

ENGLISH
Cleaning, Disinfection and Sterilization of Re-Usable Mandrel
Cautions
- Do not use a metal brush or steel wool to clean mandrels, as this will damage the finish of the mandrels. - Do not expose mandrels to temperatures higher than 141°C (286°F). - Do not use detergents or disinfectants containing the following substances: – Strong alkalines (>pH9) – Strong acids (<pH4) – Phenols or iodophors – Hydrogen peroxide (H₂O₂) – Interhalogenic agents / halogenic hydrocarbons / iodophors – Strong oxidizing agents / peroxides – Organic solvents – Aldehydes - Use only sterile or high quality water, for example: purified water/ highly-purified water (PW/HPW according to the pharmacopeias) for post-rinsing, as well as for other processing steps that require water. Water quality may influence the result of the cleaning and disinfection of the mandrels. - Select a cleaning detergent and disinfectant that are suitable for this type of device and are compatible with the mandrel. - User is responsible for inspecting mandrels prior to each use.

DEUTSCH
Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von wiederverwendbaren Mandrells
Hinweise
- Keine Metallbürsten oder Stahlwolle zur Reinigung verwenden; die Mandrelloberfläche würde dadurch beschädigt. - Setzen Sie Mandrells keinen Temperaturen von über 141°C aus. - Es dürfen keine Reinigungs- oder Desinfektionsmittel verwendet werden, die die folgenden Substanzen enthalten: – Starke Basen (> pH9) – Starke Säuren (<pH4) – Phenole oder Jodophore – Wasserstoffperoxid (H₂O₂) – Interhalogenverbindungen/halogenierte Kohlenwasserstoffe/Iodophore – Starke Oxidationsmittel/Peroxide – Organische Lösungsmittel – Aldehyde - Verwenden Sie nur steriles oder qualitativ hochwertiges Wasser, beispielsweise reines oder hochreines Wasser (PW/HPW je nach Arzneibuch) zum Nachspülen sowie für weitere Verarbeitungsschritte, bei denen Wasser benötigt wird. Die Wasserqualität kann Einfluss auf die Reinigung und Desinfektion der Mandrells haben. - Wählen Sie ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel, das für diesen Gerätetyp geeignet und mit dem Mandrell kompatibel ist. - Der Benutzer ist dafür verantwortlich, dass die Mandrells vor jeder Verwendung überprüft werden.
Manuelle Reinigung
Hinweise: Falls Sie eine automatische Reinigung oder eine Ultraschallreinigung bevorzugen, beachten Sie bitte Solutions.3M.com/wps/portal/3M/en_US/3M-ESPE-NA/dental-professionals/resources/msds für Informationen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Generell können Sie Sicherheitsdatenblätter auch unter der kostenlosen Telefonnummer 0800 2753773 anfordern.
- Vorbereitungen am Verwendungsort - Ausarbeitungs- oder Polierscheiben vom Mandrell entfernen und als medizinische Abfälle vorschriftsgemäß entsorgen. - Es wird empfohlen, die Mandrells nach dem Einsatz sobald als möglich wieder aufzubereiten. - Verschmutzungen mit einem Einwegtuch oder einem Papiertuch entfernen. - Aufbewahrung und Transport: Kontaminierte Mandrells sind für den Transport von dem Ort, an dem sie verwendet wurden, zum Wiederaufbereitungsbereich in einem zugelschlossenen verschlossenen Behälter aufzubewahren. - Reinigungsanweisung: Befolgen Sie die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers zu Konzentration und Einwirkzeit. - Vorbereitung: Verwenden Sie eine weiche Bürste zum manuellen Entfernen der groben Verunreinigungen. Verwenden Sie keine Metallbürsten oder Stahlwolle. - Tauchen Sie die Mandrells vollständig in die Reinigungslösung ein, beachten Sie dabei die vom Hersteller des Reinigungsmittels vorgegebene Einwirkzeit. Instrumente mit einer weichen Bürste sorgfältig abbürsten. - Entnehmen Sie die Mandrells aus der Reinigungslösung und spülen Sie sie mindestens fünf Mal gründlich für mindestens je dreißig Sekunden mit hochwertigem Wasser ab. (Siehe Abschnitt Hinweise). - Überprüfen Sie die Mandrells auf ein gutes Reinigungsergebnis. Bei Bedarf ist der Vorgang zu wiederholen.

Desinfektionsverfahren:
1. Die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers zu Konzentration und Einwirkzeit sind zu beachten.
2. Tauchen Sie die Mandrells vollständig in die Desinfektionslösung ein. Die Mandrells dürfen sich nicht gegenseitig berühren.
3. Entnehmen Sie die Mandrells aus der Desinfektionslösung und spülen Sie sie mindestens fünf Mal gründlich für mindestens je dreißig Sekunden mit hochwertigem Wasser ab. (Siehe Abschnitt Hinweise).

Anweisungen zur Sterilisation
1. Berücksichtigen Sie die folgenden Hinweise bei der Auswahl geeigneter Sterilisationsbehälter und/oder Verpackungen: - Conformität mit ANSI AAMI (EN) ISO 11607 (EN 868-2 or EN 868-8) - Eignung für Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis zu 141°C) - Ausreichender Schutz der Sterilverpackung gegen mechanische Beschädigung - Wird eine Sterilverpackung verwendet, so sind die Anweisungen des Herstellers für die regelmäßige Wartung zu befolgen.
2. Sterilisationsvorgang - Der Sterilisateur sollte nach ANSI AAMI (EN) ISO 17665 validiert sein (und nach HTM 2010, sofern die lokalen Vorschriften und Richtlinien dies vorschreiben) - Eine Sterilisationstemperatur von 138 °C darf nicht überschritten werden. - Die maximale Last des Sterilizators bei der Sterilisation mehrerer Mandrells in einem Autoklavenzyklus darf nicht überschritten werden. - Dampfsterilisieren entsprechend EN 13060 und falls bei entsprechender Gesetzgebung erforderlich auch EN 285.

2.5. Es dürfen nur die nachstehend empfohlenen Vorgänge eingesetzt werden. Die Anwendung anderer Sterilisationsverfahren liegt in der Verantwortung des Benutzers.
2.6. Platzieren Sie die Instrumente in einer Sterilisationsverpackung.
2.7. Starten Sie den Sterilisationszyklus (siehe folgende Tabelle)

Zyklus	Temperatur	Uhrzeit	Verpackung
Gravitation	121°C	30 Min.	Verpackt
Gravitation	132°C	15 Min.	Verpackt
Gravitation	132°C	3 Min.	Nicht verpackt

Hinweis: Sind andere validierte Sterilisationsbedingungen erforderlich, beachten Sie bitte Solutions.3M.com/wps/portal/3M/en_US/3M-ESPE-NA/dental-professionals/resources/msds für Informationen zu Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Generell können Sie Sicherheitsdatenblätter auch unter der kostenlosen Telefonnummer 0800 2753773 anfordern.
--

Zyklus	Temperatur	Uhrzeit	Verpackung
Gravitation	121°C	30 Min.	Verpackt
Gravitation	132°C	15 Min.	Verpackt
Gravitation	132°C	3 Min.	Nicht verpackt

Die grundsätzliche Eignung der Mandrells für eine effektive Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges, akkreditiertes Prüflabor durch Anwendung des Dampfsterilisators Syste V-150 (Systec GmbH Labor-Sytemtechnik, Wetztenberg) und des fraktionierten Vakuumverfahrens sowie des Gravitationsverfahrens nachgewiesen. Dabei wurden die typischen Bedingungen, die in einer Klinik oder in der ärztlichen Praxis herrschen, berücksichtigt.

