilisering af Top Dent polerere	
ADVARSLER	• Anordningen sælges usteril og skal steriliseres første gang før brug. • Direkte kontakt med autoklavens metaldale bør undgås under sterilisering, da temperaturen kan overstige den indstillede temperatur.
Behandlings-begrænsninger	Der må ikke anvendes kemisk autoklave eller kolde steriliseringsopløsninger.
Første behandling på brugsstedet	Tag polereren ud af pakken.
Indpakning	Der kan anvendes dampsteriliseringsposer af papir eller plastik. Anvend en pose, der er godkendt af FDA eller overholder ISO 11607.
Sterilisering	Anbring komponenten i en steriliseringspose egnet til dampsterilisering i overensstemmelse med poseproducentens anvisninger. Vær opmærksom på spidsen af instrumenterne, da de kan beskadige emballagen under håndtering, distribution eller opbevaring. Korrekt indpakning beskytter de steriliserede instrumenter mod kontaminering af bakterier under håndtering og opbevaring. Anvend en dampautoklave med destilleret vand. Overskrid ikke 135 °C (275 °F). **Autoklaveparametre**

Region	Autoklavetype	Cyklus-temperatur	Eksponerings-tid	Minimum tørretid
EU	Prævakuum	134 °C (273 °F)	3 minutter	14 minutter
USA	Tyngdekraft (indpakket)	121 °C (250 °F)	30 minutter	15-30 minutter
USA	Prævakuum (indpakket)	135 °C (275 °F)	3 minutter	16 minutter

	Bemærk: Sørg for, at steriliseringsapparatet underkastes forebyggende vedligeholdelse i henhold til anvisningerne fra producenten af dampsterilisatoren. Det anbefales kraftigt at anvende en dampautoklave, der overholder EN 285 eller EN 13060. Sundhedsinstitutionen skal sikre, at dens personale er oplært i infektionskontrol og sterilisering i henhold til producentens anvisninger.
Opbevaring	Kontrollér pakken for skader, når produktet tages ud af autoklaven og før brug. I tilfælde af at pakken er perforeret, skal produktet pakkes om og steriliseringsproceduren skal gentages. Opbevares i overensstemmelse med "Opbevaring og bortskaffelse".
Producentens kontaktoplysninger	Se producentens kontaktoplysninger i brugsanvisningen.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE
Må ikke opbevares i direkte lys. Se den ydre emballage for udløbsdato. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Følg altid lokale og nationale bestemmelser vedrørende korrekt bortskaffelse.

FEJLFINDING OG TEKNISK SUPPORT (HVIS PÅKRÆVET)
Ikke relevant.

ANSVARSFRASKRIVELSE
Ovenstående anvisninger er godkendt af Kerr Corporation som værende EGNET til klargøring af medicinsk udstyr, herunder udstyr til flergangsbrug. Det er tandlægens/brugerens ansvar at sikre, at genbehandlingen rent faktisk udføres med udstyr, materialer og personale i overensstemmelse med ovenstående anvisninger for at opnå det ønskede resultat. Enhver afvigelse fra tandlægens/brugerens side fra ovenstående anvisninger sker på egen risiko. Kerr Corporation vil ikke være i stand til at behandle anmodninger om refundering eller udskiftning i henhold til garantien af noget produkt, som ikke er blevet behandlet i overensstemmelse med ovenstående anvisninger.

Fuld forklaring af symboler anvendt på Top Dent emballage findes på **http://www.Kerrdental.com/symbols-glossary**

no – NORSK

Poleringssystemer

Top Dent Pre-polerer, kompositt
Top Dent Universal pre-polerer
Top Dent Pre-polerer, gull/amalgam/metall
Top Dent Høyglanspolerer, kompositt

GENERELL INFORMASJON
Top Dent-slipere er utformet for avslutning og polering av restaureringsmateriale for å oppnå en estetisk tanntrestaurering. Forskjellig formede slipere er ideelle for bruk på alle overflater – konvekse, konkave, okklusale og proksimale. Sliperne er ment for engangsbruk.

