

# Unit Dose Holder

Holder for single unit doses

Halter für Einzeldosen

Support pour dose unitaire

Supporto per monodosi

Soporte para monodosis

Подставка для унидоз

Suporte para unidoses

Hållare för engångsdoser

Houder voor enkeledosisverpakkingen

Podstawka do opakowań jednorazowych

Holder til engangsdosisbeholdere

Βάση για μοναδιαίες δόσεις

Držák pro jednotkové dávky

Držiak na samostatné jednotkové dávky

Tartó egy egységnyi adagokhoz

Tek birimlik dozlar için tutucu

Holder for Single Unit-doser

Yksittäisten yksikköannosten pidike

Vienreizējās dozas kapsulas turētājs

Vienos dozēs laikiklis

حامل لجرعات الوحدة واحدة

Instructions for Use	English	2
Gebrauchsanweisung	Deutsch	5
Mode d'emploi	Français	8
Istruzioni per l'uso	Italiano	11
Instrucciones de uso	Español	14
Инструкция по применению	Русский	17
Instruções de utilização	Português	20
Bruksanvisning	Svenska	23
Gebruiksaanwijzing	Nederlands	26
Instrukcja użytkowania	Polski	29
Brugsanvisning	Dansk	32
Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	35
Návod k použití	Česky	38
Návod na použitie	Slovensky	41
Használati utasítás	Magyar	44
Kullanım Talimatları	Türkçe	47
Bruksanvisning	Norsk	50
Käyttöopas	Suomi	53
Lietošanas instrukcija	Latviešu	56
Naudojimo instrukcijos	Lietuvių k.	59
62 العربية	إرشادات الاستخدام	

# Unit Dose Holder

## Holder for single unit doses

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only.

Content	Page
1 <b>Product description</b> .....	2
2 <b>Safety notes</b> .....	2
3 <b>Step-by-step instructions</b> .....	3
4 <b>Hygiene</b> .....	3
5 <b>Lot number and durability</b> .....	4

## 1 Product description

**Unit Dose Holder** is a reusable holder for the vials of the Xeno® and Prime&Bond® Single Unit Dose System. It is used to open the Single Unit Dose vial and prevents it from tipping over during the application.

## 2 Safety notes

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these Instructions for Use.



### Safety alert symbol.

- This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards.
- Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

### 2.1 Precautions

This product is intended to be used only as specifically outlined in these Instructions for Use.

Any use of this product inconsistent with these Instructions for Use is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.
- Please also refer to the Instructions for Use of the products used with this product.

### 3 Step-by-step instructions

Please refer to adhesive Instruction for Use.

### 4 Hygiene

#### NOTICE

#### Wrong cleaning or disinfection method.

Damage to the Unit Dose Holder.

1. Do not clean or disinfect with aggressive agents (e.g. solutions based on orange oil or acetone).
2. Start reprocessing within 1 hour after use.

#### 4.1 Preparation for reprocessing

1. Clean Unit Dose Holder using a soft brush and running cold tap water.
2. Remove residual adhesive with tissue.

#### 4.2 Manual cleaning and disinfection

1. Discard used gloves according to local regulations.
2. Disinfect hands with an appropriate bactericidal, virucidal, and fungicidal hand disinfectant solution according to local regulations. Use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use.
3. Use a new clean pair of examination gloves.
4. Clean Unit Dose Holder with a soft brush under running tap water, and an appropriate cleaning solution (e.g.: alkaline solution: Dürr FD370 [2%]<sup>1</sup>) containing nonionic surfactants (5-15%), chelating agents (< 5%) and adjuvants in an aqueous solution, for at least 30 seconds until free of visible contamination. Pay special attention to Unit Dose Holder seams and insertions.
5. Remove cleaning solution residue with a cloth soaked with deionized water.
6. Dry Unit Dose Holder with a lint-free single-use cloth.
7. Thoroughly wipe all Unit Dose Holder surfaces with a single-use cloth in combination with an undiluted, aldehyde-free, alcohol-based, bactericidal, tuberculocidal, virucidal and fungicidal disinfection solution (e.g.: Dürr FD333<sup>1</sup>) approved according to local regulations and use according to disinfectant solution manufacturer's Instructions for Use. Make sure disinfectant solution is compatible with cleaning solution. Pay special attention to Unit Dose Holder seams and insertions.
8. After 5 minutes remove disinfectant solution residue with a cloth soaked with deionized water.
9. Dry Unit Dose Holder with a lint-free single-use cloth.

Device can be manually disinfected for up to 200 times.

---

<sup>1</sup> Not registered trademarks of Dentsply Sirona, Inc.

#### 4.3 Automatic Washer-Disinfector

As an alternative to manual cleaning and disinfection, the Unit Dose Holder can also be processed in a washer-disinfector<sup>2</sup>. Use only properly maintained, calibrated, and approved washer-disinfector according to ISO 15883-1.

1. Place Unit Dose Holder in the washer-disinfector allowing water and detergent to enter into and drain off from device openings during washer-disinfection program and follow washer-disinfector's Instructions for Use.
2. Run washer-disinfection program with A0 value  $\geq 3000$  (e.g. 5 min at  $\geq 90$  °C) using appropriate detergents (e.g. neodisher® MediClean [0.5%] (alkaline detergent) and neodisher® Z [0.1%] (acid neutralization and cleaning detergent); both detergents from Dr. Weigert, Hamburg, Germany<sup>3</sup>).

The Unit Dose Holder can be washer-disinfected for up to 500 times.

#### 4.4 Autoclaving (optional)

After cleaning and disinfection [4.2 Manual cleaning and disinfection] or after processing in a washer-disinfector [4.3 Automatic washer-disinfector], the The Unit Dose Holder can also be autoclaved.

1. Steam autoclave Unit Dose Holder unwrapped at 134 °C/2 bar = 273 °F/29 psi for 3 minutes 30 seconds.

The Unit Dose Holder can be disinfected for up to 200 times and can be autoclaved for up to 20 times.

#### 5 Lot number ( ) and durability ( )

1. Do not use Unit Dose Holder which is reprocessed for more than 200 times or in use for longer than two years.
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:
  - Reorder number
  - Lot number
  - Expiration date

© Dentsply Sirona 2016-11-10

[These Instructions for Use are based on Master Version 01]

---

<sup>2</sup> For example Miele Washer-Disinfector G7835 CD using program Vario TD.

<sup>3</sup> Not registered trademarks of Dentsply Sirona, Inc.

# Unit Dose Holder

## Halter für Einzeldosen

**WARNHINWEIS:** Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
<b>1 Produktbeschreibung</b> .....	<b>5</b>
<b>2 Sicherheitshinweise</b> .....	<b>5</b>
<b>3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt</b> .....	<b>6</b>
<b>4 Hygiene</b> .....	<b>6</b>
<b>5 Chargennummer und Haltbarkeit</b> .....	<b>7</b>

## 1 Produktbeschreibung

**Unit Dose Holder** ist ein wiederverwendbarer Halter für die Ampullen des Xeno® und Prime&Bond® Single Unit Dose Systems. Er wird zur Öffnung der Einzeldosis-Ampulle verwendet und verhindert, dass sie während der Verwendung umfällt.

## 2 Sicherheitshinweise

Bitte beachten Sie die folgenden generellen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Kapiteln der vorliegenden Gebrauchsanweisung.



### Sicherheitssymbol.

- Dies ist das Sicherheitssymbol. Es weist auf die Gefahr von Personenschäden hin.
- Um Verletzungen zu vermeiden, alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachten!

### 2.1 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten.

Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung unterliegt der Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.

- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen und Kofferdam entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.
- Bitte auch die Gebrauchsanweisungen der Produkte beachten, die mit diesem Produkt verwendet werden.

### 3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

Siehe Gebrauchsanweisung für das Adhäsiv.

## 4 Hygiene

### HINWEIS

#### Falsche Reinigungs- oder Desinfektionsmethode.

Beschädigung des Unit Dose Holders.

1. Nicht mit aggressiven Mitteln reinigen oder desinfizieren (z. B. Lösungen auf Orangenöl- oder Acetonbasis).
2. Innerhalb von 1 Stunde nach der Verwendung mit der Aufbereitung beginnen.

#### 4.1 Vorbereitung zur Wiederaufbereitung

1. Den Unit Dose Holder mit einer weichen Bürste unter fließendem kaltem Leitungswasser reinigen.
2. Reste des Adhäsivs mit einem Papiertuch entfernen.

#### 4.2 Manuelle Reinigung und Desinfektion

1. Handschuhe gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen entsorgen.
2. Die Hände mit einer geeigneten bakteriziden, viruziden und fungiziden Handdesinfektionslösung gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen desinfizieren. Die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers beachten.
3. Ein neues, sauberes Paar Untersuchungshandschuhe verwenden.
4. Den Unit Dose Holder mit weicher Bürste unter fließendem Leitungswasser und einer geeigneten Reinigungslösung (z. B. alkalische Lösung: Dürr FD370 [2%]<sup>1</sup> mit nicht-ionischen Tensiden (5-15%), Chelatbildnern (< 5%) und Hilfsstoffen in einer wässrigen Lösung) mindestens 30 Sekunden lang von jeglicher sichtbarer Kontamination befreien. Besondere Aufmerksamkeit ist den Naht- und Ansatzstellen des Unit Dose Holders zu widmen.
5. Rückstände der Reinigungslösung mit einem in deionisiertem Wasser getränkten Tuch entfernen.
6. Den Unit Dose Holder mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen.
7. Alle Oberflächen des Unit Dose Holders gründlich mit einem Einwegtuch und einer unverdünnten, aldehydfreien, alkoholbasierten, bakteriziden, tuberkuloziden, viruziden und fungiziden Desinfektionslösung (z. B.: Dürr FD333<sup>1</sup>) gemäß den örtlichen Vorschriften und gemäß der Gebrauchsanleitung des Herstellers der Desinfektionslösung abwischen. Darauf achten, dass die Desinfektionslösung mit der Reinigungslösung kompatibel ist. Besondere Aufmerksamkeit ist den Naht- und Ansatzstellen des Unit Dose Holders zu widmen.
8. Nach 5 Minuten Rückstände der Desinfektionslösung mit einem in deionisiertem Wasser getränkten Tuch entfernen.
9. Den Unit Dose Holder mit einem fusselfreien Einmaltuch trocknen.

Das Gerät kann bis zu 200 Mal manuell desinfiziert werden.

---

<sup>1</sup> Keine eingetragenen Warenzeichen von Dentsply Sirona, Inc.

#### 4.3 Automatischer Thermodesinfektor

Als Alternative zu manueller Reinigung und Desinfektion kann der Unit Dose Holder auch in einem Thermodesinfektor<sup>2</sup> behandelt werden. Nur einen korrekt gewarteten, kalibrierten und nach ISO 15883-1 zugelassenen Thermodesinfektor benutzen.

1. Den Unit Dose Holder in den Thermodesinfektor geben, Wasser und Reinigungsmittel während des Waschdesinfektionszyklus in die Öffnungen des Geräts und wieder ablaufen lassen und die Gebrauchsanleitung des Thermodesinfektors befolgen.
2. Das Waschdesinfektionsprogramm mit A0-Wert  $\geq 3000$  (z. B. 5 Min. bei  $\geq 90$  °C) und geeigneten Reinigungsmitteln ablaufen lassen (z. B. neodisher® MediClean [0,5%] (alkalisches Reinigungsmittel) und neodisher® Z [0,1%] (Säureneutralisator und Reinigungsmittel); beide Reinigungsmittel von Dr. Weigert, Hamburg, Deutschland<sup>3</sup>).

Der Unit Dose Holder kann bis zu 500 Mal im Thermodesinfektor behandelt werden.