Lagerung und Verwendung
Nach der Sterilisation die Mandrells an einem trockenen und staubfreien Ort lagern.
- Die Sterilität bleibt nur erhalten, wenn die Mandrells nach einer validierten Sterilisation in einer für den vorgesehenen Zweck geeigneten Verpackung verbleiben. Der Sterilisationsstatus muss auf den Verpackungen oder den Behältern unmissverständlich angegeben sein. - Aus Sicherheitsgründen müssen sterile und unsterile Mandrells getrennt voneinander aufbewahrt werden.

Storage and Use
Store mandrels after sterilization in a dry and dust-free place.
Sterilization can only be maintained if the mandrels remain packaged or wrapped, impermeable to microorganisms, following a validated sterilization process. The status of the sterilization has to be clearly indicated on the wrapped packages or the containers.
For safety reasons, keep sterile and non-sterile mandrels separated.

Customer Information
No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in this instruction sheet.
Warranty
3M ESPE warrants that these instruments will be free from defects in materials or workmanship for a period of 1 year from the date of purchase. Failure to follow recommended use, maintenance, cleaning, disinfection and sterilization procedures will void all warranty claims. User is responsible for inspecting instruments prior to each use.
3M MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the products for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M ESPE's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M ESPE product.

Kundeninformation
Es ist untersagt, Informationen zu verbreiten, die von den Angaben in dieser Anweisung abweichen.

Garantie
3M ESPE garantiert für einen Zeitraum von einem Jahr ab Kaufdatum, dass dieses Instrument frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Nichterhaltung der empfohlenen Anwendungs-, Wartungs-, Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren führt zur Nichtigkeit sämtlicher Garantiesprüche. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, dass die Instrumente vor jeder Verwendung überprüft werden.

3M ÜBERNIMMT KEINE WEITERE HAFTUNG, INSBESONDERE KEINE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Der Anwender ist selbst verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung der Produkte. Wenn innerhalb der Gewährleistungsfrist Schäden am Produkt auftreten, bestehen ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von 3M ESPE in der Reparatur oder dem Ersatz des 3M ESPE-Produkts.

Haftungsbeschränkung
Soweit gesetzlich zulässig, lehnt 3M ESPE jegliche Haftung für direkte, indirekte oder Folgeschäden oder Verluste jeglicher Art in Zusammenhang mit diesem Produkt ab, unabhängig davon, ob die gestellten Forderungen vermögens- oder haftungsrechtlicher oder sonstiger Natur sind.

FRANÇAIS
Nettoyage, désinfection et stérilisation des mandrins réutilisables
Précautions
- N'utilisez pas de brosse métallique ni de laine d'acier pour nettoyer les mandrins, ceci pourrait endommager leur finition. - N'exposez pas les mandrins à des températures supérieures à 141°C (286°F). - N'utilisez pas de détergents ni de désinfectants contenant les substances suivantes: – Alcalins forts (>pH9) – Acides forts (<pH4) – Phénols ou iodophores – Peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) – Composés interhalogénés / hydrocarbones halogénés / iodophores – Agents oxydants forts / peroxydes – Solvants organiques – Aldehydes - Utilisez uniquement de l'eau stérilisée ou de haute qualité, par exemple : eau purifiée / eau hautement purifiée (EP / EHP selon les pharmacopées) pour le post-rinçage, ainsi que pour les autres étapes du procédé qui nécessitent de l'eau. La qualité de l'eau peut avoir un impact sur le résultat du nettoyage et de la désinfection des mandrins. - Choisissez un détergent et un désinfectant adaptés à ce type d'appareils et compatibles avec les mandrins. - L'utilisateur est tenu de vérifier l'état des mandrins avant chaque utilisation.

Manuelle Reinigung
Hinweise: Falls Sie eine automatische Reinigung oder eine Ultraschallreinigung bevorzugen, beachten Sie bitte Solutions.3M.com/wps/portal/3M/en_US/3M-ESPE-NA/dental-professionals/resources/msds für Informationen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Generell können Sie Sicherheitsdatenblätter auch unter der kostenlosen Telefonnummer 0800 2753773 anfordern.
- Vorbereitungen am Verwendungsort - Ausarbeitungs- oder Polierscheiben vom Mandrell entfernen und als medizinische Abfälle vorschriftsgemäß entsorgen. - Es wird empfohlen, die Mandrells nach dem Einsatz sobald als möglich wieder aufzubereiten. - Verschmutzungen mit einem Einwegtuch oder einem Papiertuch entfernen. - Aufbewahrung und Transport: Kontaminierte Mandrells sind für den Transport von dem Ort, an dem sie verwendet wurden, zum Wiederaufbereitungsbereich in einem zugelschlossenen verschlossenen Behälter aufzubewahren. - Reinigungsanweisung: Befolgen Sie die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers zu Konzentration und Einwirkzeit. - Vorbereitung: Verwenden Sie eine weiche Bürste zum manuellen Entfernen der groben Verunreinigungen. Verwenden Sie keine Metallbürsten oder Stahlwolle. - Tauchen Sie die Mandrells vollständig in die Reinigungslösung ein, beachten Sie dabei die vom Hersteller des Reinigungsmittels vorgegebene Einwirkzeit. Instrumente mit einer weichen Bürste sorgfältig abbürsten. - Entnehmen Sie die Mandrells aus der Reinigungslösung und spülen Sie sie mindestens drei Mal gründlich für mindestens je dreißig Sekunden mit hochwertigem Wasser ab. (Siehe Abschnitt Hinweise). - Überprüfen Sie die Mandrells auf ein gutes Reinigungsergebnis. Bei Bedarf ist der Vorgang zu wiederholen.

Desinfektionsverfahren:
1. Die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers zu Konzentration und Einwirkzeit sind zu beachten.
2. Tauchen Sie die Mandrells vollständig in die Desinfektionslösung ein. Die Mandrells dürfen sich nicht gegenseitig berühren.
3. Entnehmen Sie die Mandrells aus der Desinfektionslösung und spülen Sie sie mindestens fünf Mal gründlich für mindestens je dreißig Sekunden mit hochwertigem Wasser ab. (Siehe Abschnitt Hinweise).

Anweisungen zur Sterilisation
1. Berücksichtigen Sie die folgenden Hinweise bei der Auswahl geeigneter Sterilisationsbehälter und/oder Verpackungen: - Conformität mit ANSI AAMI (EN) ISO 11607 (EN 868-2 or EN 868-8) - Eignung für Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis zu 141°C) - Ausreichender Schutz der Sterilverpackung gegen mechanische Beschädigung - Wird eine Sterilverpackung verwendet, so sind die Anweisungen des Herstellers für die regelmäßige Wartung zu befolgen.
2. Sterilisationsvorgang - Der Sterilisateur sollte nach ANSI AAMI (EN) ISO 17665 validiert sein (und nach HTM 2010, sofern die lokalen Vorschriften und Richtlinien dies vorschreiben) - Eine Sterilisationstemperatur von 138 °C darf nicht überschritten werden. - Die maximale Last des Sterilizators bei der Sterilisation mehrerer Mandrells in einem Autoklavenzyklus darf nicht überschritten werden. - Dampfsterilisieren entsprechend EN 13060 und falls bei entsprechender Gesetzgebung erforderlich auch EN 285.