PRODUKTSAMMENSETNING
Sliperne er sammensatt av: silikongummi, silikonkarbid, aluminiumoksid, diamantpartikler, messingdor med nikkel- eller gullbelegg. Skaftets geometri er type 1 i henhold til ISO 1797.

INDIKASJONER FOR BRUK
Top Dent-slipere er utformet for prepolering, avslutning og høyglanspolering av direkte og indirekte tannrestaureringer hos mennesker, for å bygge opp igjen den friske anatomiske formen av tannen.

KONTRAINDIKASJONER
Top Dent-slipere skal ikke brukes på pasienter som har en historie med allergisk reaksjon på noen av komponentene eller materialene deres (se «Produktsammensetning»). Dersom det oppstår hudutslett, irritasjon, sensibilisering eller allergiske reaksjoner, oppsøk lege umiddelbart.

ADVARSLER
- Top Dent-slipere er kun ment for engangsbruk. Ikke bruk denne enheten om igjen.
- Denne enheten selges ikke-steril og må steriliseres før bruk ved å følge instruksjonene i «Sterilisering»-avsnittet.
- Ved bruk av denne enheten, overhold egnede omdreininger per minutt (opm) og korrekt retning på omdreiningene for å forhindre potensiell feilfunksjon av enheten og overoppheting av tenner som følge av for mange opm.

FORHOLDSREGLER
- Dette produktet er ment brukt av kvalifisert tannhelsepersonell på den generelle pasientpopulasjonen.
- Bruk av personlig beskyttelsesutstyr anbefales ved bruk av denne enheten.
- Forsøk å forhindre skade på mykvev i den grad det er mulig – ikke bruk enheten i kontakt med mykvev.
- Håndter enheten med omhu under bruk. Dersom man mister, drar i eller dreier enheten, kan den bli skadet.
- Bruk spraykjøling til enhver tid for å forhindre overoppheting av tannen.

UØNSKEDE HENDELSER
Hvis det oppstår en alvorlig hendelse med dette medisinske utstyret, må du rapportere hendelsen til produsenten og helsetilsynet i brukerens/pasientens land.

TRINNVISE INSTRUKSJONER
1. Koble sliperen til en dental motvinkel av låsetypen.
2. Still inn opm for rotasjon med klokken – maksimalt 10 000 opm.
3. Bruk sliperen med spraykjøling for å polere tannrestaureringer.
4. Kasser enheten etter én gangs bruk.

STERILISERING

Instruksjoner for sterilisering avTop Dent-slipere	
ADVARSLER	• Denne enheten selges ikke-steril og må steriliseres før første gangs bruk. • Unngå direkte kontakt med metalldelen av autoklaven under sterilisertingen, da temperaturen der kan overskride den forhåndsinnstilte temperaturen.
Begrensninger på prosessering	Kjemisk autoklavering eller kaldsteriliseringsløsninger må ikke brukes.
Innledende behandling på stedet for bruk	Ta sliperen ut av emballasjen.
Emballasje	Dampsteriliseringsposer i papir/plast kan brukes. Bruk en pose som er FDA-godkjent eller ISO 11607-kompatibel.
Sterilisering	Legg komponenten i en steriliseringspose egnet for dampsterilisering, i samsvar med anvisningene fra produsenten av posen. Vær oppmerksom på spissen av instrumentene, da den kan skade emballasjen under håndtering, distribusjon eller oppbevaring. Skikkelig innpakning beskytter de steriliserte instrumentene fra bakteriell rekontaminering under håndtering og oppbevaring. Bruk en dampautoklav med destillert vann. Ikke overskrid 135 °C. **Autoklaveringsparametre**

Område	Autoklavtype	Syklus-temperatur	Eksponerings-tid	Minimum tørketid
EU	Prevakuum	134 °C	3 minutter	14 minutter
USA	Gravitasjon (innpakket)	121 °C	30 minutter	15–30 minutter
USA	Prevakuum (innpakket)	135 °C	3 minutter	16 minutter