#### 4.4 Autoklavieren (optional)

Nach der Reinigung und Desinfektion [4.2 Manuelle Reinigung und Desinfektion] oder nach dem Aufbereiten in einem Thermodesinfektor [4.3 Automatischer Thermodesinfektor] kann der Unit Dose Holder auch autoklaviert werden.

1. Den Unit Dose Holder unverpackt bei 134 °C/2 bar 3 Minuten 30 Sekunden autoklavieren (Dampfsterilisation).

Der Unit Dose Holder kann bis zu 200 Mal desinfiziert und bis zu 20 Mal sterilisiert werden.

### 5 Chargennummer ( ) und Haltbarkeit ( )

1. Den aufbereiteten Unit Dose Holder nicht mehr als 200 Mal oder länger als 2 Jahre verwenden.
2. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
  - Bestellnummer
  - Chargennummer
  - Verfallsdatum

© Dentsply Sirona 2016-11-10

---

<sup>2</sup> Beispielsweise Miele Thermodesinfektor G7835 CD und dem Programm Vario TD.

<sup>3</sup> Keine eingetragenen Warenzeichen von Dentsply Sirona, Inc.



# Unit Dose Holder

## Support pour dose unitaire

ATTENTION : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
<b>1 Description du produit</b> .....	<b>8</b>
<b>2 Consignes de sécurité</b> .....	<b>8</b>
<b>3 Instructions étape par étape</b> .....	<b>9</b>
<b>4 Hygiène</b> .....	<b>9</b>
<b>5 Numéro de lot et longévité</b> .....	<b>10</b>

## 1 Description du produit

**Unit Dose Holder** est un accessoire doses unitaires Xeno® et Prime&Bond®. Il sert à ouvrir une unidose et l'empêche de se renverser pendant l'application.

## 2 Consignes de sécurité

Veillez prendre connaissance des consignes générales de sécurité ainsi que des consignes particulières de sécurité qui figurent dans d'autres chapitres du présent mode d'emploi.



### Symbole de sécurité.

- Il s'agit du symbole de sécurité. Il est utilisé pour vous alerter sur les risques potentiels de blessure.
- Respecter tous les messages de sécurité accompagnant ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.

### 2.1 Précautions d'emploi

Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre défini par le mode d'emploi.

Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.

- Utiliser des mesures de protections telles que des lunettes, un masque, des vêtements et des gants. L'usage d'une digue est également recommandé pour les patients.
- Se référer également aux modes d'emploi des produits utilisés avec ce produit.

### 3 Instructions étape par étape

Veillez-vous référer aux instructions d'utilisation de l'adhésif.

### 4 Hygiène

#### AVERTISSEMENT

#### Méthode de nettoyage et désinfection non conforme.

Dompage sur le support pour dose unitaire.

1. Ne pas nettoyer ou désinfecter avec des agents agressifs (p. ex. : solutions contenant de l'huile essentielle d'orange ou de l'acétone).
2. Procéder à un retraitement dans l'heure suivant l'utilisation.

#### 4.1 Préparation pour la désinfection

1. Nettoyer le support pour dose unitaire avec une brosse douce et sous eau froide du robinet.
2. Eliminer les résidus de l'adhésif à l'aide d'un papier absorbant.

#### 4.2 Nettoyage et désinfection manuels

1. Jeter les gants selon les réglementations locales.
2. Se désinfecter les mains avec une solution adéquate bactéricide, virucide et fongicide selon les réglementations locales. Utiliser une solution désinfectante adéquate selon le mode d'emploi du fabricant.
3. Utiliser une nouvelle paire de gants d'examen.
4. Nettoyer le support pour dose unitaire avec une brosse souple sous l'eau du robinet, puis avec une solution nettoyante adéquate (p. ex. : solution alcaline Dürr FD370 [2%]<sup>1</sup>) contenant des tensio-actifs non ioniques (5-15%), des agents chélateurs (< 5%) et des adjuvants en solution aqueuse pendant au moins 30 secondes, jusqu'à la disparition des contaminations visibles. Porter une attention particulière aux jonctions et insertions du support pour dose unitaire.
5. Éliminer les résidus de solution de nettoyage avec un chiffon imprégné d'eau désionisée.
6. Sécher le support pour dose unitaire avec un chiffon non pelucheux à usage unique.
7. Essuyer soigneusement la surface du support pour dose unitaire à l'aide d'un tissu à usage unique, imprégné d'une solution désinfectante (p. ex. : Dürr FD333<sup>1</sup>), non diluée, sans aldéhyde, à base d'alcool, bactéricide, tuberculocide, virucide et fongicide approuvée par la réglementation locale, et selon les recommandations d'utilisation du fabricant de la solution de désinfection. Vérifier que la solution de nettoyage est compatible avec la solution de désinfection. Porter une attention particulière aux jonctions et insertions du support pour dose unitaire.
8. Au bout de 5 minutes, éliminer les résidus de solution de désinfection avec un chiffon imprégné d'eau désionisée.
9. Sécher le support pour dose unitaire avec un chiffon non pelucheux à usage unique.

Le dispositif peut être désinfecté manuellement jusqu'à 200 fois.

---

<sup>1</sup> Ne sont pas des marques déposées de Dentsply Sirona, Inc.

### 4.3 Laveur-désinfecteur automatique

Alternativement du nettoyage et de la désinfection manuels, le support pour dose unitaire peut également être traité dans un laveur-désinfecteur <sup>2</sup>. Utiliser uniquement un laveur-désinfecteur entretenu, calibré et approuvé selon la norme ISO 15883-1.

1. Placer le support pour dose unitaire dans le laveur-désinfecteur en permettant à l'eau et au détergent de pénétrer et de s'écouler par les orifices du support pour dose unitaire durant le programme de nettoyage-désinfection, et suivre les recommandations d'utilisation du laveur-désinfecteur.
2. Utiliser le programme du laveur-désinfecteur avec la valeur A0 ≥ 3000 (par exemple 5 min à ≥ 90 °C) à l'aide de détergents appropriés (par exemple neodisher® MediClean [0,5%] (détergent alcalin) et le neodisher® Z [0,1%] (acide neutralisant et détergent nettoyant), ces deux produits sont des marques du Dr. Weigert, Hamburg, Allemagne <sup>3</sup>).

Le support pour dose unitaire peut être nettoyé-désinfecté automatiquement jusqu'à 500 fois.

### 4.4 Autoclavage (optionnel)

Après le nettoyage et la désinfection [4.2 Nettoyage et désinfection manuels] ou après le traitement dans un autolaveur [4.3 Laveur-désinfecteur automatique], le support pour dose unitaire peut également être passé à l'autoclave.

1. Placer le support pour dose unitaire non-emballé dans l'autoclave à vapeur à 134 °C/2 bar durant 3 minutes 30 secondes.

Le support pour dose unitaire peut être désinfecté jusqu'à 200 fois et stérilisé jusqu'à 20 fois.

## 5 Numéro de lot ( ) et longévité ( )

1. Ne pas utiliser un support pour dose unitaire qui a été traité plus de 200 fois ou qui est utilisé depuis plus de deux ans.
2. Les références suivantes doivent être citées dans chaque correspondance :
  - Référence du produit
  - Numéro de lot
  - Date de péremption

© Dentsply Sirona 2016-11-10

---

<sup>2</sup> Par exemple, le laveur-désinfecteur Miele G7835 CD avec le programme Vario TD.

<sup>3</sup> Ne sont pas des marques déposées de Dentsply Sirona, Inc.

# Unit Dose Holder

## Supporto per monodosi

**ATTENZIONE:** Ad esclusivo uso odontoiatrico.

Contenuti	Pagina
<b>1 Descrizione del prodotto</b> .....	<b>11</b>
<b>2 Note di sicurezza</b> .....	<b>11</b>
<b>3 Istruzioni step-by-step</b> .....	<b>12</b>
<b>4 Igiene</b> .....	<b>12</b>
<b>5 Numero di lotto e durezza</b> .....	<b>13</b>

## 1 Descrizione del prodotto

**Unit Dose Holder** è un supporto riutilizzabile per le fiale del sistema di monodosi Xeno® e Prime&Bond®. Permette di aprire la fiala monodose e impedisce che questa si rovesci durante l'applicazione.

## 2 Note di sicurezza

Prestare attenzione alle seguenti note di sicurezza generale e alle note specifiche riportate negli altri paragrafi delle istruzioni per l'uso.

### Allarme per la sicurezza.



- Questo è il simbolo che allerta sulla sicurezza. È utilizzato per indicare all'utilizzatore potenziali pericoli per l'incolumità fisica.
- Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili danni.

### 2.1 Precauzioni

Questo prodotto deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni delle istruzioni per l'uso.

Qualunque altro utilizzo non conforme alle istruzioni per l'uso è a discrezione e sola responsabilità dell'odontoiatra.

- Adottare misure protettive per il personale odontoiatrico e il paziente, come occhiali protettivi e diga dentale, secondo i migliori protocolli locali.
- Si prega di far riferimento alle istruzioni per l'uso dei prodotti utilizzati con questo prodotto.

### 3 Istruzioni step-by-step

Si prega di consultare le istruzioni per l'uso dell'adesivo.

### 4 Igiene

#### NOTA

#### Metodo di pulizia o disinfezione errato.

Danni allo Unit Dose Holder.

1. Non pulire o disinfettare con soluzioni aggressive (per es. soluzioni a base di olio di arancia o acetone).
2. Ripulire di nuovo entro 1 ora dall'uso.

#### 4.1 Preparazione per il riutilizzo

1. Pulire lo Unit Dose Holder, utilizzando una spugna morbida e acqua corrente fredda.
2. Rimuovere il residuo di adesivo con del tessuto.

#### 4.2 Pulizia e disinfezione manuale

1. Gettare i guanti secondo le normative locali.
2. Disinfettare le mani con un'appropriata soluzione disinfettante battericida, virucida e fungicida secondo le normative locali. Utilizzare secondo le istruzioni per l'uso del produttore della soluzione disinfettante.
3. Indossare un nuovo paio di guanti da esame puliti.
4. Pulire lo Unit Dose Holder sotto acqua corrente con una spazzola morbida e un'appropriata soluzione detergente (per es.: soluzione alcalina Dürr FD370 [2%]<sup>1</sup>) contenente surfattanti non ionici (5-15%), agenti chelanti (< 5%) e adiuvanti in soluzione acquosa, per almeno 30 secondi fino alla completa eliminazione della contaminazione visibile. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura e di inserimento dello Unit Dose Holder.
5. Eliminare i residui di soluzione detergente con un panno imbevuto d'acqua deionizzata.
6. Asciugare lo Unit Dose Holder con un panno monouso privo di pelucchi.
7. Pulire a fondo tutte le superfici dello Unit Dose Holder con un panno monouso in combinazione con una soluzione disinfettante (per es. Dürr FD333<sup>1</sup>) non diluita, priva di aldeidi, a base di alcool, battericida, tuberculocida, virucida e fungicida approvata secondo le normative locali e utilizzata secondo le istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante. Assicurarsi che la soluzione detergente sia compatibile con la soluzione disinfettante. Prestare particolare attenzione ai punti di giuntura e di inserimento dello Unit Dose Holder.
8. Dopo 5 minuti eliminare i residui di soluzione disinfettante con un panno imbevuto d'acqua deionizzata.
9. Asciugare lo Unit Dose Holder con un panno monouso privo di pelucchi.

Il dispositivo può essere disinfettato manualmente fino a 200 volte.

---

<sup>1</sup> Non sono marchi registrati di Dentsply Sirona, Inc.

#### 4.3 Termodisinfettore automatico

Come alternativa alla detersione e alla disinfezione manuale, lo Unit Dose Holder può essere anche inserito in un disinfettore<sup>2</sup>. Utilizzare solo termodisinfettori approvati dalla normativa ISO 15883-1 propriamente mantenuti e calibrati.