2.5. Es dürfen nur die nachstehend empfohlenen Vorgänge eingesetzt werden. Die Anwendung anderer Sterilisationsverfahren liegt in der Verantwortung des Benutzers.
2.6. Platzieren Sie die Instrumente in einer Sterilisationsverpackung.
2.7. Starten Sie den Sterilisationszyklus (siehe folgende Tabelle)

Zyklus	Temperatur	Uhrzeit	Verpackung
Gravitation	121°C	30 Min.	Verpackt
Gravitation	132°C	15 Min.	Verpackt
Gravitation	132°C	3 Min.	Nicht verpackt

Hinweis: Sind andere validierte Sterilisationsbedingungen erforderlich, beachten Sie bitte Solutions.3M.com/wps/portal/3M/en_US/3M-ESPE-NA/dental-professionals/resources/msds für Informationen zu Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Generell können Sie Sicherheitsdatenblätter auch unter der kostenlosen Telefonnummer 0800 2753773 anfordern.
--

Zyklus	Temperatur	Uhrzeit	Verpackung
Gravitation	121°C	30 Min.	Verpackt
Gravitation	132°C	15 Min.	Verpackt
Gravitation	132°C	3 Min.	Nicht verpackt

Die grundsätzliche Eignung der Geräte für eine effektive Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, akkreditiertes Prüflabor durch Anwendung des Reinigungsmittels Cidezyme/Enzol sowie des Desinfektionsmittels Cidex OPA (ASP, Irvine, USA/ Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt, Deutschland) mittels des vorgegebenen Verfahrens nachgewiesen.
--

4. Trocknung
4.1. Führen Sie den anschließenden Trocknungsvorgang an einem sauberen Ort aus, oder verwenden Sie zum Trocknen gefilterte Luft, um eine erneute Kontamination zu vermeiden.
4.2. Die Mandrells müssen vor dem erneuten Verpacken vollständig getrocknet werden.

5. Kontrolle, Wartung und Test: Kontrollieren Sie die Mandrells auf Verunreinigung, Beschädigung und Abnutzung. Falls die Mandrells noch Verschmutzungen aufweisen, muss der Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholt werden.
2.1. Der Sterilisateur sollte nach ANSI AAMI (EN) ISO 17665 validiert sein (und nach HTM 2010, sofern die lokalen Vorschriften und Richtlinien dies vorschreiben)
2.2. Eine Sterilisationstemperatur von 138 °C darf nicht überschritten werden.
2.3. Die maximale Last des Sterilizators bei der Sterilisation mehrerer Mandrells in einem Autoklavenzyklus darf nicht überschritten werden.
2.4. Dampfsterilisieren entsprechend EN 13060 und falls bei entsprechender Gesetzgebung erforderlich auch EN 285.

2.5. Es dürfen nur die nachstehend empfohlenen Vorgänge eingesetzt werden. Die Anwendung anderer Sterilisationsverfahren liegt in der Verantwortung des Benutzers.
2.6. Platzieren Sie die Instrumente in einer Sterilisationsverpackung.
2.7. Starten Sie den Sterilisationszyklus (siehe folgende Tabelle)

Zyklus	Temperatur	Uhrzeit	Verpackung
Gravitation	121°C	30 Min.	Verpackt
Gravitation	132°C	15 Min.	Verpackt
Gravitation	132°C	3 Min.	Nicht verpackt

Hinweis: Sind andere validierte Sterilisationsbedingungen erforderlich, beachten Sie bitte Solutions.3M.com/wps/portal/3M/en_US/3M-ESPE-NA/dental-professionals/resources/msds für Informationen zu Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Generell können Sie Sicherheitsdatenblätter auch unter der kostenlosen Telefonnummer 0800 2753773 anfordern.
--

Zyklus	Temperatur	Uhrzeit	Verpackung
Gravitation	121°C	30 Min.	Verpackt
Gravitation	132°C	15 Min.	Verpackt
Gravitation	132°C	3 Min.	Nicht verpackt

Hinweis: Sind andere validierte Sterilisationsbedingungen erforderlich, beachten Sie bitte Solutions.3M.com/wps/portal/3M/en_US/3M-ESPE-NA/dental-professionals/resources/msds für Informationen zu Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Generell können Sie Sicherheitsdatenblätter auch unter der kostenlosen Telefonnummer 0800 2753773 anfordern.
--

Zyklus	Temperatur	Uhrzeit	Verpackung
Gravitation	121°C	30 Min.	Verpackt
Gravitation	132°C	15 Min.	Verpackt
Gravitation	132°C	3 Min.	Nicht verpackt

Hinweis: Sind andere validierte Sterilisationsbedingungen erforderlich, beachten Sie bitte Solutions.3M.com/wps/portal/3M/en_US/3M-ESPE-NA/dental-professionals/resources/msds für Informationen zu Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Generell können Sie Sicherheitsdatenblätter auch unter der kostenlosen Telefonnummer 0800 2753773 anfordern.
--

Zyklus	Temperatur	Uhrzeit	Verpackung
Gravitation	121°C	30 Min.	Verpackt
Gravitation	132°C	15 Min.	Verpackt
Gravitation	132°C	3 Min.	Nicht verpackt

Hinweis: Sind andere validierte Sterilisationsbedingungen erforderlich, beachten Sie bitte Solutions.3M.com/wps/portal/3M/en_US/3M-ESPE-NA/dental-professionals/resources/msds für Informationen zu Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Generell können Sie Sicherheitsdatenblätter auch unter der kostenlosen Telefonnummer 0800 2753773 anfordern.
--

Zyklus	Temperatur	Durée	Conditionnement
Par gravitation	121°C	30 min.	Enveloppé
Par gravitation	132°C	15 min.	Enveloppé
Par gravitation	132°C	3 min.	Non enveloppé (flash)

Hinweis: Sind andere validierte Sterilisationsbedingungen erforderlich, beachten Sie bitte Solutions.3M.com/wps/portal/3M/en_US/3M-ESPE-NA/dental-professionals/resources/msds für Informationen zu Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Generell können Sie Sicherheitsdatenblätter auch unter der kostenlosen Telefonnummer 0800 2753773 anfordern.
--

Ciclo	Temperatura	Ora	Imballaggio
Gravità	121°C	30 min.	Imbustati
Gravità	132°C	15 min.	Imbustati
Gravità	132°C	3 min.	Non imbustati (rapido)

Hinweis: Sind andere validierte Sterilisationsbedingungen erforderlich, beachten Sie bitte Solutions.3M.com/wps/portal/3M/en_US/3M-ESPE-NA/dental-professionals/resources/msds für Informationen zu Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Generell können Sie Sicherheitsdatenblätter auch unter der kostenlosen Telefonnummer 0800 2753773 anfordern.
--

Conservation et utilisation
Rangez les mandrins dans un endroit sec et à l'abri de la poussière après leur utilisation.

Garantie
3M ESPE garantiert für einen Zeitraum von einem Jahr ab Kaufdatum, dass dieses Instrument frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Nichterhaltung der empfohlenen Anwendungs-, Wartungs-, Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren führt zur Nichtigkeit sämtlicher Garantiesprüche. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, dass die Instrumente vor jeder Verwendung überprüft werden.