	Merk: Sørg for at sterilisatoren gjennomgår en forebyggende vedlikeholdsplan i henhold til indikasjonene som er oppgitt av produsenten av dampsterilisatoren. Bruken av en dampsterilisator som er i samsvar med EN 285 eller EN 13060, anbefales sterkt. Helseinstitusjoner er ansvarlige for opplæring av personale i infeksjonskontroll og sterilisering i henhold til produsentens instruksjoner.
Oppbevaring	Når produktet tas ut av autoklaven og før bruk, må emballasjen kontrolleres for skade. I tilfelle en perforert forpakning, pakk produktet på nytt og gjenta steriliseringsprosedyren. Oppbevar i henhold til «Oppbevaring og kassering».
Kontaktopplysninger for produsenten	Se produsentens kontaktopplysninger i bruksanvisningen.

OPPBEVARING OG KASSERING
Må ikke utsettes for sollys. Se den utvendige emballasjen for utløpsdato. Ikke bruk etter utløpsdato. For riktig kassering må du alltid følge lokale og nasjonale forskrifter.

FEILSØKING OG TEKNISK STØTTE (VED BEHOV)
Ikke aktuelt.

ANSVARSFRASKRIVELSE
Instruksjonene tilveiebrakt ovenfor er godkjent av Kerr Corporation som å være I STAND til å klargjøre en medisinsk enhet, inkludert enheter til gjenbruk. Det er ansvaret til tannlegen/brukeren å sørge for at reprosesseringen som faktisk utføres av utstyr, materialer og personell, finner sted i tråd med instruksjonene tilveiebrakt ovenfor for å oppnå ønsket resultat. Tannlegens/brukerens eventuelle avvik fra instruksjonene tilveiebrakt ovenfor, er på eget ansvar; Kerr Corporation vil ikke kunne behandle forespørsler om refusjon eller utskiftinger under garanti for produkter som ikke er behandlet eller reprosessert i henhold til de ovennevnte instruksjonene.

En fullstendig forklaring av symboler brukt på Top Dent-emballasje finnes på:
http://www.Kerrdental.com/symbols-glossary

SYMBOLS DESCRIPTION

Full explanation of symbols used on the packaging located at:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

REF	Catalogue number
	Manufacturer
	Use -by date
CE 2797	European conformity (CE) mark with Notified Body identification number for Class Im, Ir, Is, IIa, IIb, III medical devices. Notified Body No. 2797: BSI, The Netherlands
	Consult Instructions for Use
	Caution
EC REP	European Authorized Representative
MD	Medical Device
	Spray-cooling
	Wear eye protection
Max 10'000 rpm	Right Revolution (clockwise rotation): maximum RPM indicated on the label
134°C 273°F	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at temperature specified
	Keep away from sunlight
	Importer

sv - SVENSKA

Poleringssystem

Top Dent Komposit förpolerare
Top Dent Universell förpolerare
Top Dent Guld-/amalgam-/metallförpolerare
Top Dent Komposit högglanspolerare

ALLMÄN INFORMATION
Top Dent polerare är utformade för putsning och polering av restaureringsmaterial för att uppnå en estetisk tandrestaurering. Olika former av polerare är idealiska för användning på alla ytor - konvexa, konkava, ocklusala och proximala. Polerare är engångsartiklar.

PRODUKTSAMMANSÄTTNING
Polerare består av: silikongummi, silikonkarbid, aluminiumoxid, diamantpartiklar, mässingsdorn med nickel- eller guldplätering. Skaftets geometri är av typ 1 i enlighet med ISO 1797.

ANVÄNDNINGSOMRÅDEN
Top Dent polerare är utformade till förpolering, putsning och högglanspolering av direkta och indirekta mänskliga tandrestaureringar för att återuppbygga tandens friska anatomiska form.

KONTRAINDIKATIONER
Top Dent polerare får inte användas på patienter med en anamnes av allvarliga allergiska reaktioner mot någon av deras komponenter eller material (se "Produktsammansättning"). Om hudrodnader, irritation, känslighet eller allergiska reaktioner uppstår, kontakta omedelbart läkare.