1. Posizionare lo Unit Dose Holder nel termodisinfettore consentendo l'ingresso e la fuoriuscita dell'acqua e del detergente nello Unit Dose Holder durante il programma di termodisinfezione e seguire le indicazioni d'uso del termodisinfettore.
2. Seguire il programma di termo-disinfezione con un valore A0  $\geq$  3000 (ad esempio 5 min a  $\geq$  90 °C) utilizzando un detergente appropriato (ad esempio neodisher® MediClean [0,5%] (detergente alcalino) e neodisher® Z [0,1%] (neutralizzazione dell'acido e detergente); entrambi detergenti della Dr. Weigert, Amburgo, Germania<sup>3</sup>).

Lo Unit Dose Holder può essere termodisinfettato fino a 500 volte.

#### 4.4 Autoclavaggio (opzionale)

Dopo la pulizia e la disinfezione [4.2 Pulizia e disinfezione manuale] o dopo il trattamento in un termodisinfettore [4.3 Termodisinfettore automatico], lo Unit Dose Holder può anche essere autoclavato.

1. Sterilizzare lo Unit Dose Holder scoperto in autoclave a 134 °C/2 bar per 3 minuti e 30 secondi.

Lo Unit Dose Holder può essere disinfettato fino a 200 volte e sterilizzato fino a 20 volte.

### 5 Numero di lotto ( ) e durevolezza ( )

1. Non usare uno Unit Dose Holder pulito e disinfettato per più di 200 volte o in uso da più di due anni.
2. I numeri sottoindicati dovranno essere menzionati in tutte le corrispondenze:
  - Codice di riordino
  - Numero di produzione
  - Data di scadenza

© Dentsply Sirona 2016-11-10

---

<sup>2</sup> Ad esempio il termodisinfettore Miele G7835 CD utilizzando il programma Vario TD.

<sup>3</sup> Non sono marchi registrati di Dentsply Sirona, Inc.

# Unit Dose Holder

## Soporte para monodosis

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido	Página
<b>1 Descripción del producto</b> .....	<b>14</b>
<b>2 Notas de seguridad</b> .....	<b>14</b>
<b>3 Instrucciones paso a paso</b> .....	<b>15</b>
<b>4 Higiene</b> .....	<b>15</b>
<b>5 Numero de lote y durabilidad</b> .....	<b>16</b>

## 1 Descripción del producto

**Unit Dose Holder** es un soporte reutilizable para los tubos del Xeno® and Prime&Bond® Single Unit Dose System. Se emplea para abrir los tubos Single Unit Dose y evitar que se inclinen durante la aplicación.

## 2 Notas de seguridad

Esté atento a las siguientes notas generales de seguridad y a las notas especiales de seguridad que aparecen en otros apartados de estas indicaciones de uso.

### Símbolo de Alerta de Seguridad.



- Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para avisarle de potenciales riesgos de daño personal.
- Obedezca todos los mensajes de seguridad que sigan a este símbolo para evitar posibles daños.

### 2.1 Precauciones

Este producto está diseñado para ser utilizado según estas indicaciones de uso. Cualquier uso de este producto fuera de las instrucciones de uso será bajo criterio y responsabilidad del profesional.

- Utilice medidas de protección para el equipo dental y los pacientes, tales como gafas y diques de goma, de acuerdo con las mejores prácticas locales.
- Por favor revise las instrucciones de uso de los productos que se usan con este.

### 3 Instrucciones paso a paso

Por favor vea las instrucciones de uso del adhesivo.

### 4 Higiene

#### NOTA

#### Método de limpieza o desinfección incorrecto.

Daño en el Unit Dose Holder.

1. No las limpie ni desinfecte con agentes agresivos (p. ej. soluciones a base de aceite de naranja o acetona).
2. Inicie el reproceso una hora después de su uso.

#### 4.1 Preparación para el siguiente uso

1. Limpie el Unit Dose Holder utilice un cepillo suave y agua corriente fría para limpiarlo.
2. Retire los restos del adhesivo con un pañuelo de papel.

#### 4.2 Limpieza manual y desinfección

1. Deseche los guantes de acuerdo con las regulaciones locales.
2. Desinfecte sus manos con un desinfectante con propiedades, bactericidas, virucidas y fungicidas, que cumpla con las regulaciones locales. Siga las instrucciones de uso del fabricante.
3. Utilice un nuevo par de guantes de exploración.
4. Limpie el Unit Dose Holder con un cepillo suave bajo el chorro de agua corriente fría y una solución de limpieza adecuada (p.ej.: solución alcalina: Dürr FD370 [2%]<sup>1</sup>) con tensoactivos no iónicos (5-15%), agentes quelantes (< 5%) y adyuvantes en una solución acuosa durante al menos 30 segundos hasta que elimine todos los restos. Ponga especial atención en la limpieza de las juntas y las inserciones del Unit Dose Holder.
5. Elimine los restos de la solución de limpieza con un paño empapado con agua desionizada.
6. Seque el Unit Dose Holder con un paño desechable que no suelte pelusa.
7. Aplique exhaustivamente en todas las superficies del Unit Dose Holder un paño humedecido con una solución no diluida, sin aldehídos, que contenga alcohol, bactericida, tuberculicida, virucida y fungicida (p. ej. Dürr FD333<sup>1</sup>) que este aprobada según la regulación local para ser usado como solución desinfectante y siga las instrucciones del fabricante. Asegúrese de que la solución desinfectante es compatible con la solución de limpieza. Ponga especial atención en la limpieza de las juntas y las inserciones del Unit Dose Holder.
8. Después de 5 minutos elimine los restos de la solución desinfectante con un paño empapado con agua desionizada.
9. Seque el Unit Dose Holder con un paño desechable que no suelte pelusa.

El dispositivo se puede desinfectar manualmente hasta 200 veces.

---

<sup>1</sup> No son marcas comerciales registradas de Dentsply Sirona, Inc.



#### 4.3 Desinfección automática con agua

Como una alternativa a la limpieza y desinfección manual, el Unit Dose Holder puede también procesarse en un aparato de desinfección de agua<sup>2</sup>. Utilice un aparato de desinfección de agua que tenga un mantenimiento correcto y este calibrado de forma apropiada de acuerdo a la normativa ISO 15883-1.

1. Coloque el Unit Dose Holder en el aparato de desinfección de agua de forma que permita la entrada de agua y detergente durante el programa de desinfección y siga las instrucciones de uso del aparato.
2. Encienda el programa de desinfección con un valor A0  $\geq 3000$  (p. ej. 5 minutos a  $\geq 90$  °C), utilizando detergentes apropiados (p. ej. neodisher® MediClean [0,5%] (detergente alcalino) y neodisher® Z [0,1%] (neutraliza con ácido y limpia con un detergente); ambos detergentes son del Dr. Weigert, Hamburgo, Alemania<sup>3</sup>)

El Unit Dose Holder se puede desinfectar en agua hasta 500 veces.

#### 4.4 Autoclavado (opcional)

Después de la limpieza y de la desinfección [4.2 Limpieza manual y desinfección] o del procesamiento en un aparato de desinfección con agua [4.3 Desinfección automática con agua], el Unit Dose Holder se puede esterilizar en autoclave.

1. Coloque el Unit Dose Holder abierto en el autoclave de vapor a 134 °C/2 bares, durante 3 minutos y 30 segundos.

El Unit Dose Holder se puede desinfectar hasta 200 veces y esterilizado 20 veces.

### 5 Numero de lote ( ) y durabilidad ( )

1. No use el Unit Dose Holder si lo ha reprocesado más de 200 veces, o si lo lleva usando desde hace más de dos años.
2. Los siguientes números deben ser referenciados en toda la correspondencia:
  - Número de referencia
  - Número de lote
  - Fecha de caducidad

© Dentsply Sirona 2016-11-10

<sup>2</sup> Por ejemplo el aparato de desinfección de agua Miele, G7835 CD utiliza el programa Vario TD.

<sup>3</sup> No son marcas comerciales registradas de Dentsply Sirona, Inc.

# Unit Dose Holder

## Подставка для унидоз

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание	Страница
<b>1 Описание продукта</b> .....	<b>17</b>
<b>2 Указания по безопасности</b> .....	<b>17</b>
<b>3 Пошаговая инструкция к применению</b> .....	<b>18</b>
<b>4 Гигиена</b> .....	<b>18</b>
<b>5 Номер партии и длительность использования</b> .....	<b>19</b>

## 1 Описание продукта

**Unit Dose Holder** это многоразовая подставка для системы унидоз Xeno® и Prime&Bond®. Подставка служит для открытия пробирки с унидозой и предотвращения её переворачивания во время применения.

## 2 Указания по безопасности

Следует сознательно выполнять приведенные ниже указания по общей безопасности и специальные указания по безопасности, приведенные в других главах данной Инструкции к применению.

### Обозначение опасности.



- Это символ, обозначающий опасность. Он используется, чтобы предупредить вас о потенциальных рисках для здоровья.
- Следуйте всем сообщениям по безопасности, отмеченным данным символом, во избежание причинения вреда здоровью.

### 2.1 Меры предосторожности

Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с Инструкцией к применению.

Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как защитные очки и коффердам согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Также, пожалуйста, обращайтесь к Инструкции по использованию продукта, используемого вместе с этим продуктом.

### 3 Пошаговая инструкция к применению

Обратитесь к инструкции по применению адгезива.

## 4 Гигиена

### ВНИМАНИЕ

#### Неправильная очистка или метод дезинфекции.

Возможные повреждения Unit Dose Holder.

1. Не очищайте или не дезинфицируйте агрессивными средствами (например, растворами на основе апельсинового масла или ацетона).
2. Начните обработку в течение 1 часа после использования.

#### 4.1 Подготовка к стерилизации

1. Очищайте Unit Dose Holder с помощью щетки и проточной водопроводной холодной воды.
2. Удалите остатки адгезива тканью.

#### 4.2 Ручная очистка и дезинфекция

1. Утилизируйте перчатки согласно местным нормативам.
2. Дезинфицируйте руки соответствующим дезинфицирующим раствором для рук с бактерицидным, вицицидным и фунгицидным действием согласно местным нормативам. Следуйте инструкции по применению дезинфицирующего раствора производителя.
3. Используйте новую пару чистых перчаток.
4. Очистите Unit Dose Holder мягкой щёткой под проточной водопроводной водой и используйте подходящий моющий раствор (напр., щелочной раствор Dürr FD370 [2%] <sup>1</sup>), содержащий неионногенные ПАВ (5-15%), хелатообразующие агенты (< 5%) и адъюванты в водном растворе в течение минимум 30 секунд до удаления видимых загрязнений. Обратите особое внимание на швы и вставки подставки.
5. Удалите остатки адгезива тканевой салфеткой, смоченной деионизированной водой.
6. Вытрите подставку Unit Dose Holder неворащейся одноразовой салфеткой.
7. Тщательно протрите все поверхности подставки Unit Dose Holder одноразовой салфеткой, смоченной в неразбавленном спиртовом бактерицидном, туберкулоцидном, вицицидном и фунгицидном дезинфицирующем растворе без содержания альдегидов, допущенном согласно местным нормативам, в соответствии с инструкцией производителя по применению дезинфицирующего раствора (например, Dürr FD333 <sup>1</sup>). Убедитесь, что дезинфицирующий раствор совместим с истящим раствором. Обратите особое внимание на швы и вставки.
8. Через 5 минут удалите остатки дезинфицирующего раствора салфеткой, смоченной деионизированной водой.
9. Вытрите подставка Unit Dose Holder неворащейся одноразовой салфеткой.

Прибор можно мануально дезинфицировать до 200 раз.

---

<sup>1</sup> Не являются зарегистрированными товарными знаками Dentsply Sirona, Inc.