3M ÜBERNIMMT KEINE WEITERE HAFTUNG, INSBESONDERE KEINE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Der Anwender ist selbst verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung der Produkte. Wenn innerhalb der Gewährleistungsfrist Schäden am Produkt auftreten, bestehen ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von 3M ESPE in der Reparatur oder dem Ersatz des 3M ESPE-Produkts.

Haftungsbeschränkung
Soweit gesetzlich zulässig, lehnt 3M ESPE jegliche Haftung für direkte, indirekte oder Folgeschäden oder Verluste jeglicher Art in Zusammenhang mit diesem Produkt ab, unabhängig davon, ob die gestellten Forderungen vermögens- oder haftungsrechtlicher oder sonstiger Natur sind.

FRANÇAIS
Nettoyage, désinfection et stérilisation des mandrins réutilisables
Précautions
- N'utilisez pas de brosse métallique ni de laine d'acier pour nettoyer les mandrins, ceci pourrait endommager leur finition. - N'exposez pas les mandrins à des températures supérieures à 141°C (286°F). - N'utilisez pas de détergents ni de désinfectants contenant les substances suivantes: – Alcalins forts (>pH9) – Acides forts (<pH4) – Phénols ou iodophores – Peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) – Composés interhalogénés / hydrocarbones halogénés / iodophores – Agents oxydants forts / peroxydes – Solvants organiques – Aldehydes - Utilisez uniquement de l'eau stérilisée ou de haute qualité, par exemple : eau purifiée / eau hautement purifiée (EP / EHP selon les pharmacopées) pour le post-rinçage, ainsi que pour les autres étapes du procédé qui nécessitent de l'eau. La qualité de l'eau peut avoir un impact sur le résultat du nettoyage et de la désinfection des mandrins. - Choisissez un détergent et un désinfectant adaptés à ce type d'appareils et compatibles avec les mandrins. - L'utilisateur est tenu de vérifier l'état des mandrins avant chaque utilisation.

Manuelle Reinigung
Hinweise: Falls Sie eine automatische Reinigung oder eine Ultraschallreinigung bevorzugen, beachten Sie bitte Solutions.3M.com/wps/portal/3M/en_US/3M-ESPE-NA/dental-professionals/resources/msds für Informationen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Generell können Sie Sicherheitsdatenblätter auch unter der kostenlosen Telefonnummer 0800 2753773 anfordern.
- Vorbereitungen am Verwendungsort - Ausarbeitungs- oder Polierscheiben vom Mandrell entfernen und als medizinische Abfälle vorschriftsgemäß entsorgen. - Es wird empfohlen, die Mandrells nach dem Einsatz sobald als möglich wieder aufzubereiten. - Verschmutzungen mit einem Einwegtuch oder einem Papiertuch entfernen. - Aufbewahrung und Transport: Kontaminierte Mandrells sind für den Transport von dem Ort, an dem sie verwendet wurden, zum Wiederaufbereitungsbereich in einem zugelschlossenen verschlossenen Behälter aufzubewahren. - Reinigungsanweisung: Befolgen Sie die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers zu Konzentration und Einwirkzeit. - Vorbereitung: Verwenden Sie eine weiche Bürste zum manuellen Entfernen der groben Verunreinigungen. Verwenden Sie keine Metallbürsten oder Stahlwolle. - Tauchen Sie die Mandrells vollständig in die Reinigungslösung ein, beachten Sie dabei die vom Hersteller des Reinigungsmittels vorgegebene Einwirkzeit. Instrumente mit einer weichen Bürste sorgfältig abbürsten. - Entnehmen Sie die Mandrells aus der Reinigungslösung und spülen Sie sie mindestens drei Mal gründlich für mindestens je dreißig Sekunden mit hochwertigem Wasser ab. (Siehe Abschnitt Hinweise). - Überprüfen Sie die Mandrells auf ein gutes Reinigungsergebnis. Bei Bedarf ist der Vorgang zu wiederholen.

Desinfektionsverfahren:
1. Die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers zu Konzentration und Einwirkzeit sind zu beachten.
2. Tauchen Sie die Mandrells vollständig in die Desinfektionslösung ein. Die Mandrells dürfen sich nicht gegenseitig berühren.
3. Entnehmen Sie die Mandrells aus der Desinfektionslösung und spülen Sie sie mindestens fünf Mal gründlich für mindestens je dreißig Sekunden mit hochwertigem Wasser ab. (Siehe Abschnitt Hinweise).

Anweisungen zur Sterilisation
1. Berücksichtigen Sie die folgenden Hinweise bei der Auswahl geeigneter Sterilisationsbehälter und/oder Verpackungen: - Conformität mit ANSI AAMI (EN) ISO 11607 (EN 868-2 or EN 868-8) - Eignung für Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis zu 141°C) - Ausreichender Schutz der Sterilverpackung gegen mechanische Beschädigung - Wird eine Sterilverpackung verwendet, so sind die Anweisungen des Herstellers für die regelmäßige Wartung zu befolgen.
2. Sterilisationsvorgang - Der Sterilisateur sollte nach ANSI AAMI (EN) ISO 17665 validiert sein (und nach HTM 2010, sofern die lokalen Vorschriften und Richtlinien dies vorschreiben) - Eine Sterilisationstemperatur von 138 °C darf nicht überschritten werden. - Die maximale Last des Sterilizators bei der Sterilisation mehrerer Mandrells in einem Autoklavenzyklus darf nicht überschritten werden. - Dampfsterilisieren entsprechend EN 13060 und falls bei entsprechender Gesetzgebung erforderlich auch EN 285.

2.5. Es dürfen nur die nachstehend empfohlenen Vorgänge eingesetzt werden. Die Anwendung anderer Sterilisationsverfahren liegt in der Verantwortung des Benutzers.
2.6. Platzieren Sie die Instrumente in einer Sterilisationsverpackung.
2.7. Starten Sie den Sterilisationszyklus (siehe folgende Tabelle)

Zyklus	Temperatur	Durée	Conditionnement
Par gravitation	121°C	30 min.	Enveloppé
Par gravitation	132°C	15 min.	Enveloppé
Par gravitation	132°C	3 min.	Non enveloppé (flash)

Hinweis: Sind andere validierte Sterilisationsbedingungen erforderlich, beachten Sie bitte Solutions.3M.com/wps/portal/3M/en_US/3M-ESPE-NA/dental-professionals/resources/msds für Informationen zu Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Generell können Sie Sicherheitsdatenblätter auch unter der kostenlosen Telefonnummer 0800 2753773 anfordern.
--

Ciclo	Temperatura	Ora	Imballaggio
Gravità	121°C	30 min.	Imbustati
Gravità	132°C	15 min.	Imbustati
Gravità	132°C	3 min.	Non imbustati (rapido)

Hinweis: Sind andere validierte Sterilisationsbedingungen erforderlich, beachten Sie bitte Solutions.3M.com
--