VARNINGAR
- Top Dent polerare är endast avsedda för engångsbruk. Får inte återanvändas.
- Enheten säljs icke-steril och behöver steriliseras före användning enligt instruktionerna i avsnittet "Sterilisering".
- När enheten används är det viktigt att vara uppmärksam på korrekt varvtal (r/min) och korrekt rotationsriktning för att förhindra potentiell försämrad funktion och tandöverhettning på grund av för högt varvtal.

FÖRSIKTIGHET
- Denna produkt är avsedda att användas av kvalificerade tandläkare på den allmänna patientpopulationen.
- Användning av personlig skyddsutrustning rekommenderas vid användning av denna enhet.
- För att i största möjliga utsträckning förhindra skador på mjukvävnad får inte denna enhet komma i kontakt med mjukvävnad.
- Hantera enheten försiktigt under användning. Om enheten utsätts för slag eller stötar eller om man drar i eller vrider den för mycket kan den skadas.
- Använd alltid en kylvätska i sprejform för att förhindra överhettning av tänderna.

BIVERKNINGAR
Om en allvarlig händelse inträffar med denna medicinska utrustning, rapportera den till tillverkaren och till behörig myndighet i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

STEGVISA ANVISNINGAR
1. Anslut poleraren till vinkelstycket av spärrtyp.
2. Ställ in rotationen på max 10 000 r/min medurs.
3. Använd poleraren med sprejkylning för att polera tandrestaureringar.
4. Kassera enheten efter en användning.

STERILISERING

Instruktioner för sterilisering av Top Dent polerare	
VARNINGAR	• Enheten säljs icke-steril och måste steriliseras före första användningen. • Under sterilisering ska du undvika direkt kontakt med metalldelen på autoklaven eftersom temperaturen där kan överskrida den förinställda temperaturen.
Begränsningar för behandlingen	Använd inte kemiska autoklav- eller kallsteriliseringslösningar.
Inledande behandling vid användning	Ta ut poleraren ur förpackningen.
Förpackning	Ångsteriliseringspåsar av papper/plast kan användas. Använd en påse som är godkänd av Läkemedelsverket eller uppfyller kraven enligt ISO 11607.
Sterilisering	Placera komponenten i en steriliseringspåse som är lämplig för ångsterilisering enligt instruktionerna från tillverkaren av påsen. Var uppmärksam på instrumentets spets eftersom den kan skada förpackningen under hantering, distribution eller förvaring. Korrekt förpackning skyddar de steriliserade instrumenten från bakteriell rekontaminering under hantering och lagring. Använd en ångautoklav med destillerat vatten. Överskrid inte 135 °C (275 °F). **Autoklavparametrar** Region | Autoklavtyp | Cykel-temperatur | Exponerings-tid | Minsta torktid EU | Förvakuum | 134 °C (273 °F) | 3 minuter | 14 minuter USA | Tyngdkraft (emballerat) | 121 °C (250 °F) | 30 minuter | 15–30 minuter USA | Förvakuum (emballerat) | 135 °C (275 °F) | 3 minuter | 16 minuter **OBS!** Se till att det finns en plan för förebyggande underhåll av sterilisatorn enligt anvisningarna från ångsterilisatorns tillverkare. Användning av en ångsterilisator som överensstämmer med bestämmelserna i SS-EN 285 eller SS-EN 13060 rekommenderas starkt. Hälso- och sjukvården har ansvar för att utbilda sin personal i infektionskontroll och korrekta steriliseringsprocedurer enligt tillverkarens anvisningar.
Förvaring	När produkten tas ur autoklaven och före användning, kontrollera förpackningen efter skador. Vid perforerad förpackning, packa in produkten igen och upprepa steriliseringsproceduren. Förvara i enlighet med anvisningarna i avsnittet "Förvaring och kassering".
Tillverkarkontakt	Tillverkarens kontaktinformation finns i bruksanvisningen.

FÖRVARING OCH KASSERING
Skyddas mot solljus. Se den yttre förpackningen för utgångsdatum. Använd inte efter utgångsdatumet. Följ alltid lokala och nationella bestämmelser för korrekt kassering.