### 4.3 Аппарат автоматической мойки и дезинфекции

В качестве альтернативы ручной очистки и дезинфекции, Unit Dose Holder также можно обрабатывать в аппарате<sup>2</sup>. Используйте только исправные, отрегулированные и утвержденные аппараты для очистки и дезинфекции в соответствии с ISO 15883-1.

1. Разместите подставка Unit Dose Holder в аппарате таким образом, что бы вода и моющее средство свободно наполняли и вытекали из отверстий Unit Dose Holder в процессе цикла программы аппарата автоматической очистки и дезинфекции, и следуйте инструкции по эксплуатации к аппарату.
2. Запустите программу со значением A0  $\geq$  3000 (например: 5 мин при  $\geq$  90 °C) используя подходящие моющие средства (например: neodisher® MediClean [0,5%] (щелочное моющее средство) и neodisher® Z [0,1%] (нейтрализующее кислоты и очищающее моющее средство); оба средства являются производством Dr. Weigert, Гамбург, Германия<sup>3</sup>).

Подставка Unit Dose Holder может быть очищен в аппарате до 500 раз.

### 4.4 Автоклавирование (если требуется)

После очистки и дезинфекции [4.2 «Ручная очистка и дезинфекция»] или после обработки в аппарате мойки и дезинфекции [4.3 «Аппарат автоматической мойки и дезинфекции»] подставку Unit Dose Holder можно также автоклавировать.

1. Автоклавирование паром Unit Dose Holder при 134 °C/2 бар в течение 3 мин 30 сек.

Unit Dose Holder может подвергаться дезинфекции до 200 раз и стерилизации до 20 раз.

### 5 Номер партии ( ) и длительность использования ( )

1. Не используйте подставку Unit Dose Holder, которая прошла более 200 циклов обработки или прослужила более двух лет.
2. Следующие цифры должны быть приведены в полном соответствии:
  - Номер заказа
  - Номер партии
  - Срок использования

© Dentsply Sirona 2016-11-10

<sup>2</sup> Например: аппарат для очистки и дезинфекции Miele G7835 CD используя программу Vario TD.

<sup>3</sup> Не являются зарегистрированными товарными знаками Dentsply Sirona, Inc.

# Unit Dose Holder

## Suporte para unidoses

ATENÇÃO: Apenas para uso dentário.

Conteúdo	Página
<b>1 Descrição do produto</b> .....	<b>20</b>
<b>2 Notas de segurança</b> .....	<b>20</b>
<b>3 Instruções passo-a-passo</b> .....	<b>21</b>
<b>4 Higiene</b> .....	<b>21</b>
<b>5 Número de lote e durabilidade</b> .....	<b>22</b>

### 1 Descrição do produto

O **Unit Dose Holder** é um suporte de frascos para injetáveis do Xeno® e Prime&Bond® Single Unit Dose System. É usado para abrir o frasco para injetáveis Single Dose Unit e evita que este tombe durante a aplicação.

### 2 Notas de segurança

Por favor, tenha em atenção as instruções gerais de segurança bem como as instruções especiais de segurança nos outros capítulos destas instruções de utilização.

#### Símbolo de alerta de segurança.



- Este é o símbolo de alerta de segurança. É usado para o alertar dos potenciais perigos de lesão pessoal.
- Respeite todas as mensagens de segurança que se seguem a este símbolo, para evitar possíveis lesões.

#### 2.1 Medidas de precaução

Este produto deve ser usado apenas em conformidade com as instruções de utilização. Qualquer uso que não respeite estas instruções de utilização é da responsabilidade do dentista.

- Use medidas de protecção para a equipa dentária e pacientes tais como óculos e dique de borracha, de acordo com as boas práticas locais.
- Por favor referir também as instruções de utilização para os produtos usados com este mesmo produto.

### 3 Instruções passo-a-passo

Por favor, consulte as instruções de utilização do adesivo.

### 4 Higiene

#### AVISO

#### Método de limpeza ou desinfecção errado.

Danos no Unit Dose Holder.

1. Não limpe ou desinfete com agentes agressivos (por exemplo, soluções à base de óleo de laranja ou acetona).
2. Inicie o reprocessamento no espaço de 1 hora após a utilização.

#### 4.1 Preparação para reprocessamento

1. Limpe o Unit Dose Holder com uma escova suave e água da torneira corrente.
2. Remova os restos de adesivo com um lenço de papel.

#### 4.2 Limpeza e desinfecção manuais

1. Elimine as luvas de acordo com os regulamentos locais.
2. Desinfete as mãos com uma solução desinfetante de mãos bactericida, virucida e fungicida adequada de acordo com os regulamentos locais. Use de acordo com as instruções de utilização do fabricante da solução desinfetante.
3. Utilize um par de luvas de exame novas e limpas.
4. Limpe o Unit Dose Holder com uma escova suave, debaixo de água da torneira corrente e uma solução de limpeza adequada (p. ex., solução alcalina: Dürr FD370 [2%]<sup>1</sup>) contendo tensoativos não iônicos (5-15%), agentes quelantes (< 5%) e adjuvantes numa solução aquosa, pelo menos durante 30 segundos até estar isento de contaminação visível até estar isento de contaminação visível. Tenha especial cuidado nas juntas e entalhes do Unit Dose Holder.
5. Retire os resíduos da solução de limpeza com um pano humedecido com água.
6. Seque o Unit Dose Holder com um pano descartável que não liberte pelos.
7. Limpe todas as superfícies do Unit Dose Holder minuciosamente com um pano descartável humedecido numa solução de desinfecção (p. ex., Dürr FD333<sup>1</sup>) não diluída, sem aldeídos, à base de álcool, bactericida, tuberculocida, virucida e fungicida, aprovada em conformidade com os regulamentos locais, e utilize seguindo as instruções de utilização do fabricante da solução desinfetante. Certifique-se de que a solução desinfetante é compatível com a solução de limpeza. Tenha especial cuidado nas juntas e entalhes do Unit Dose Holder.
8. Após 5 minutos, retire os resíduos da solução desinfetante com um pano humedecido com água desionizada.
9. Seque o Unit Dose Holder com um pano descartável que não liberte pelos.

O dispositivo pode ser desinfetado manualmente até 200 vezes.

---

<sup>1</sup> Não se trata de marcas registadas da Dentsply Sirona, Inc.

#### 4.3 Máquina de lavar e desinfetar automática

Em alternativa à limpeza e desinfecção manuais, o Unit Dose Holder também pode ser processado numa máquina de lavar e desinfetar<sup>2</sup>. Utilize apenas uma máquina de lavar e desinfetar cuja manutenção, calibragem e aprovação tenham sido realizadas de acordo com a norma ISO 15883-1.

1. Coloque o Unit Dose Holder na máquina de lavar e desinfetar permitindo que a água e o detergente entrem e saiam das aberturas do Unit Dose Holder durante o programa de lavagem e desinfecção e siga as instruções de utilização da máquina de lavar e desinfetar.
2. Execute o programa da máquina de lavar e desinfetar com um valor A0  $\geq 3000$  (por exemplo, 5 min a  $\geq 90$  °C) utilizando detergentes adequados (por exemplo, neodisher® MediClean [0,5%] (detergente alcalino) e neodisher® Z [0,1%] (neutralização ácida e detergente de limpeza); ambos os detergentes são da empresa Dr. Weigert, Hamburgo, Alemanha<sup>3</sup>).

O Unit Dose Holder pode ser desinfetado na máquina até 500 vezes.

#### 4.4 Autoclavagem (opcional)

Depois de lavar e desinfetar [4.2 Limpeza e desinfecção manuais] ou após processar numa máquina de lavar e desinfetar [4.3 Máquina de lavar e desinfetar automática], o Unit Dose Holder também pode ser autoclavado.

1. Autoclave o Unit Dose Holder em vapor sem embalagem a 134 °C/2 bar, durante 3 minutos e 30 segundos.

O Unit Dose Holder pode ser desinfetado até 200 vezes e ser sujeito a autoclavagem até 20 vezes.

#### 5 Número de lote ( ) e durabilidade ( )

1. Não utilize um Unit Dose Holder que tenha sido reprocessado mais de 200 vezes, ou em uso há mais de dois anos.
2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
  - Número de referência do produto
  - Número de lote
  - Data de validade

© Dentsply Sirona 2016-11-10

<sup>2</sup> Por exemplo, Máquina de Lavar e Desinfetar G7835 CD da Miele utilizando o programa Vario TD.

<sup>3</sup> Não se trata de marcas registadas da Dentsply Sirona, Inc.

# Unit Dose Holder

## Hållare för engångsdoser

**VARNING:** Endast för dentalt bruk.

Innehåll	Sida
<b>1 Produktbeskrivning</b> .....	<b>23</b>
<b>2 Säkerhetsinformation</b> .....	<b>23</b>
<b>3 Steg-för-steg instruktioner</b> .....	<b>24</b>
<b>4 Hygien</b> .....	<b>24</b>
<b>5 Batchnummer och hållbarhet</b> .....	<b>25</b>

## 1 Produktbeskrivning

**Unit Dose Holder** är en återanvändbar hållare för i Xeno® och Prime&Bond® engångsdossystem. Den används för att öppna engångsdosbehållaren, och hindrar den från att välta under appliceringen.

## 2 Säkerhetsinformation

Var medveten om följande generella säkerhetsinformation och den speciella säkerhetsinformationen i andra kapitel i denna bruksanvisning.



### Säkerhetssymbol.

- Detta är varningssymbolen. Den används för att uppmärksamma dig på eventuella skaderisker.
- Följ säkerhetsanvisningarna för denna symbol för att undvika skador.

### 2.1 Försiktighet

Denna produkt skall endast användas i enlighet med "Bruksanvisningen".

All användning av denna produkt som ej sker i överensstämmelse med "Bruksanvisningen", sker efter tandläkarens eget godtycke och på eget ansvar.

- Skydda i görligaste mån personal och patient genom att använda exempelvis glasögon och kofferdam enligt lokal praxis.
- Se även bruksanvisning för de produkter du använder ihop med denna produkt.



### 3 Steg-för-steg instruktioner

Se bruksanvisningen för ditt adhesiv.

### 4 Hygien

#### OBSERVERA

#### Felaktig rengörings- eller desinfektionsmetod.

Skada på Unit Dose Holder.

1. Rengör eller desinficera ej med medel som är aggressiva (t. ex. lösningar baserade på apelsinolja eller aceton).
2. Påbörja rengöringen inom 1 timme efter användningen.

#### 4.1 Förberedelser inför rengöring och desinfektion

1. Rengör Unit Dose Holder med en mjuk borste under rinnande kallt kranvatten.
2. Avlägsna kvarvarande adhesiv med en servett.

#### 4.2 Rengöring och desinfektion för hand

1. Kasta de använda handskarna enligt lokala riktlinjer.
2. Desinfektera händerna med en lämplig baktericid, virucid eller fungicid handdesinfektionslösning enligt lokala riktlinjer, och följ bruksanvisningen från tillverkaren av desinfektionslösningen.
3. Använd ett par nya och rena undersökningshandskar.
4. Rengör Unit Dose Holder med en mjuk borste under rinnande kranvatten och ett lämpligt rengöringsmedel (t.ex. alkalisk lösning: Dürr FD370 [2%]<sup>1</sup>) som innehåller icke-joniska tensider (5-15%), kelater (< 5%) och tillsatser i en vattenlösning under minst 30 sekunder, tills den är fri från synlig kontaminering. Var extra uppmärksam på Unit Dose Holder skarvar och inbukningar.
5. Avlägsna kvarvarande rengöringsvätska med en trasa indränkt med avjoniserat vatten.
6. Torka Unit Dose Holder med en luddfri engångstrasa.
7. Torka noggrant av alla ytor på Unit Dose Holder med en engångstrasa och med en utspädd, aldehydfri alkoholbaserad, baktericid, tuberkulocid, virucid och fungicid desinfektionslösning (t. ex. Dürr FD333<sup>1</sup>) godkänd enligt lokala riktlinjer och godkänd för användning enligt bruksanvisningen från tillverkaren av desinfektionslösningen. Säkerställ att desinfektionslösningen är kompatibel med rengöringslösningen. Var extra uppmärksam på Unit Dose Holder skarvar och inbukningar.
8. Efter 5 minuter avlägsnas kvarvarande desinfektionsvätska med en trasa indränkt med avjoniserat vatten.
9. Torka Unit Dose Holder med en luddfri engångstrasa.