- 3.3. Haal de mandrellen uit de reinigingsoplossing en spoel ze minstens 3 keer gedurende minstens een halve minuut per keer grondig af met water van hoge kwaliteit. (Zie de tekst onder Waarschuwingen).
- 3.4. Controleer de mandrellen op een goed reinigingsresultaat en herhaal de procedure indien nodig.
- Desinfectieprocedure:**
 1. Volg de aanwijzingen van de fabrikant van het desinfectiemiddel betreffende concentratie en weektijd.
 2. Dompel de mandrellen volledig onder in de desinfectieoplossing. De mandrellen moeten niet met elkaar in contact komen.
 3. Haal de mandrellen uit de desinfectieoplossing en spoel ze minstens 5 keer gedurende minstens een halve minuut per keer grondig na met water van hoge kwaliteit. (Zie de tekst onder Waarschuwingen).
- 3.1. *De fundamentele geschiedenis van de instrumenten voor een doeltreffende reiniging en desinfectie werd aangeleerd door een zelfstandig erkend testlaboratorium door het gebruik van het reinigingsmiddel Cidezyme/Enzol en het ontsepsingsmiddel Cidex OPA (ASP, Irvine, USA /Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt, Duitsland) volgens de aangegeven procedure.*

4. Drogen

- 4.1. Voer een nadroogprocedure uit in een schone ruimte of gebruik gefilterde lucht voor het drogen om herbesmetting te voorkomen.
- 4.2. Droog de mandrellen volledig voordat u ze weer verpakt.
5. Inspectie, onderhoud, testen: inspecteer de mandrellen op contaminatie, beschadiging en slijtage. Als de mandrellen nog vuli zijn, moet de reinigings- en desinfectieprocedure worden herhaald.

Richtlijnen voor sterilisatie

1. Houd rekening met het volgende bij de keuze van geschikte sterilisatiecontainers en/of -verpakking:
 - 1.1. Conformiteit met ANSI AAMI (EN) ISO 11607 (EN 868-2 of N868-8).
2. Geschikt voor stoomsterilisatie (temperatuurveerstand tot 141°C (286°F).
3. Voldoende bescherming van de instrumenten en de sterilisatieverpakking tegen mechanische schade.
4. Als u een sterilisatiecontainer gebruikt, dient u regelmatig onderhoud uit te voeren volgens de instructies van de fabrikant.

2. Sterilisatieprocedure

- 2.1. De sterilisator moet gevalideerd zijn volgens ANSI AAMI (EN) ISO 17665 (en volgens HTM 2010 als de lokale regelgeving en richtlijnen dit vereisen).
- 2.2. Overschrijd de sterilisatietemperatuur van 138°C (280°F) niet.
- 2.3. Overschrijd de maximale belasting van de sterilisator niet bij het steriliseren van meerdere mandrellen in één autoclavacyclus.
- 2.4. Steriliseer met stoom volgens EN 13060 en EN 285 indien vereist door plaatselijke wetgeving en voorschriften.

- 2.5. **Gebruik enkel de hieronder aanbevolen procedures. Andere sterilisatieprocedures zijn de verantwoordelijkheid van de gebruiker.**
- 2.6. Plaats de instrumenten in een sterilisatieverpakking.
- 2.7. Doorloop de sterilisatiecyclus (zie onderstaande tabel).

Opmerking: raadpleeg Solutions.3M.com/wps/portal/3M/en_US/3M-ESPE-NA/dental-professionals/resources/msds voor informatie over reinigen, desinfecteren en steriliseren als andere gevalideerde sterilisatiestomandigheden nodig zijn.

Cyclus	Temperatuur	Tijd	Verpakking
Zwaartekracht	121°C	30 min.	Ingepakt
Zwaartekracht	132°C	15 min.	Ingepakt
Zwaartekracht	132 °C	3 min.	Onverpakt (Flash)

De fundamentele geschiedenis van de mandrellen voor een doeltreffende stoomsterilisatie werd aangeleerd door een zelfstandig erkend testlaboratorium door het gebruik van de stoomsterilisator Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wittenberg) en de defractioneerde vakuumprocedure alsook de zwaartekrachtprocedure. Daarvoor werd rekening gehouden met omtrent alle omstandigheden in het ziekenhuis en de dokterspraktijk alsook de aangegeven procedure.

Opslag en gebruik

- Berg de mandrellen na sterilisatie op een droge en stofvrije plaats op.
- Sterilisatie kan alleen gehandhaafd blijven als de mandrellen in een verpakking of ingepakt blijven, ondoordringbaar voor micro-organismen, na een gevalideerde sterilisatie. De status van de sterilisatie moet duidelijk op de ingepakte pakketten of de verpakkingen zijn aangegeven.
- Om veiligheidsredenen moeten steriele en niet-steriele mandrellen gescheiden blijven.

Informatie voor de klant

Geen enkele persoon heeft het recht informatie te verstrekken die afwijkt van hetgeen in deze gebruikersaanwijzing wordt beschreven.

Garantie

3M ESPE garandeert dat deze instrumenten gedurende een periode van 1 jaar vanaf de datum van aankoop vrij is van materiaal- en fabricagefouten. Als de aanbevolen procedures voor gebruik, reiniging, desinfectie en sterilisatie niet worden gevolgd, komt elke aanspraak op de garantie te vervallen. De gebruiker is ervoor verantwoordelijk om de instrumenten vóór elk gebruik te inspecteren.

3M BIJZET GEEN ENKELE ANDERE GARANTIE. MET INBEGRIIP VAN STUDBEGRIPENDE GARANTIE VAN VERGOEDBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker te bepalen of het product geschikt is voor de door de gebruiker beoogde toepassing. Als dit product binnen de garantieperiode defect raakt, bestaat uw exclusieve verhaal en de enige verplichting van 3M ESPE uit reparatie of vervanging van het product van 3M ESPE.

Beperkte aansprakelijkheid

Tenzij dit is verboden bij de wet, is 3M ESPE niet aansprakelijk voor verlies of schade ten gevolge van het gebruik van dit product, of dit nu direct of indirecte, speciale, incidentele of gevolgschade is, ongeacht de aanpak van theorie, inclusief garantie, contract, nalatigheid of strikte aansprakelijkheid.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση του επαναχρησιμοποιήσιμου μαντρώ

Συστάσεις προαχής

- Μη χρησιμοποιείτε μεταλλική βούρτσα ή άχρωο σείδηρο για τον καθαρισμό του μαντρώ, διότι κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει φθορά στην επιφάνεια του μαντρώ.

- Μη εκθέτετε τα μαντρώ σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες των 141°C (286°F).
- Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά ή απολυμαντικά που περιέχουν τη παρακάτω ουσία:
 - Ισχυρά αλκαλικά (>pH9)
 - Ισχυρά οξεία (<pH4)
 - Φαινόλες ή ιωδοφόρα
 - Υπεροξείδιο του υδρογόνου (H₂O₂)
 - Ενδοαλογονούχους παράγοντες/αλογονούχους υδρογονάνθρακες/ιωδοφόρα
 - Ισχυρούς οξειδωτικούς παράγοντες/υπεροξείδια
 - Οργανικούς διαλύτες
 - Αλδεΐδες

- Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένο ή υψηλής ποιότητας νερό, για παράδειγμα, καθαρισμένο ύδωρ / υψηλά καθαρισμένο ύδωρ (PW/HPW σύμφωνα με τη φαρμακοποιία) για την έκπλυση, καθώς και, για άλλα βήματα της επεξεργασίας του απαιτούμεν νερό. Η ποιότητα του νερού επηρεάζει το αποτέλεσμα του καθαρισμού και της απολύμανσης του μαντρώ.
- Επιλέξτε ένα καθαριστικό απορρυπαντικό και ένα απολυμαντικό που είναι κατάλληλα για ουσκευή αυτού του τύπου και είναι συμβατά με το μαντρώ.
- Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για επεξεργασία του μαντρώ πριν από κάθε χρήση.