PROBLEMLÖSNING OCH TEKNISK SUPPORT (OM DETTA KRÄVS)
Ej tillämpligt.

FRISKRIVNING
Ovanstående instruktioner är godkända av Kerr Corporation för att GÖRA DET MÖJLIGT att förbereda en medicinsk enhet, inklusive sådana som kan återanvändas. Det är alltid tandläkarens/användarens ansvar att se till att ombearbetningen som utförs med hjälp av utrustning, material och personal sker enligt ovanstående instruktioner så att önskat resultat uppnås. Alla avvikelser från ovanstående instruktioner som tandläkaren/användaren sker på egen risk. Kerr Corporation kommer inte att behandla en begäran om återbetalning eller utbyte under garanti för produkter som inte har hanterats eller ombearbetats i enlighet med ovanstående instruktioner.

En fullständig förklaring av symboler som används på Top Dent-förpackningar finns på:
http://www.Kerrdental.com/symbols-glossary

et – EESTI

Poleerimissüsteemid

Top Dent Komposiidi eelpoleerija
Top Dent Universaalne eelpoleerija
Top Dent Kulla/amalgaami/metalli eelpoleerija
Top Dent Komposiidi kõrgläikepoleerija

ÜLDTEAVE
Top Denti poleerijad on mõeldud restaureerimismaterjali viimistlemiseks ja poleerimiseks, et saavutada esteetiline hammaste restauratsioon. Poleerijate erinevad kujud sobivad suurepäraselt kõikidel pindadel kasutamiseks – kumeral, nõgusal, oklusaalsel ja proksimaalsel. Poleerijad on ühekordselt kasutatavad seadmed.

TOOTE KOOSTIS
Poleerijad koosnevad järgnevast: silikoonkumm, ränikarbiid, alumiiniumoksiid, teemandi osakesed, messingist võll koos niklist ja kullast plaatidega. Võlli geomeetria on ISO 1797 standardi kohaselt tüüp 1.

KASUTUSNÄIDUSTUSED
Top Denti poleerijad on mõeldud inimhammaste restauratsioonis otseseks ja kaudseks eelpoleerimiseks, viimistluseks ning kõrgläikeliseks poleerimiseks, et taastada hamba terve anatoomiline kuju.

VASTUNÄIDUSTUSED
Top Denti poleerijaid ei tohi kasutada patsientidel, kellel on anamneesis olnud raske allergiline reaktsioon mõne koostisosa või materjali suhtes (vt „Toote koostis"). Nahalööbe, ärrituse, sensibiliseerimise või allergiliste reaktsioonide ilmnemisel pöörduge viivitamatult arsti poole.

HOIATUSED
- Top Denti poleerijad on ühekordselt kasutatavad seadmed. Ärge taaskasutage seadet.
- Seda seadet müüakse mittesteriilsena ja see tuleb enne kasutamist steriliseerida, järgides juhiseid jaotises „Steriliseerimine".
- Selle seadme kasutamisel jälgige sobivat pöörete arvu minutis (p/min) ja pöörete õiget suunda, et vältida seadme võimalikke talitlushäireid ja hamba ülekuumenemist liiga suure pöörlemiskiiruse tõttu.

ETTEVAATUSABINÕUD
- See toode on mõeldud kvalifitseeritud hambaraviprofessionaalidele tavapatsientidel kasutamiseks.
- Selle seadme kasutamisel on soovitatav kasutada isikukaitsevahendeid.
- Pehmete kudede vigastuste vältimiseks niipalju kui võimalik ärge kasutage seda seadet kokkupuutel pehmete kudedega.
- Olge seadme kasutamisel ettevaatlik. Maha pillamine, tõmbamine või liigne vääramine võib seadet kahjustada.
- Hamba ülekuumenemise ennetamiseks kasutage alati pihustatavat jahutusvedelikku.

KÕRVALTOIMED
Kui selle meditsiiniseadme kasutamisel tekib tõsiseid intsidente, teatage sellest tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevale asutusele.