Unit Dose Holder kan desinficeras manuellt upp till 200 gånger.

---

<sup>1</sup> Registrerade varumärken som inte tillhör Dentsply Sirona, Inc.

### 4.3 Automatisk diskdesinfektor

Som ett alternativ till att rengöra och desinficera för hand, kan Unit Dose Holder också rengöras i en diskdesinfektor<sup>2</sup>. Använd endast rätt underhållna och kalibrerade diskdesinfektorer som är godkända enligt ISO 15883-1.

1. Placera Unit Dose Holder i diskdesinfektorn och låt vatten och rengöringsmedel tränga in i och rinna ur delarnas öppningar under diskdesinfektionsprogrammet. Följ bruksanvisningen för diskdesinfektorn.
2. Kör diskdesinfektionsprogrammet med ett A0 värde  $\geq 3000$  (t. ex. 5 min vid  $\geq 90$  °C) och använd lämpliga rengöringsmedel (t. ex. neodisher® MediClean [0,5%] (alkaliskt rengöringsmedel) och neodisher® Z [0,1%] (syraneutraliserande och rengörande medel); båda rengöringsmedlen från Dr. Weigert, Hamburg, Tyskland<sup>3</sup>).

Unit Dose Holder kan diskdesinficeras upp till 500 gånger.

### 4.4 Autoklivering (valfritt)

Efter rengöring och desinfektion [4.2 Rengöring och desinfektion för hand] eller efter behandling i en diskdesinfektor [4.3 Automatisk diskdesinfektor], kan Unit Dose Holder också autoklaveras.

1. Ångautoklavera Unit Dose Holder opaketerad vid 134 °C/2 bar, under 3 minuter och 30 sekunder.

Unit Dose Holder kan diskas upp till 200 gånger och kan autoklaveras upp till 20 gånger.

## 5 Batchnummer ( ) och hållbarhet ( )

1. Använd aldrig en Unit Dose Holder som rengjorts mer än 200 gånger eller använts i över två år.
2. Följande nummer skall anges vid all korrespondens:
  - Beställningsnummer
  - Batchnummer
  - Utgångsdatum

© Dentsply Sirona 2016-11-10

---

<sup>2</sup> T. ex. Miele Diskdesinfektor G7835 CD som använder Vario TD-program.

<sup>3</sup> Registrerade varumärken som inte tillhör Dentsply Sirona, Inc.

# Unit Dose Holder

## Houder voor enkeledosisverpakkingen

**WAARSCHUWING:** Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Inhoud	Page
<b>1 Productomschrijving</b> .....	<b>26</b>
<b>2 Veiligheidsinstructies</b> .....	<b>26</b>
<b>3 Stap-voor-stap instructies</b> .....	<b>27</b>
<b>4 Hygiëne</b> .....	<b>27</b>
<b>5 Lotnummer en levensduur</b> .....	<b>28</b>

## 1 Productomschrijving

De **Unit Dose Holder** is een herbruikbare houder voor de ampullen van de enkeledosis-systemen van Xeno® en Prime&Bond®. Hij wordt gebruikt om de enkeledosisampul te openen en om te voorkomen dat deze tijdens het appliceren kantelt.

## 2 Veiligheidsinstructies

Houd rekening met onderstaande algemene veiligheidsinstructies en de speciale veiligheidswaarschuwingen in andere hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing.

### Veiligheidswaarschuwingssymbool.



- Dit is het veiligheidswaarschuwingssymbool. Het wordt gebruikt om u te waarschuwen voor potentieel gevaar voor persoonlijke verwonding.
- Sla acht op alle veiligheidswaarschuwingen die na dit symbool zijn opgenomen om mogelijke verwondingen te voorkomen.

### 2.1 Voorzorgsmaatregelen

Dit product is alleen bedoeld om gebruikt te worden overeenkomstig met de instructies uit deze gebruiksaanwijzing.

Elke toepassing die daarvan afwijkt geschiedt naar goeddunken en uitsluitende verantwoording van de tandarts.

- Gebruik voor het team en de patiënt beschermende middelen zoals beschermbrillen en cofferdam, in overeenstemming met de lokale voorschriften.
- Lees verder de gebruiksaanwijzing van de producten die u samen met dit product gebruikt.

### 3 Stap-voor-stap instructies

Lees alstublieft de gebruiksaanwijzing voor adhesieven.

### 4 Hygiëne

#### **BELANGRIJK**

#### **Verkeerde reinigings- of desinfectiemethode.**

Schade aan de Unit Dose Holder.

1. Reinig of desinfecteer met niet-agressieve middelen (bijv. oplossingen op basis van sinaasappelolie of aceton).
2. Begin binnen 1 uur na gebruik met de reiniging en desinfectie.

#### **4.1 Voorbereiding voor hergebruik**

1. Reinig de Unit Dose Holder met behulp van een zachte borstel, onder koud stromend water.
2. Verwijder restanten van het adhesief met een tissue.

#### **4.2 Handmatige reiniging en desinfectie**

1. Gooi handschoenen weg volgens de lokale voorschriften.
2. Desinfecteer handen met een geschikt bacteriedodend, virusdodend, en schimmeldodend handdesinfecterende oplossing volgens de wettelijke voorschriften. Volg de instructies voor gebruik van de desinfecterende oplossing van de fabrikant.
3. Gebruik nieuwe en schone behandelhandschoenen.
4. Reinig de Unit Dose Holder met een zachte borstel onder stromend water en met een geschikt reinigingsmiddel (bijv. een alkalische oplossing: Dürr FD370 [2%]<sup>1</sup>) met niet-ionische oppervlakteactieve stoffen (5-15%), chelatiemiddelen (< 5%) en toevoegingen in een waterige oplossing, gedurende minimaal 30 seconden tot deze vrij is van zichtbare verontreinigingen. Let speciaal op de naden en inkepingen van de Unit Dose Holder.
5. Verwijder resten van de reinigungsoplossing met een in gedeïoniseerd water gedrenkt doekje.
6. Droog de Unit Dose Holder met een niet-pluizende doek voor eenmalig gebruik.
7. Veeg alle oppervlakken van de Unit Dose Holder uitvoerig schoon met een wegwerpdoekje, in combinatie met een onverdunde, aldehydevrije desinfectieoplossing op basis van alcohol, met een bacteriedodende, tuberkelbacilododende, virusdodende en schimmeldodende werking (bijv.: Dürr FD333<sup>1</sup>), goedgekeurd volgens de plaatselijke wet- en regelgeving en volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de desinfectie-oplossing. Let op dat het desinfectans compatibel is met het reinigingsmiddel. Let speciaal op de naden en inkepingen van de Unit Dose Holder.
8. Verwijder resten van de desinfectie-oplossing na 5 minuten met een in gedeïoniseerd water gedrenkt doekje.
9. Droog de Unit Dose Holder met een niet-pluizend wegwerpdoekje.

Het bondingbakje kan tot 200 x handmatig worden ontsmet.

---

<sup>1</sup> Geen geregistreerde handelsmerken van Dentsply Sirona, Inc.

### 4.3 Automatische reinigings-/desinfectieautomaat

Als alternatief voor handmatige reiniging en ontsmetting, kan de Unit Dose Holder ook worden gereinigd in een reinigings-/desinfectieautomaat<sup>2</sup>. Gebruik alleen een goed onderhouden, geijkte en goedgekeurde reinigings-/desinfectieautomaat volgens ISO 15883-1.

1. Plaats de Unit Dose Holder in de reinigings-/desinfectieautomaat, sta toe dat water en afwasmiddel voor het aangaan in de openingen van het Unit Dose Holder komen tijdens reinigings-desinfectie en volg de gebruiksaanwijzing van de reinigings-/desinfectieautomaat.
2. Doorloop het wasmachine-desinfectie programma met A0-waarde  $\geq 3000$  (bijvoorbeeld 5 min. bij  $\geq 90$  °C) met behulp van passende detergents (bijvoorbeeld neodisher® MediClean [0,5%] (alkalisch schoonmaakmiddel) en neodisher® Z [0,1%] (zuureutralisatie en reinigingsmiddel); beide wasmiddelen van Dr. Weigert, Hamburg, Duitsland<sup>3</sup>).

De Unit Dose Holder kan ongeveer 500 keer worden gereinigd in een reinigings-/desinfectieautomaat.

### 4.4 Autoclaveren (optioneel)

Na de reiniging en desinfectie [4.2 Handmatige reiniging en desinfectie] of na verwerking in een was-/desinfectieapparaat [4.3 Automatisch was-/desinfectieautomaat], kan de Unit Dose Holder ook worden geautoclaveerd.

1. Autoclaveer de Unit Dose Holder ongeopend bij 134 °C/2 bar gedurende 3 minuten en 30 seconden.

De Unit Dose Holder kunt u tot 200 keer desinfecteren/ontsmetten. In de autoclaaf kan dat tot 20 keer.

## 5 Lotnummer ( ) en levensduur ( )

1. Gebruik geen Unit Dose Holders die meer dan 200 zijn gereinigd en gedesinfecteerd of die langer dan twee jaar in gebruik zijn.
2. Gelieve in alle correspondentie de volgende gegevens op te nemen:
  - Bestelnummer
  - Lotnummer
  - Vervaldatum

© Dentsply Sirona 2016-11-10

<sup>2</sup> Bijvoorbeeld Miele reinigings-/desinfectieautomaat G7835 CD met behulp van het programma Vario TD.

<sup>3</sup> Geen geregistreerde handelsmerken van Dentsply Sirona, Inc.

# Unit Dose Holder

## Podstawa do opakowań jednorazowych

**UWAGA:** Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez lekarzy stomatologów.

Zawartość	Strona
<b>1 Opis produktu</b> .....	<b>29</b>
<b>2 Zasady bezpieczeństwa</b> .....	<b>29</b>
<b>3 Szczegółowa instrukcja stosowania</b> .....	<b>30</b>
<b>4 Higiena</b> .....	<b>30</b>
<b>5 Numer referencyjny i trwałość</b> .....	<b>31</b>

### 1 Opis produktu

**Unit Dose Holder** jest podstawką wielokrotnego użytku do fiolek systemu Xeno® i Prime&Bond® Single Unit Dose System. Jest on stosowany do otwierania fiołki Single Unit Dose i zapobiega jej wyrwoceniu się podczas aplikacji.

### 2 Zasady bezpieczeństwa

Należy przestrzegać zasad opisanych w poniższej instrukcji dotyczącej ogólnych uwag na temat bezpieczeństwa oraz wszystkich pozostałych informacji zawartych w całej instrukcji.

#### Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.



- To jest znak ostrzegający o potencjalnym niebezpieczeństwie. Został użyty w celu poinformowania użytkowników produktu o możliwości skaleczenia.
- W celu uniknięcia skaleczeń należy przestrzegać wszystkich wskazań zawartych w informacjach opatrzonych tym symbolem.

#### 2.1 Uwagi specjalne

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania tylko zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji użytkowania.

Za użycie produktu niezgodne z instrukcją użytkowania pełną i wyłączną odpowiedzialność ponosi lekarz praktyk.