Χειρισμός της καθαριότητας

Σημείωση: Εάν είναι προτιμότευα μια αυτοματοποιημένη μέθοδος καθαρισμού ή μέθοδος καθαρισμού με υπερήχους, παρακαλούμε ανατρέξτε στο Solutions.3M.com/wps/portal/3M/en_US/3M-ESPE-NA/dental-professionals/resources/msds για πληροφορίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης.

1. Προετοιμάστε στο σημείο χρήσης
 - 1.1. Αφαιρέστε το λεκανόγυ ή σπλάντζον εργαλείο από το μαντρώ και αποβιτρίτε το κατάλληλα ως ισχυρίο απόβλητο.
 - 1.2. Ανακατεργαστείτε τη βούρτσα όσο πιο γρήγορα είναι δυνατό μετά τη χρήση.
 - 1.3. Αφαιρέστε υπερβολικούς ρύπους με ύψωμα ή χαρποτσάτες μίος χρήσης.

2. Τοποθετήστε το δοχείο και μετοφόρα: Περιορίστε τα μηχανήματα μαντρώ σε συγκεκριμένους στεγανωμένους περιβάτες κατά τη μεταφορά από το σημείο χρήσης στο χώρο απολύμανσης.

- 2.1. Διαδικασία καθαρισμού: Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού απορρυπαντικού σχετικά με τη συντήρηση και τον χρόνο μολυμάντασης.

- 2.1. Προετοιμάστε: Χρησιμοποιήστε μία μαλακή βούρτσα για να αφαιρέσετε τα χοντρά υπολείματα με το χέρι. Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή σούρια.
- 2.2. Βυθίστε πλήρως τα μαντρώ στο καθαριστικό διάλυμα και αφήστε να μολυμάνουν για τον χρόνο μολυμάντασης του ουσιασ ή κατασκευαστή του καθαριστικού απορρυπαντικού. Χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα για να βυθιστείτε προσεκτικά το εργαλείο.
- 2.3. Αφαιρέστε τα μαντρώ από το διάλυμα καθαρισμού και ξεπλύνετε διεκδικά τούλαχστον 3 φορές για τούλαχστον μισό λεπτό κάθε φορά με νερό υψηλής ποιότητας. (Βλ. την ενότητα σχετικά με τις Προφυλάξεις).
- 2.4. Επιδιώξτε το μαντρώ για το καλό αποτέλεσμα καθαρισμού και επαναλάβετε τη διαδικασία, αν χρειάζεται.

Διαδικασία απολύμανσης:

1. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού σχετικά με τη συντήρηση και τον χρόνο μολυμάντασης.
2. Εμψυθίστε τελείως το μαντρώ στο διάλυμα απολυμαντικού. Τα μαντρώ δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή μεταξύ τους.
- 2.3. Αφαιρέστε τα μαντρώ από το διάλυμα απολυμαντικού και ξεπλύνετε κατόπιν διεκδικά τούλαχστον 5 φορές για τούλαχστον μισό λεπτό κάθε φορά με νερό υψηλής ποιότητας. (Βλ. την ενότητα σχετικά με τις Προφυλάξεις).
- 3.1. Η *Βασική καταλληλότητα των εργαλείων για έναν αποστείρωματικό καθαρισμό και απολύμανση* καταδείχθηκε από ανεξάρτητο πιστοποιημένο εργαστήριο δοκιμών με εφαρμογή του καθαριστικού απορρυπαντικού Cidezyme/Enzol και του απολυμαντικού Cidex OPA (ASP, Irvine, USA / Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt, Γερμανία) χρησιμοποιώντας την καθορισμένη διαδικασία.
4. Στέγνωμα
 - 4.1. Διενεργήστε κατόπιν το βήμα στεγνώματος σε καθαρό χώρο, ή χρησιμοποιήστε φιλτρωμένο αέρα για στέγνωμα για να αποβιτρίτε την επαπολύμανση.
 - 4.2. Στεγνώστε τελείως τα μαντρώ πριν την επανουκουασία.
5. Επιδιώξτε, συντήρηση και δοκιμή: Επιδιώξτε τα μαντρώ για τυχόν μόνωση, ζημιά και φθορά. Εάν τα μαντρώ εζκοκαλοούθιν να έχουν ρύπους, επαναλάβετε τις διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης.

Οδηγίες για αποστείρωση

1. Εξτάξτε τα ακόλουθα κατά την επιλογή κατάλληλων σχείων αποστείρωσης ή/και ουκουασίας:
 - 1.1. Συμμόρφωση με ANSI AAMI (EN) ISO 11607 (EN 868-2 ή EN 868-8).
 - 1.2. Κατάλληλο για αποστείρωση με στρώ [ανοχή σε θερμοκρασία έως και 141°C (286°F)].
 - 1.3. Επαρκής προστασία των εργαλείων και της ουκουασίας αποστείρωσης κατά της μηχανικής φθοράς.
 - 1.4. Εάν χρησιμοποιούνται δοχεία αποστείρωσης, διενεργήστε τοκτική συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

2. Διαδικασία αποστείρωσης

- 2.1. Ο αποστείρωτής πρέπει να είναι επικυρωμένος σύμφωνα με ANSI AAMI (EN) ISO 17665 (και HTM 2010 εάν απαιτείται από τους τοπικούς κανονισμούς και κατασκευητήριες οδηγίες).
- 2.2. Μη υπερβαίνετε τους 138°C (280°F) για τη θερμοκρασία αποστείρωσης.
- 2.3. Μη υπερβαίνετε το μέγιστο φορτίο του αποστείρωτή όταν αποστερώνετε πύνα από ένα μαντρώ σε έναν κύκλο αυτοκυστού.
- 2.4. Αποστερώστε με στρώ κατά EN 13060 και EN 285 εάν απαιτείται από τους τοπικούς κανονισμούς και κατασκευητήριες οδηγίες.

- 2.5. **Χρησιμοποιείτε μόνο τις διαδικασίες που ανισυντάτν παρακάτω. Άλλες διαδικασίες αποστείρωσης αποτελούν ευθύνη του χρήστη.**
- 2.6. Τοποθετήστε τα εργαλεία σε ουκουασία αποστείρωσης, παρακαλούμε ανατρέξτε στο Solutions.3M.com/wps/portal/3M/en_US/3M-ESPE-NA/dental-professionals/resources/msds για πληροφορίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης.

Σημείωση: Εάν απαιτούνται άλλες επικυρωμένες ουσήσεις αποστείρωσης, παρακαλούμε ανατρέξτε στο Solutions.3M.com/wps/portal/3M/en_US/3M-ESPE-NA/dental-professionals/resources/msds για πληροφορίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης.

Κύκλος	Θερμοκρασία	Χρόνος	Συσκευασία
Βαρύτητα	121°C	30 λεπτά	Με περιτύλιξη
Βαρύτητα	132°C	15 λεπτά	Με περιτύλιξη
Βαρύτητα	132°C	3 λεπτά.	Χωρίς περιτύλιξη (Flash)

Η βασική καταλληλότητα των μαντρώ για αποτελεσματική αποστείρωση με στρώ καταδείχθηκε από ανεξάρτητο πιστοποιημένο εργαστήριο δοκιμών με εφαρμογή του κλίβανου στρώ Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wittenberg) και της ισχυρής καταπονημένης διαδικασίας κενού καθώς και της διαδικασίας βαρύτητας. Για το σκοπό αυτό, κλήθηκαν υπόψη οι τυπικές συνθήκες στο κλινικό περιβάλλον και στο χειρουργείο καθώς και η καθορισμένη διαδικασία.