ÜKSIKASJALIKUD JUHISED
1. Ühendage poleerija riivi tüüpi hambaravi nurkotsikuga.
2. Seadke pöörlemiskiirus suunaga päripäeva – maksimaalselt 10 000 p/min.
3. Kasutage poleerijat hamba restauratsioonide poleerimisel koos pihustatava jahutusvedelikuga.
4. Visake seade pärast ühekordset kasutamist ära.

STERILISEERIMINE

Top Denti poleerijate steriliseerimise juhised	
HOIATUSED	• Seda seadet müüakse mittesteriilsena ja see tuleb enne kasutamist steriliseerida. • Steriliseerimise ajal vältige otsekokkupuudet autoklaavi metallosadega, sest selle temperatuur võib ületada eelseadistatud temperatuuri.
Töötlemispiirangud	Ärge kasutage keemilist autoklaavi ega külmsteriliseerimist.
Esmane töötlemine kasutuskohas	Eemaldage poleerija pakendist.
Pakendamine	Võite kasutada paberist/kilest aurusteriliseerimiskotte. Kasutage kotti, mis on ravimiameti poolt heaks kiidetud või vastab ISO 11607 standardile.
Steriliseerimine	Asetage komponent steriliseerimiskotti, mis sobib aursteriliseerimiseks, järgides koti tootja juhiseid. Olge ettevaatlik instrumentide otsakutega, sest need võivad käsitsemise, levitamise või säilitamise ajal pakendit kahjustada. Olge pakendamine kaitseb steriliseeritud instrumenti kättlemise ja säilitamise ajal bakteriaalse saaste eest. Kasutage aurautoklaavi destilleeritud veega. Ärge ületage temperatuuri 135 °C (275 °F). **Autoklaavi parameetrid** Piirkond | Autoklaavi tüüp | Tsükli temperatuur | Toimeaeg | Minimaalne kuivamisaeg EL | Eelvaakum | 134 °C (273 °F) | 3 minutit | 14 minutit USA | Raskusjõu toimel (mähitult) | 121 °C (250 °F) | 30 minutit | 15–30 minutit USA | Eelvaakum (mähitult) | 135 °C (275 °F) | 3 minutit | 16 minutit **Märkus.** Veenduge, et teie steriliseerijale kehtiks ennetav plaanipärane hooldus vastavalt aurusterilisaatori tootja juhistele. Soovitatav on kasutada standarditele EN 285 või EN 13060 vastavat aurusterilisaatorit. Tervishoiuasutused vastutavad personali infektsioonitõrje- ja steriliseerimisalase koolituse eest tootja juhiste kohaselt.
Säilitamine	Kui toode on autoklaavist välja võetud, kontrollige pakendit enne kasutamist kahjustuste suhtes. Kui pakend on katki, pakendage toode uuesti ja korrake steriliseerimisprotseduuri. Säilitage lõigus „Säilitamine ja kõrvaldamine" toodud juhiste kohaselt.
Tootja kontakt	Tootja kontaktandmeid vt kasutusjuhendist.

SÄILITAMINE JA KÕRVALDAMINE
Kaitsta päikesevalguse eest. Aegumiskuupäeva vt välispakendilt. Pärast aegumiskuupäeva mitte kasutada. Kasutuselt kõrvaldamisel järgige alati kohalikke ja riiklikke eeskirju.

VEALAHENDUS JA TEHNILINE TUGI (VAJADUSE KORRAL)
Ei kohaldu.

LAHTIÜTLUS
Eespool kirjeldatud juhistel on ettevõtte Kerr Corporation heakskiit meditsiiniseadmete, sh korduskasutatavate seadmete ettevalmistamise VÕIMEKUSE osas. Hambaravitöötaja/kasutaja kohustuseks jääb tagada, et soovitud tulemuse saavutamiseks kasutataks taastöötlemisel esitatud juhistele vastavaid seadmeid, materjale ja pädevat personali. Hambaravitöötaja/kasutaja igasugune kõrvalekaldumine eespool kirjeldatud juhistest toimub omal vastutusel; ettevõte Kerr Corporation ei võta menetlusse hüvitus- või vahetusnõudeid ühegi garantiiga toote kohta, mida ei ole käideldud või töödeldud eespool toodud juhiste kohaselt.