- Stosować odpowiednie środki ochronne dla członków zespołu stomatologicznego oraz pacjentów. Należą do nich okulary oraz koferdam zgodnie ze stosowanymi lokalnie najlepszymi praktykami.
- Należy również stosować się do informacji zawartych w instrukcjach dołączonych do produktów wykorzystywanych w pracy z podstawką Unit Dose Holder.

### 3 Szczegółowa instrukcja stosowania

Należy zapoznać się z instrukcją systemu wiążącego.

### 4 Higiena

#### UWAGA

#### Niewłaściwa metoda czyszczenia i dezynfekcji.

Uszkodzenie podstawki Unit Dose Holder.

1. Nie czyścić i nie dezynfekować za pomocą agresywnych związków (np. na bazie oleju pomarańczowego lub acetonu).
2. Rozpocząć procedurę przygotowania do ponownego użycia w ciągu 1 godziny po użyciu.

#### 4.1 Przygotowanie do procedury przygotowania do ponownego użycia

1. Czyścić Unit Dose Holder miękką szczoteczką oraz bieżącą zimną wodą z kranu.
2. Usunąć pozostałości systemu wiążącego za pomocą papierowej chusteczki.

#### 4.2 Ręczne czyszczenie i dezynfekcja

1. Wyrzucić rękawiczki zgodnie z lokalnymi przepisami.
2. Zdezynfekować ręce za pomocą odpowiedniego środka dezynfekcyjnego o właściwościach bakteriobójczych, wirusobójczych i grzybobójczych zgodnie z lokalnymi przepisami. Stosować się do instrukcji użytkownika producenta roztworu dezynfekującego.
3. Użyć nowej czystej pary rękawiczek.
4. Czyścić Unit Dose Holder miękką szczoteczką, bieżącą wodą z kranu i odpowiednim roztworem czyszczącym (np. roztwór alkaliczny: Dürr FD370 [2%]<sup>1</sup>), zawierającym niejonowe substancje powierzchniowo czynne (5-15%), środki chelatujące (< 5%) i adiuwanty w roztworze wodnym, przez co najmniej 30 sekund, aż do usunięcia widocznych zanieczyszczeń. Zwróć szczególną uwagę na płaszczyzny połączeń różnych elementów w Unit Dose Holder.
5. Usunąć pozostałości roztworu czyszczącego chusteczką nasączoną dejonizowaną wodą.
6. Osuszyć Unit Dose Holder stosując chusteczkę jednorazowego użytku.
7. Dokładnie wytrzeć wszystkie powierzchnie Unit Dose Holder za pomocą chusteczki nasączonej roztworem dezynfekującym (np.: Dürr FD333<sup>1</sup>) nierozcieńczonym, nie-zawierającym aldehydów, na bazie alkoholu, o właściwościach bakteriobójczych, przeciw prątkom gruźlicy, wirusobójczych oraz grzybobójczych, zatwierdzonego zgodnie z lokalnymi przepisami i używać go zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekującego. Upewnić się, czy środek dezynfekujący jest kompatybilny z roztworem do czyszczenia. Zwrócić szczególną uwagę na łączenia w Unit Dose Holder.
8. Po 5 minutach usunąć pozostałości roztworu dezynfekującego chusteczką nasączoną dejonizowaną wodą.
9. Osuszyć Unit Dose Holder stosując chusteczkę jednorazowego użytku.

Urządzenie może być dezynfekowane ręcznie do 200 razy.

---

<sup>1</sup> Nie są to zarejestrowane znaki towarowe firmy Dentsply Sirona, Inc.

#### 4.3 Automatyczna myjka dezynfekcyjna

Jako alternatywę dla czyszczenia i dezynfekcji manualnej można stosować automatyczne myjki dezynfekcyjne<sup>2</sup>. Używać myjki właściwie obsługiwanej, skalibrowanej i dopuszczonej do stosowania zgodnie z normami ISO 15883-1.

1. Umieścić Unit Dose Holder w myjce, pozwalając, aby woda z detergentem dotarła do wszystkich elementów i postępować zgodnie z instrukcją użytkowania myjki.
2. Uruchomić program myjki z A0  $\geq$  3000 (na przykład 5 min. przy  $\geq$  90 °C), stosując odpowiednie deterenty (na przykład neodisher® MediClean [0,5%] (detergent zasadowy) lub neodisher® Z [0,1%] (kwasowa neutralizacja oraz detergent czyszczący); obydwa deterenty niemieckiej firmy Dr. Weigert, z Hamburga<sup>3</sup>).

Unit Dose Holder może być dezynfekowany w myjce do 500 razy.

#### 4.4 Autoklawowanie (opcjonalnie)

Po czyszczeniu i dezynfekcji [4.2 Ręczne czyszczenie i dezynfekcja] lub po przygotowaniu do ponownego użycia w myjce dezynfekcyjnej [4.3 Automatyczna myjka dezynfekcyjna] Unit Dose Holder może być również sterylizowany w autoklawie.

1. Sterylizacja Unit Dose Holder w autoklawie parowym bez opakowania w temperaturze 134 °C/2 bary w czasie 3 minuty i 30 sekund.

The Unit Dose Holder może być dezynfekowany do 200 razy i autoklawowany do 20 razy.

### 5 Numer referencyjny ( **LOT** ) i trwałość ( **g** )

1. Nie używać Unit Dose Holder, który był poddawany procedurze przygotowania do ponownego użycia więcej niż 200 razy lub był używany dłużej niż dwa lata.
2. Następujące numery powinny być wymieniane w całej korespondencji dotyczącej produktu:
  - Numer zamówienia
  - Numer serii
  - Data ważności

© Dentsply Sirona 2016-11-10

<sup>2</sup> Na przykład myjka Miele Washer-Disinfector G7835 CD wykorzystuje program Vario TD.

<sup>3</sup> Nie są to zarejestrowane znaki towarowe firmy Dentsply Sirona, Inc.



# Unit Dose Holder

## Holder til engangsdosisbeholdere

ADVARSEL: Kun til dentalt brug.

Indhold	Side
<b>1 Produktbeskrivelse</b> .....	<b>32</b>
<b>2 Sikkerhedsbemærkninger</b> .....	<b>32</b>
<b>3 Step-by-step brugsanvisning</b> .....	<b>33</b>
<b>4 Hygiejne</b> .....	<b>33</b>
<b>5 Lotnummer og holdbarheden</b> .....	<b>34</b>

## 1 Produktbeskrivelse

**Unit Dose Holder** er en genanvendelig holder til engangsdosisbeholdere fra Xeno® og Prime&Bond® Single Unit Dose System. Den bruges til at åbne Single Unit Dose-beholderen, og forhindre den i at vælte under appliceringen.

## 2 Sikkerhedsbemærkninger

Vær opmærksom på følgende generelle sikkerhedsbemærkninger og de specielle sikkerhedsbemærkninger i andre afsnit i denne brugsanvisning.

### Advarselssymbol for sikkerhed.



- Dette er et advarselssymbol for sikkerhed. Det anvendes for at advare dig om mulig risiko for for personskade.
- Overhold alle sikkerhedsbemærkninger, som efterfølger dette symbol for at undgå skader.

### 2.1 Sikkerhedsforanstaltninger

Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i denne brugsanvisning. Enhver brug af dette produkt, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen er udelukkende på tandlægens eget ansvar.

- Anvend beskyttelsesforanstaltninger til det dentale team og patienterne så som beskyttelsesbriller og koferdam, i henhold til lokale retningslinjer for „best practice“.
- Se også venligst brugsanvisningen for de produkter, der anvendes sammen med dette produkt.

### 3 Step-by-step brugsanvisning

Se venligst brugsanvisningen for det anvendte adhæsiv.

### 4 Hygiejne

#### BEMÆRK

#### Ukorrekte metoder til rengøring eller desinfektion.

Beskadigelse af Unit Dose Holder.

1. Anvend ikke aggressive rengørings- og desinfektionsmidler (fx: midler baseret på orangeolie eller acetone).
2. Påbegynd genbehandling i løbet af 1 time efter brug.

#### 4.1 Klargøring til genbehandling

1. Rengør Unit Dose Holder med en blød børste og koldt rindende vand fra vandhanen.
2. Fjern rester af adhæsiv med en papirserviet.

#### 4.2 Manuel rengøring og desinfektion

1. Smid de brugte handsker væk i henhold til lokale retningslinjer.
2. Disinficer hænderne med et egnet bactericid, virucid og fungicid hånddesinfektionsmiddel i henhold til lokale retningslinjer. Følg brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet.
3. Tag et nyt par rene engangshandsker på.
4. Rengør Unit Dose Holder med en blød børste, under rindende vand fra vandhanen og egnet rengøringsmiddel (fx: alkalisk opløsning: Dürr FD370 [2%]<sup>1</sup>), der indeholder non-ioniske overfladeaktive stoffer (5-15%), kelaterende stoffer (< 5%) og hjælpestoffer i en vandig opløsning, i mindst 30 sekunder, indtil den er fri for synligt snavs. Vær særlig opmærksom på sammenføjninger og indkærvninger i Unit Dose Holder.
5. Fjern rester af rengøringsmiddel med en klud vædet med demineraliseret vand.
6. Aftør Unit Dose Holder med en frugfri engangsklud.
7. Aftør alle overflader på Unit Dose Holder grundigt med en engangsklud vædet med et ufornyndet, aldehydfrit, alkoholbaseret, bactericid, tuberculocid, virucid, fungicid, desinfektionsmiddel (fx: Dürr FD333<sup>1</sup>), der er godkendt i henhold til lokale retningslinjer. Følg brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet. Kontroller, at desinfektionsmidlet er kompatibelt med det anvendte rengøringsmiddel. Vær særlig opmærksom på Unit Dose Holder sammenføjninger og indkærvninger.
8. Efter 5 minutter fjern rester af desinfektionsmidlet med en klud vædet med demineraliseret vand.
9. Aftør Unit Dose Holder med en frugfri engangsklud.

Produktet kan desinficeres manuelt op til 200 gange.

---

<sup>1</sup> Ikke registrerede varemærker, der tilhører Dentsply Sirona, Inc.

#### 4.3 Automatisk dental opvaskemaskine

Som alternativ til manuel rengøring og desinfektion, kan Unit Dose Holder også rengøres og desinficeres i en dental opvaskemaskine<sup>2</sup>. Anvend kun en korrekt vedligeholdt, kalibreret og godkendt dental opvaskemaskine i overensstemmelse med ISO 15883-1.

1. Placer Unit Dose Holder i en dental opvaskemaskine på en måde, så vand og sæbe kan komme ind i og fjernes fra åbningerne i Unit Dose Holder under vaskeprocessen. Følg brugsanvisningen fra producenten af opvaskemaskinen.
2. Kør et rengøring/desinfektionsprogram med A0 værdi  $\geq 3000$  (fx: 5 min ved  $\geq 90$  °C) med en egnet sæbe (fx: neodisher® MediClean [0,5%] (basisk sæbe) og neodisher® Z [0,1%] (neutraliserings- og rengøringsmiddel); begge fra Dr. Weigert, Hamburg, Tyskland<sup>3</sup>).

Unit Dose Holder kan desinficeres i dental opvaskemaskine op til 500 gange.

#### 4.4 Autoklaving (valgfrit)

Efter rengøring og desinfektion [4.2 Manuel rengøring og desinfektion] eller efter behandling i en dental opvaskemaskine [4.3 Automatisk dental opvaskemaskine], kan Unit Dose Holder også autoklaveres

1. Placer Unit Dose Holder uindpakket i autoklaven ved 134 °C/2 bar i 3 minutter 30 sekunder.

Unit Dose Holder kan desinficeres op til 200 gange og autoklaveres op til 20 gange.