Αποθήκευση και χρήση

- Φυλάξτε τα μαντρώ μετά την αποστείρωση σε ξηρό χώρο χωρίς σκόνη.
- Η αποστείρωση μπορεί να διατηρηθεί μόνο αν τα μαντρώ παραμούνουν ουκουασμένα ή τυλιγμένα, αποβιτρίσονται από μικροοργανισμούς, μετά από επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης. Η κατάσταση της αποστείρωσης πρέπει να ενδεικνύεται σαφώς στο περιβλήμα της ουκουασίας ή των περιετών.
- Για λόγους ασφαλείας, διακρίνετε τα στερήα και μη στερήα μαντρώ ξεχωριστά.

Πληροφόρηση πελατών

Κανόνες δεν έχει όδεια να παρέχει οποιαδήποτε πληροφορίες διαφορετικές από τις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγίων.

Εγγύηση

Η 3M ESPE εγγυάται ότι αυτά τα εργαλεία είναι εντελώς ελαττωματά ουκόν, κατασκευής για διάστημα 1 έτους από την ημερομηνία αγοράς. Η μη τήρηση του συνιστάμενου διαδικασίου χρήσης, συντήρησης, καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης θα καταστήσει μη έγκυρη όδεις της οδούσης εγγύησης. Ο χρήστης είναι ουεύθυνος για επεξεργασία των εργαλείων πριν από κάθε χρήση.

Η 3M ΔΕΝ ΑΠΟΔΕΙΧΕΤΑΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΗΘΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΘΕ ΣΥΝΕΠΙΛΟΓΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΓΙΑ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΙΔΙΩΤΗΡΟ ΣΚΟΠΟ. Ο χρήστης είναι ουεύθυνος να κρίνει την καταλληλότητα των προϊόντων για την εφαρμογή από το χρήστη. Εάν παρουσιαστούν ελαττωματά σ' αυτό προϊόν, εντός της περιόδου εγγύησης, το μοναδικό σκέ δικαιώμα και η μοναδική υποχρέωση της 3M ESPE είναι η επισκευή ή η αντικατάσταση του προϊόντος της 3M ESPE.

Περιορισμός ευθύνης

Εκτός από τις περιπτώσεις όπου απογορεύεται από το νόμο, η 3M ESPE δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε ουσία ή ζημιά που προκύπτει από το παρόν προϊόν, εις αυτή είναι άμεση, έμμεση, ειδική, τυχαία ή συνεπόμενη, ανεξάρτητα από τη διεκδικουμένη υπόθεση, συμπεριλαμβανομένης της εγγύησης, του συμβόλαιου, της αμέλειας ή της αντικειμενικής ευθύνης.

SVENSKA

Reingöring, desinficering och sterilisering av återanvändbara mandreller

Varningar

- Använd inte metallborste eller stålul för att rengöra mandreller eftersom detta skadar mandrellernas yta.
- Utsätt inte mandreller för högre temperatur än 141°C (286°F).
- Använd inte rengöringsmedel eller desinficeringsmedel som innehåller följande ämnen:
 - Starka alkaliska medel (> pH 9)
 - Starka syror (< pH 4)
 - Fenoler eller jodoformer
 - Väteperoxid (H₂O₂)
 - Interhalogenghaliga medel/halogenerade kolväten/jodoformer
 - Starka oxiderande medel/peroxider
 - Organiska lösningsmedel
 - Aldehyder

- Använd endast steril vatten eller högkvalitetsvattnet som t.ex. renat vatten/ högreanat vatten (PW/HPW enligt farmakopén) för efterskylning, liksom för andra behandlingssteg som kräver vatten. Vattenkvaliteten kan påverka resultatet av rengöringen och desinficeringen av mandrellerna.
- Välj ett rengöringsmedel och ett desinfektionsmedel som passar för denna typ av anordning och som är kompatibla med mandrellen.
- Användaren är ansvarig för inspektion av mandreller före varje användning.

Manuall rengöring

Obs! Om du automatiserad rengöringsmetod eller en sådan med ultraljud föredras, se Solutions.3M.com/wps/portal/3M/en_US/3M-ESPE-NA/dental-professionals/resources/msds för information om rengöring, desinficering och sterilisering.

1. Förberedelse på användningsplats

- 1.1. Avlägsna slip- eller polerinstrumenten från mandrellen och kassera den på rätt sätt som medicinsk avfall.
- 1.2. Behandla mandreller så snart det är praktiskt möjligt efter användning.
- 1.3. Avlägsna synliga orenheter med engångsduk/pappershandduk.
2. Inneslutning och transport: Förvara kontaminerade mandreller i godkända föreslagna behållare under transport från användningsplatsen till dekontamineringsplatsen.
3. Rengöringsprocedur: Följ instruktionerna från rengöringsmedlets tillverkare beträffande koncentration och blöttäggningstid.
- 3.1. Förberedelse: Använd en mjuk borste för manuell borttagning av synliga orenheter. Använd inte metallborste eller stålul.
- 3.2. Sänk närm mandreller helt i rengöringslösningen och blöttägg dem så länge som rengöringsmedlets tillverkare rekommenderar. Använd en mjuk borste för att försiktigt borsta av instrumentet.
- 3.3. Avlägsna mandreller från rengöringslösningen och skölj ordentligt minst 3 gånger i minst en halv minut vardera med högkvalitetsvatten. (Se avsnittet Varningar).
- 3.4. Kontrollera att mandrellerna är väl rengjorda och upprepa proceduren om det behövs.

Desinfektionsprocedure:

1. Följ instruktionerna från desinficeringsmedlets tillverkare beträffande koncentration och blöttäggningstid.
2. Sänk ned mandrellerna helt i desinficeringsmedlet. Mandrellerna ska inte komma i kontakt med varandra.
3. Avlägsna mandrellerna från desinficeringslösningen och efterskölj ordentligt minst 5 gånger i minst en halv minut vardera med högkvalitetsvatten. (Se avsnittet Varningar).
- 3.1. *Instrumentens grundläggande lämplighet för en effektiv rengöring och desinfection visades av ett oberoende ackrediterat testlaboratorium som använde rengöringsmedlet Cidezyme/Enzol och desinfektionsmedlet Cidex OPA (ASP, Irvine, USA/Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt, Tyskland) i tillämpningen av angiven procedur.*

4. Torkning

- 4.1. Efterorkningssteget ska ske på en ren plats, eller så ska filterad luft användas så att ingen återkontaminering kan ske.
- 4.2. Torka mandrellerna helt innan opackning.
5. Inspektion, underhåll och testing: Undersök mandrellerna för tecken på kontamination, skador och nötning. Om mandrellerna fortfarande är smutsiga ska rengörings- och desinficeringsprocedurerna upprepas.

Anvisningar för sterilisering

1. Tänk på följande vid val av lämpliga steriliseringsbehållare och/eller förpackning:
 - 1.1. Överensstämmelse med ANSI AAMI (SS-EN) ISO 11607 (SS-EN 868-2 eller SS-EN 868-8).
 - 1.2. Att de är lämpliga för ångsterilisering (temperaturutstånd upp till 141°C (286 °F).
 - 1.3. Att de ger tillräckligt skydd för både instrumenten och steriliseringsförpackningarna mot mekanisk skada.
- 1.4. Om en steriliseringsbehållare används ska du utföra normalt underhåll enligt tillverkarens instruktioner.