Top Denti pakenditel kasutatavate sümbolite täielikud selgitused leiate järgmiselt aadressilt:
http://www.Kerrdental.com/symbols-glossary

fi - SUOMI

Kiillotusjärjestelmät

Top Dent Yhdistelmäesikiillotin
Top Dent Yleismallinen esikiillotin
Top Dent Kulta-/amalgaami-/metalliesikiillotin
Top Dent Korkeakiiltoinen yhdistelmäkiillotin

YLEISTÄ TIETOA
Top Dent-kiillotuslaitteet on suunniteltu korjaavien materiaalien viimeistelyyn ja kiillotukseen esteettisen hampaiden korjauksen saavuttamiseksi. Tarjolla on eri muotoisia kiillotuslaitteita, jotka ovat ihanteellisia käytettäväksi kaikilla pinnoilla - kupera, kovera, okkluusaalinen ja proksimaalinen. Kiillotuslaitteet ovat kertakäyttöisiä.

TUOTTEEN KOOSTUMUS
Kiillotuslaitteet koostuvat silikonikumista, alumiinioksidista, timanttihiukkasista, titaanidioksidista, sekä messinkivarresta kullatulla pinnoitteella. Varren geometria on tyyppiä 1 standardin ISO 1797 mukaan.

KÄYTTÖAIHEET
Top Dent-kiillotuslaitteet on suunniteltu hampaiden suorien tai epäsuorien komposiittikorjausten viimeistelyyn ja kiillotukseen hampaiden terveen anatomisen muodon palauttamiseksi.

VASTA-AIHEET
Top Dent-kiillotuslaitteita ei saa käyttää potilaille, joilla on ollut vakava allerginen reaktio mihin tahansa näiden tuotteiden sisältämään osaan tai materiaaliin (katso "Tuotteen koostumus"). Jos potilaalla esiintyy ihottumaa, herkistymistä tai muita allergisia reaktioita, ilmoita asiasta välittömästi lääkärille.

VAROITUKSET
- Top Dent-kiillotinlaitteet ovat kertakäyttöisiä. Älä käytä laitetta uudelleen.
- Laite myydään steriloimattomana, ja se on steriloitava ennen käyttöä noudattamalla Sterilointi-osan ohjeita.
- Laitetta käytettäessä on noudatettava asianmukaisia kierroksia minuutissa (rpm) ja oikeaa kierrossuuntaa, jotta estetään laitteen toimintahäiriö ja hampaiden ylikuumeneminen liiallisen kierrosnopeuden vuoksi.

VAROTOIMET
- Tämä tuote on tarkoitettu pätevien hammasalan ammattilaisten käyttöön yleiselle potilaspopulaatiolle.
- Henkilönsuojaimien käyttö on suositeltavaa käytettäessä tätä laitetta.
- Pehmytkudoksen vaurioiden ehkäisemiseksi on vältettävä laitteen kosketusta pehmytkudokseen.
- Käsittele laitetta käytön aikana varoen. Laite voi vaurioitua, jos se putoaa tai jos sitä vedetään tai kierretään liikaa.
- Käytä aina suihkutusjäähdytintä hampaiden ylikuumenemisen estämiseksi.

HAITTATAPAHTUMAT
Jos tämän lääkinnällisen laitteen kanssa tapahtuu vakava vahinko, raportoi se valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

VAIHEITTAISET OHJEET
1. Liitä kiillotuslaite salpatyyppiseen dentaaliseen kulmakappaleeseen.
2. Aseta kierrosnopeus myötäpäivään enintään 10 000 rpm nopeudelle.
3. Käytä ruiskujäähdytystä kiillotuslaitetta käyttäessäsi hampaiden korjausten kiillottamiseen.
4. Hävitä laite käytön jälkeen.