### 5 Lotnummer ( ) og holdbarheden ( )

1. Unit Dose Holder må ikke anvendes, hvis den har været genbehandlet mere end 200 gange, eller har været i brug i mere end to år.
2. Følgende numre skal angives i al korrespondance:
  - Genbestillingsnummer
  - Lotnummer
  - Udløbsdato

© Dentsply Sirona 2016-11-10

---

<sup>2</sup> Fx Miele termo-desinfektionsmaskine G7835 CD med Vario TD metode.

<sup>3</sup> Ikke registrerede varemærker, der tilhører Dentsply Sirona, Inc.

# Unit Dose Holder

## Βάση για μοναδιαίες δόσεις

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιεχόμενα	Σελίδα
<b>1 Περιγραφή προϊόντος</b> .....	<b>35</b>
<b>2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας</b> .....	<b>35</b>
<b>3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα</b> .....	<b>36</b>
<b>4 Υγιεινή</b> .....	<b>36</b>
<b>5 Αριθμός Παραγωγής και ημερομηνία λήξης</b> .....	<b>37</b>

## 1 Περιγραφή προϊόντος

Το **Unit Dose Holder** είναι μια επαναχρησιμοποιούμενη βάση για τα φιαλίδια του Xeno® και Prime&Bond® Single Unit Dose System. Χρησιμοποιείται για το άνοιγμα του φιαλιδίου Single Unit Dose και εμποδίζει την ανατροπή του κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.

## 2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας

Επισημάνετε τις ακόλουθες γενικές οδηγίες ασφαλείας καθώς και τις ειδικές οδηγίες ασφαλείας που περιγράφονται σε άλλα κεφάλαια των Οδηγιών Χρήσης.

### Σύμβολο Επισήμανσης Κινδύνου.



- Αυτό είναι σύμβολο επισήμανσης κινδύνου. Χρησιμοποιείται για την επισήμανση πιθανών κινδύνων τραυματισμού.
- Ακολουθήστε όλα τα μηνύματα ασφαλείας που έχουν αυτό το σύμβολο για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού.

### 2.1 Προφυλάξεις

Το προϊόν αυτό ενδείκνυται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης. Κάθε άλλη χρήση διαφορετική από την περιγραφόμενη, αναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του επεμβαίνοντος.

- Χρήση προφυλακτικών μέσων για την οδοντιατρική ομάδα και τους ασθενείς όπως γυαλιά και ελαστικό απομονωτήρα σε συνδυασμό με άλλες πράξεις που συστήνεται από την τοπική καλή άσκηση της οδοντιατρικής.
- Παρακαλούμε αναφερθείτε επίσης στις Οδηγίες Χρήσης των προϊόντων που χρησιμοποιούνται με αυτό το προϊόν.

### 3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα

Παρακαλούμε αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης του συγκολλητικού παράγοντα.

### 4 Υγιεινή

#### ΣΗΜΕΙΩΣΗ

**Λανθασμένος τρόπος καθαρισμού ή απολύμανσης.**

Βλάβη του Unit Dose Holder.

1. Μην καθαρίζετε ή απολυμαίνετε με υψηλής επιθετικότητας διαλύματα (π.χ. διαλύματα με βάση έλαια ή ακετόνη).
2. Αρχίστε την επανεπεξεργασία εντός 1 ώρας μετά τη χρήση.

#### 4.1 Προετοιμασία για επανεπεξεργασία

1. Καθαρίστε το Unit Dose Holder χρησιμοποιώντας μαλακή βούρτσα και τρεχούμενο κρύο νερό της βρύσης.
2. Αφαιρέστε την εναπομένουσα ποσότητα συγκολλητικού παράγοντα με ένα χαρτομάτιλο.

#### 4.2 Καθαρισμός με τα χέρια και απολύμανση

1. Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα γάντια σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
2. Αποστειρώστε τα χέρια με κατάλληλο αντιβακτηριδιακό, αντιϊικό και αντιμυκητιασικό διάλυμα χεριών σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς. Χρησιμοποιήστε τα με βάση τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αντισηπτικού.
3. Χρησιμοποιήστε ένα καινούργιο ζευγάρι γάντια.
4. Καθαρίστε το Unit Dose Holder με μαλακή βούρτσα κάτω από τρεχούμενο νερό της βρύσης και κατάλληλο καθαριστικό διάλυμα (π.χ.: αλκαλικό διάλυμα: Dürr FD370 [2%]<sup>1</sup>) που περιέχει μη ιονικά επιφανειοδραστικά (5-15%), χηλικούς παράγοντες (< 5%) και ενισχυτικές ουσίες σε υδατικό διάλυμα, για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα μέχρι την απομάκρυνση κάθε ορατού ρύπου. Προσέχετε ιδιαίτερα τις υποδοχές και εσοχές του Unit Dose Holder.
5. Αφαιρέστε το καθαριστικό διάλυμα με ένα πανί εμποτισμένο σε απιονισμένο νερό.
6. Στεγνώστε το Unit Dose Holder με βαμβακερό ύφασμα μίας χρήσης.
7. Σκουπίστε ικανοποιητικά όλες τις επιφάνειες του Unit Dose Holder με πανί μίας χρήσης σε συνδυασμό με ένα μη αραιωμένο, αντιβακτηριδιακό, φυματιοκτόνο και αντιμυκητιασικό αντισηπτικό διάλυμα χωρίς αλδεΐδες, με βάση την αλκοόλη (π.χ.: Dürr FD333<sup>1</sup>), σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αντισηπτικού. Βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό είναι συμβατό με το καθαριστικό διάλυμα εργαλείων. Προσέχετε ιδιαίτερα τις υποδοχές και εσοχές του Unit Dose Holder.
8. Μετά από 5 λεπτά, αφαιρέστε το αντισηπτικό διάλυμα με ένα ύφασμα εμποτισμένο σε απιονισμένο νερό.
9. Στεγνώστε το Unit Dose Holder με ένα βαμβακερό ύφασμα μίας χρήσης.

Η συσκευή μπορεί να απολυμανθεί μηχανικά μέχρι και 200 φορές.

<sup>1</sup> Δεν είναι σήματα κατατεθέντα της Dentsply Sirona, Inc.

#### 4.3 Αυτόματη συσκευή καθαρισμού-αποστείρωσης

Εναλλακτικά του μηχανικού καθαρισμού και της αποστείρωσης, το Unit Dose Holder μπορεί επίσης να τοποθετηθεί στη συσκευή αυτόματου καθαρισμού αποστείρωσης<sup>2</sup>. Χρησιμοποιήστε μόνο καλά συντηρημένη και εγκεκριμένη συσκευή αυτόματου καθαρισμού/αποστείρωσης σύμφωνα με το ISO 15883-1.

1. Τοποθετήστε το Unit Dose Holder στη συσκευή αυτόματου καθαρισμού/αποστείρωσης με τρόπο ώστε να επιτρέπεται η ροή νερού και απορρυπαντικού μέσα από τα ανοίγματα του Unit Dose Holder κατά τη διάρκεια του κύκλου και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της συσκευής καθαρισμού/αποστείρωσης.
2. Χρησιμοποιήστε το πρόγραμμα A0 value  $\geq 3000$  (για παράδειγμα 5 min στους  $\geq 90$  °C) με κατάλληλο απορρυπαντικό (για παράδειγμα neodisher® MediClean [0,5%] (αλκαλικό απορρυπαντικό) και το neodisher® Z [0,1%] (ουδετεροποιητής οξέων και καθαριστικό). Και οι δύο κατηγορίες από τον Dr. Weigert, Hamburg, Germany<sup>3</sup>).

Το Unit Dose Holder μπορεί να καθαριστεί σε αυτόματη συσκευή πλυσίματος μέχρι και 500 φορές.

#### 4.4 Αποστείρωση σε αυτόκαυστο κλίβανο (προαιρετικά)

Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση [4.2 Καθαρισμός με τα χέρια και απολύμανση] ή μετά την επεξεργασία σε συσκευή καθαρισμού-αποστείρωσης [4.3 Αυτόματη συσκευή καθαρισμού-αποστείρωσης], το Unit Dose Holder μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο κλίβανο.

1. Τοποθετήστε το στον αυτόκαυστο κλίβανο χωρίς συσκευασία στους 134 °C/2 bar, για 3 λεπτά 30 δευτερόλεπτα.

Το Unit Dose Holder μπορεί να απολυμανθεί μέχρι και 200 φορές και μπορεί να αποστειρωθεί μέχρι 20 φορές.

#### 5 Αριθμός παραγωγής ( ) και ημερομηνία λήξης ( )

1. Μη χρησιμοποιείτε ένα Unit Dose Holder που έχει υποβληθεί σε επανεπεξεργασία για περισσότερες από 200 φορές ή βρίσκεται σε χρήση για περισσότερο από δύο χρόνια.
2. Οι ακόλουθοι αριθμοί πρέπει να αναφέρονται σε κάθε περίπτωση επικοινωνίας με την εταιρεία σχετικά με το προϊόν αυτό:
  - Αριθμός παραγγελίας
  - Αριθμός παραγωγής
  - Ημερομηνία λήξης

© Dentsply Sirona 2016-11-10

<sup>2</sup> Για παράδειγμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί η συσκευή Miele Washer-Disinfector G7835 CD στο πρόγραμμα Vario TD.

<sup>3</sup> Δεν είναι σήματα κατατεθέντα της Dentsply Sirona, Inc.

# Unit Dose Holder

## Držák pro jednotkové dávky

**VAROVÁNÍ:** Pouze pro dentální účely.

Obsah	Stránka
<b>1 Popis produktu</b> .....	<b>38</b>
<b>2 Bezpečnostní upozornění</b> .....	<b>38</b>
<b>3 Návod – krok za krokem</b> .....	<b>39</b>
<b>4 Hygiena</b> .....	<b>39</b>
<b>5 Výrobní číslo a použitelnosti</b> .....	<b>40</b>

## 1 Popis produktu

**Unit Dose Holder** je opakovatelně použitelný držák pro injekční lahvičky jednorázového systému jednotkových dávek **Xeno®** a **Prime&Bond®**. Používá se k otevření injekční lahvičky s jednorázovou jednotkovou dávkou a chrání ji před převržením během aplikace.

## 2 Bezpečnostní upozornění

Mějte na paměti tyto obecné bezpečnostní poznámky a speciální bezpečnostní upozornění v dalších kapitolách tohoto návodu na použití.

### Symbol bezpečnostního upozornění.



- Toto je symbol bezpečnostního upozornění. Používá se pro upozornění na možné ohrožení a případné poranění.
- Dodržujte všechna bezpečnostní upozornění, která následují za tímto symbolem v zájmu předcházení poraněním.

### 2.1 Upozornění

Tento produkt má být používán jen podle přesných doporučení v návodu k použití.

Jakékoliv použití produktu mimo tato doporučení je na plnou zodpovědnost stomatologa.

- Používejte ochranné pomůcky určené pro pracovníky zubní ordinace a pacienty, jako jsou brýle, kofferdam a to dle nejlepších místních užívaných postupů.
- Prostudujte také návod k použití produktů používaných s tímto výrobkem.

### 3 Návod – krok za krokem

Pokyny naleznete v návodu k použití konkrétního adheziva.

### 4 Hygiena

#### POZNÁMKA

#### Špatná metoda čištění nebo dezinfekce.

Poškození Unit Dose Holder.

1. Nečistěte nebo nedezinfikujte pomocí agresivních prostředků (např. roztoky na bázi pomerančového oleje nebo acetonu).
2. Začněte přepracovávat do 1 hodiny po použití.

#### 4.1 Příprava na přepracování

1. Vyčistěte Unit Dose Holder měkkým kartáčkem a tekoucí studenou vodou z vodovodu.
2. Odstraňte ubrouskem zbytky adheziva.