2. Sterilisering

- 2.1. Autoklaven ska valideras enligt ANSI AAMI (SS-EN) ISO 17665 (och HTM 2010 om så krävs enligt lokala föreskrifter och riktlinjer).
- 2.2. Överskrid inte en steriliseringstemperatur på 138°C (280°F).
- 2.3. Överskrid inte autoklavens maximala last när flera mandreller steriliseras i en autoclavcykel.
- 2.4. Ångsterilisera i enlighet med SS-EN 13060, och SS-EN 285 om så krävs enligt lokala föreskrifter och riktlinjer.

2.5. Använd endast de procedurer som rekommenderas nedan. Användaren är ansvarig för andra steriliseringsprocedurer.

- 2.6. Förpacka instrumenten i steriliseringsförpackningar.

- 2.7. Kör steriliseringscykeln (se tabell nedan).

Obs! Se Solutions.3M.com/wps/portal/3M/en_US/3M-ESPE-NA/dental-professionals/resources/msds för information om rengöring, desinficering och sterilisering om andra validerade steriliseringsvillkor behövs.

Cykel	Temperatur	Tid	Förpackning
Gravitation	121°C	30 min	Förpackad
Gravitation	132°C	15 min	Förpackad
Gravitation	132°C	3 min	Öfopackad (blxt)

Mandrellernas grundläggande lämplighet för en effektiv ångsterilisering visades av ett oberoende ackrediterat testlaboratorium som använde ångautoklaven Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wittenberg) och såväl den fraktionerade vakuumproceduren som gravitationsproceduren. För detta anpassades situationen efter typiska förhållanden på en klinik och vid en tandkärns arbete såväl som angivna procedurer.

Förvaring och användning

- Förvara mandrellerna på torr och dammfri plats efter sterilisering.

Sterilisering kan endast bibehållas om instrumenten efter godkänd sterilisering förblir förpackade eller insläpna på ett sätt som är ogenomträngligt för mikroorganismer. Steriliseringssatust måste tydligt anges på de inslagna förpackningarna eller behållarna.

- Av säkerhetsskäl ska sterila och icke-sterila mandreller förvaras åtskilda från varandra.

Kundinformation

Ingen person tillåts lämna ut information som avviker från den information som ges i detta instruktionsblad.

Garanti

3M ESPE garanterar att dessa instrument är fria från fel avseende material eller tillverkning under en period om 1 år från inköpsdatum. Undererhållet att följa rekommenderade användnings-, underhålls- rengörings-, desinficerings- och steriliseringsprocedurer ögtliggörklar alla garantikrav. Användaren är ansvarig för inspektion av instrumenten före varje användning.

3M LÄMNAS INGA ANDRA GARANTIER, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER BETRÄFFANDE SÄLBARNHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ANDAMÅL. Användaren är ansvarig för att avgöra produktens lämplighet för den avsedda tillämpningen. Om denna produkt visar sig vara defekt under garantinän är kundens enda av 3M ESPE accepterade krav och 3M ESPE:s enda åtagande reparation eller byte av produkten.

Begränsning av ansvarsskyldighet

Såvida inte lagen så föreskriver är 3M ESPE inte ansvarigt för någon form av förlust eller skada som uppstår på grund av denna produkt, vare sig det gäller en direkt, indirekt, specifik skada eller följskada, oavsett den punkt som hävdas, inklusive garanti, kontrakt, försumlighet eller strikt ansvar.

SUOMENKIELINEN

Uudelleenkäytettävien kehränvaren puhdistus, desinointi ja sterilointi Varotoimenpiteet

- Kehranvarsien puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjaa tai teräsvillaa, sillä ne vaurioittavat kehränvarsien pintaa.
- Kehranvarsien korkein altistuslämpötila on 141°C.
- Seuraavia ainesosia sisältäviä puhdistus- tai desinointiainelaita ei saa käyttää:
 - Voimakkaat emäkset (> pH 9)
 - Voimakkaat hapot (< pH 4)
 - Fenoliset yhdistykset
 - Interhalogeeni halogeeni kultinteriiodophorer
 - Fenolit tai jodoformi
 - Vetyperoksid (H₂O₂)
 - Interhalogeeniset aineet / halogeeniset hiilivedyt / jodoformi
 - Vahvat hapetusaineet / peroksidit
 - Organiset liuottimet
 - Aldehydit
- Käytä ainoastaan steriiliä tai korkealaatuista vettä, esimerkiksi puhdistettua vettä tai tarkoin puhdistettua vettä jälkuhuuhteluun sekä muihin toimenpiteisiin, joissa tarvitaan vettä. Veden laatu voi vaikuttaa kehränvarsien puhdistus- ja desinointitulokseen.
- Valitse puhdistusaine ja desinointiainelaita, jotka sopivat tämän tyypiselle laitteelle ja ovat kehränvarsien kanssa yhteensopivia.

- Kehranvarsien tarkistus ennen jokaista käyttökertaa on käyttäjän vastuulla.

Manuaalinen puhdistus

Huomautus: Haluttaessa käyttää automaattista tai ultraäänien perustuvaa puhdistusmenetelmää, katso puhdistus-, desinointi- ja sterilointitiedot valitsemalla Solutions.3M.com/wps/portal/3M/en_US/3M-ESPE-NA/dental-professionals/resources/msds.

1. Käyttökohdan valmisteleminen
 - 1.1. Poista hankaus- tai killoitusväline kehränvarresta ja hävitä se lääketieteellisenä jätteenä.
 - 1.2. Suosittelemme kehränvarsien jälkikäsitteilyä mahdollisimman pian käytön jälkeen.
 - 1.3. Poista ylimääräiset liat kertakäyttöpyyhkeellä tai paperilla.
2. Suojaiminen ja kuljetaminen: Likantuneet kehränvarret pitää kuljettaa hulyksytystä, tiiviissä astiassa käyttöihteestä käsiteltyäalueelle.
3. Puhdistusmenetely: Noudata puhdistusaineen valmistajan pitoisuuslisa ja liotusajokaja koskevia ohjeita.
- 3.1. Preparointi: Käytä pehmeää harjaa manuaalisenaan epäpuhtauksien poistoon. Älä käytä metalliharjaa tai teräsvillaa.
- 3.2. Uputa kehränvarret kokonaan puhdistusaineeseen ja liuota puhdistusaineen valmistajan suositteleman keston ajan. Harjaa instrumentti varovasti koskettamalla harjalla.
- 3.3. Poista kehränvarret puhdistusaineesta ja huuhtelee vähintään 3 kertaa vähintään puoli minuuttia kerrallaan korkealaatuissa vedessä. (Katso kohta Varotoimenpiteet).
- 3.4. Tarkista kehränvarsien puhdistustulos ja toista menetely tarvittaessa.

Desinointimenetelyt:

1. Noudata desinointiaineen valmistajan pitoisuuslisa ja liotusajokaja koskevia ohjeita.
2. Uputa kehränvarret kokonaan desinointiaineeseen. Kehranvarret eivät saa koskettaa toisiinsa.
3. Poista kehränvarret desinointiaineesta ja huuhtelee vähintään 5 kertaa vähintään puoli minuuttia kerrallaan korkealaatuissa vedessä