STERILOINTI

Ohjeet Top Dentin kiillotuslaitteiden sterilointiin	
VAROITUKSET	• Laite myydään steriloimattomana, ja se on steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä. • Vältä steriloinnin aikana suoraa kosketusta autoklaavin metalliosaan, koska sen lämpötila voi ylittää esiasetetun lämpötilan.
Käsittelyn rajoitukset	Älä käytä kemiallista autoklaavia tai kylmiä steerilointiluoksia.
Alkukäsittely käyttöpisteessä	Ota kiillotuslaite ulos pakkauksesta.
Pakkaus	Paperisia/muovisia höyrysterilointipusseja voidaan käyttää. Käytä pussia, joka on FDA:n hyväksymä tai standardin ISO 11607 mukainen.
Sterilointi	Aseta komponentti höyrysterilointiin sopivaan steerilointipussiin noudattaen pussin valmistajan ohjeita. Kiinnitä huomiota instrumenttien kärkeen, koska se saattaa vahingoittaa pakkausta käsittelyn, jakelun tai säilytyksen aikana. Kunnollinen pakkaus suojaa steriloituja instrumentteja bakteerikontaminaatiolta käsittelyn ja säilytyksen aikana. Käytä höyryautoklaavia tislatun veden kanssa. Älä ylitä lämpötilaa 135 °C (275 °F). **Autoklaavin tiedot** Alue | Autoklaavityyppi | Syklin lämpötila | Altistusaika | Kuivausaika vähintään EU | Esityhjiö | 134 °C (273 °F) | 3 minuuttia | 14 minuuttia USA | Painovoima (pussissa) | 121 °C (250 °F) | 30 minuuttia | 15–30 minuuttia USA | Esityhjiö (pussissa) | 135 °C (275 °F) | 3 minuuttia | 16 minuuttia **Huomaa:** Varmista, että sterilointilaitteelle käytetään ennaltaehkäisevää kunnossapitosuunnitelmaa höyrysterilointilaitteen valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti. On erittäin suositeltavaa käyttää höyrysterilointilaitetta, joka on standardin EN 285 tai EN 13060 mukainen. Terveydenhoitolaitosten vastuulla on tarjota niiden henkilöstölle infektionhallinnan ja valmistajan ohjeiden mukaisen steriloinnin kattava koulutus.
Säilytys	Tarkasta pakkaus vaurioiden varalta, kun tuote poistetaan autoklaavista ja ennen käyttöä. Jos pakkaus on rei'itetty, pakkaa tuote uudestaan ja toista sterilointiprosessi. Varastoi osion "Säilytys ja hävittäminen" mukaisesti.
Valmistajan yhteystiedot	Katso valmistajan yhteystiedot käyttöohjeesta.

SÄILYTYS JA HÄVITTÄMINEN
Suojaa auringonvalolta. Tarkista viimeinen käyttöpäivä ulkopakkauksesta. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Hävitä aina asianmukaisesti paikallisten ja kansallisten säännösten mukaisesti.

VIANETSINTÄ JA TEKNINEN TUKI (TARVITTAESSA)
Ei tarvita.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE
Kerr Corporation on hyväksynyt edellä mainitut ohjeet KYKENEVIKSI lääkinnällisen laitteen valmisteluun, uudelleenkäytettävät mukaan lukien. Hammasalan ammattilaisen / käyttäjän vastuulla on varmistaa, että uudelleen prosessointi suoritetaan kyseisen toimipaikan välineillä, materiaaleilla ja henkilöstön avustuksella edellä mainittujen ohjeiden mukaisesti halutun tuloksen saamiseksi. Jos hammasalan ammattilainen / käyttäjä poikkeaa edellä annetuista ohjeista, tämä tehdään omalla riskillä; Kerr Corporation ei pysty käsittelemään hyvitys- tai vaihtopyyntöjä takuun puitteissa tuotteille, joita ei ole käsitelty tai uudelleen prosessoitu edellä mainittujen ohjeiden mukaisesti.

Top Dent-pakkauksissa käytettyjen symbolien täydet kuvaukset:
http://www.Kerrdental.com/symbols-glossary