#### 4.2 Ruční čištění a dezinfekce

1. Rukavice zlikvidujte v souladu s místními vyhláškami.
2. Ruce dezinfikujte vhodným baktericidním, virucidním a fungicidním roztokem na dezinfekci rukou v souladu s místními vyhláškami. Dezinfekční roztok používejte podle návodu k použití jeho výrobce.
3. Použijte nový pár vyšetřovacích rukavic.
4. Unit Dose Holder očistěte měkkým kartáčkem, pod tekoucí vodou z vodovodu a vhodným čistícím roztokem (např. alkalický roztok: Dürr FD370 [2%]<sup>1)</sup> obsahující neiontové povrchově aktivní látky (5-15%), chelatační činidla (< 5%) a adjuvans ve vodném roztoku, a to nejméně 30 sekund, aby byl zbaven viditelné kontaminace. Zvláštní pozornost věnujte spárám a otvorům v Unit Dose Holder.
5. Zbytky čistícího roztoku odstraňte utěrkou namočenou v deionizované vodě.
6. Unit Dose Holder osušte jednorázovou utěrkou nepouštějící prach.
7. Důkladně otřete všechny povrchy Unit Dose Holder jednorázovou utěrkou namočenou v dezinfekčním (např. Dürr FD333<sup>1)</sup> prostředku neředěném, neobsahujícím aldehyd, obsahujícím alkohol, s baktericidním, tuberkulocidním, virucidním a fungicidním účinkem, vyhovujícím místním vyhláškám a při použití postupujte podle návodu výrobce dezinfekčního roztoku. Ujistěte se, že je dezinfekční roztok kompatibilní s čistícím roztokem. Zvláštní pozornost věnujte spárám a otvorům v Unit Dose Holder.
8. Po 5 minutách zbytky dezinfekčního roztoku odstraňte utěrkou namočenou ve deionizované vodě.
9. Unit Dose Holder osušte jednorázovou utěrkou nepouštějící prach.

Zařízení lze ručně dezinfikovat až 200 krát.

---

<sup>1</sup> Nejedná se o registrované ochranné známky společnosti Dentsply Sirona, Inc.



### 4.3 Automatická dezinfekční myčka

Alternativně lze, kromě ručního čištění a dezinfekce, Unit Dose Holder očistit v dezinfekční myčce<sup>2</sup>. Používejte pouze řádně udržované, kalibrované dezinfekční myčky odpovídající normě ISO 15883-1.

1. Vložte Unit Dose Holder do dezinfekční myčky tak, aby mohla voda a čisticí prostředek během programu mytí a dezinfekce volně vtékat a vytékat z otvorů v Unit Dose Holder a postupujte podle návodu k použití výrobce dezinfekční myčky.
2. Program mytí-dezinfekce spusťte při hodnotě A0  $\geq$  3000 (například 5 min při  $\geq$  90 °C) za použití vhodných čisticích prostředků (například neodisher® MediClean [0,5%] (alkalický čisticí prostředek) a neodisher® Z [0,1%] (prostředek neutralizující kyseliny a čisticí prostředek). Oba čisticí prostředky vyrábí Dr. Weigert, Hamburg, Německo<sup>3</sup>).

Unit Dose Holder je možné dezinfikovat v myčce až 500 krát.

### 4.4 Autoklávování (volitelné)

Po čištění a dezinfekci [4.2 Ruční čištění a dezinfekce] nebo po přepracování v dezinfekční myčce [4.3 Automatická dezinfekční myčka], Unit Dose Holder je také možné sterilizovat v autoklávu.

1. Sterilizujte Unit Dose Holder v parním autoklávu nezabalený při 134 st. C/2 bar, po dobu 3 minut a 30 sekund.

Unit Dose Holder může být dezinfikován až 200 krát a sterilizován v autoklávu až 20 krát.

## 5 Výrobní číslo ( ) a použitelnosti ( )

1. Nepoužívejte Unit Dose Holder, který byl přepracován více než 200 krát nebo se používal déle než dva roky.
2. V případě korespondence je potřebné uvést následující čísla:
  - Číslo objednávky
  - Výrobní číslo
  - Datum expirace

© Dentsply Sirona 2016-11-10

<sup>2</sup> Například dezinfekční myčka Miele G7835 CD v programu Vario TD.

<sup>3</sup> Nejedná se o registrované ochranné známky společnosti Dentsply Sirona, Inc.

# Unit Dose Holder

## Držiak na samostatné jednotkové dávky

**VAROVANIE:** Len pre dentálne použitie.

Obsah	Stránka
<b>1 Popis produktu</b> .....	<b>41</b>
<b>2 Bezpečnostné upozornenia</b> .....	<b>41</b>
<b>3 Návod – krok za krokom</b> .....	<b>42</b>
<b>4 Hygiena</b> .....	<b>42</b>
<b>5 Výrobné číslo a použiteľnosť</b> .....	<b>43</b>

## 1 Popis produktu

Zariadenie **Unit Dose Holder** je opakovane použiteľný držiak na nádobky systému samostatných jednotkových dávok Xeno® a Prime&Bond®. Používa sa na otvorenie nádoby so samostatnou jednotkovou dávkou a bráni jej prevrhnutiu pri aplikácii.

## 2 Bezpečnostné upozornenia

Dbajte na nasledujúce všeobecné bezpečnostné upozornenia a zvláštne bezpečnostné upozornenia v ďalších častiach tohto návodu na použitie.

### Symbol bezpečnostného upozornenia.



- Toto je symbol bezpečnostného upozornenia. Používa sa pre upozornenie na možné ohrozenie a prípadné poranenie.
- Dodržiavajte všetky bezpečnostné upozornenia, ktoré nasledujú za týmto symbolom v záujme predchádzania poraneniám.

### 2.1 Upozornenie

Tento produkt by sa mal používať tak, ako je to uvedené v návode na použitie.

Každé použitie v nesúlade s návodom na použitie je na zväžení a plnej zodpovednosti zubného lekára.

- Používajte ochranné prostriedky určené pre pracovníkov zubnej ambulancie a pacientov ako sú okuliare, koferdam a to podľa najlepších zaužívaných miestnych postupov.
- Nájdete tiež v návode na použitie produktov používaných s týmto výrobkom.

### 3 Návod – krok za krokom

Návod nájdete pri adhezívach v návode na použitie.

### 4 Hygiena

#### POZNÁMKA

#### Špatná metóda čistenia alebo dezinfekcie.

Poškodenie Unit Dose Holder.

1. Nečistite alebo nedezinfikujte pomocou agresívnych prostriedkov (napr. roztoky na báze pomarančového oleja alebo acetónu).
2. Opätovné spracovanie začnite do 1 hodiny po použití.

#### 4.1 Príprava na opätovné spracovanie

1. Zariadenie Unit Dose Holder vyčistíte pomocou mäkkkej kefky pod prúdom studenej vody z vodovodu.
2. Odstráňte obrúskom zvyšky adhezíva.

#### 4.2 Ručné čistenie a dezinfekcia

1. Rukavice zlikvidujte v súlade s miestnymi vyhláškami.
2. Ruky dezinfikujte vhodným baktericídnym, virucídnym a fungicídnym roztokom na dezinfekciu rúk v súlade s miestnymi vyhláškami. Dezinfekčný roztok používajte podľa návodu na použitie jeho výrobcu.
3. Použite nový pár lekárskeho rukavíc.
4. Unit Dose Holder očistíte mäkkou kefkou, pod tečúcou vodou z vodovodu a vhodným čistiacim roztokom (napr. alkalickým roztokom Dürr FD370 [2%]<sup>1</sup>) obsahujúcim neiónové surfaktanty (5-15%), chelátotvorné činidlá (< 5%) a adjuvans vo vodnom roztoku) aspoň 30 sekúnd, aby bolo zbavené viditeľnej kontaminácie. Zvláštnu pozornosť venujte spáram a otvorom na Unit Dose Holder.
5. Zvyšky čistiaceho roztoku odstráňte utierkou nasiaknutou deionizovanou vodou.
6. Unit Dose Holder osušte jednorázovou utierkou nepúšťajúcou vlákna.
7. Dôkladne otrite všetky povrchy Unit Dose Holder jednorázovou utierkou namočenou v dezinfekčnom neriedenom prostriedku (napr.: Dürr FD333<sup>1</sup>), neobsahujúcom aldehyd, založenom na báze alkoholu, s baktericídnym, tuberkulocídnym, virucídnym a fungicídnym účinkom, vyhovujúcim miestnym vyhláškam a pri použití postupujte podľa návodu výrobcu dezinfekčného roztoku. Uistite sa, že je dezinfekčný roztok kompatibilný s čistiacim roztokom. Zvláštnu pozornosť venujte spáram a otvorom na Unit Dose Holder.
8. Po 5 minútach odstráňte zvyšky dezinfekčného roztoku utierkou nasiaknutou deionizovanou vodou.
9. Unit Dose Holder osušte jednorázovou utierkou nepúšťajúcou prach.

Zariadenie je možné ručne dezinfikovať až 200-krát.

---

<sup>1</sup> Neregistrované ochranné známky spoločnosti Dentsply Sirona, Inc.

### 4.3 Automatická dezinfekčná umývačka

Alternatívne je možné, okrem ručného čistenia a dezinfekcie, Unit Dose Holder očistiť v dezinfekčnej umývačke<sup>2</sup>. Používajte iba riadne udržiavané a kalibrované dezinfekčné umývačky zodpovedajúce norme ISO 15883-1.

1. Vložte Unit Dose Holder do dezinfekčnej umývačky tak, aby mohla voda a čistiaci prostriedok počas programu umývania a dezinfekcie voľne vtekať a vytekať z otvorov v Unit Dose Holder a postupujte podľa návodu na použitie výrobcu dezinfekčnej umývačky.
2. Program umývania-dezinfekcie spustíte pri hodnote A0  $\geq 3000$  (napríklad 5 min pri  $\geq 90$  °C) za použitia vhodných čistiacich prostriedkov (napríklad neodisher® MediClean [0,5%] (alkalický čistiaci prostriedok) a neodisher® Z [0,1%] (prostriedok neutralizujúci kyseliny a čistiaci prostriedok). Obe dva čistiace prostriedky vyrába Dr. Weigert, Hamburg, Nemecko<sup>3</sup>).

Unit Dose Holder je možné v umývačke dezinfikovať až 500-krát.

### 4.4 Autoklávovanie (voliteľné)

Po vyčistení a dezinfekcii [4.2 Ručné čistenie a dezinfekcia] alebo po ošetrovaní v automatickej dezinfekčnej umývačke [4.3 Automatická dezinfekčná umývačka] je zariadenie Unit Dose Holder tiež možné sterilizovať v autokláve.

1. Sterilizujte Unit Dose Holder v parnom autokláve nezabalené pri 134 °C/2 bar, po dobu 3 minút a 30 sekúnd.

Unit Dose Holder je možné dezinfikovať až 200-krát a sterilizovať v autokláve až 20-krát.

## 5 Výrobné číslo ( ) a použiteľnosti ( )

1. Nepoužívajte zariadenie Unit Dose Holder, ktoré bolo opätovne spracované viac ako 200-krát alebo sa používa dlhšie ako dva roky.
2. V prípade korešpondencie je potrebné uviesť nasledujúce čísla:
  - Číslo objednávky
  - Výrobné číslo
  - Dátum expirácie

© Dentsply Sirona 2016-11-10

<sup>2</sup> Napríklad dezinfekčná umývačka Miele G7835 CD v programu Vario TD.

<sup>3</sup> Neregistrované ochranné známky spoločnosti Dentsply Sirona, Inc.

# Unit Dose Holder

## Tartó egy egységnyi adagokhoz

**FIGYELMEZTETÉS:** Csak fogászati használatra.

Tartalom	Oldal
<b>1 Termékleírás</b> .....	<b>44</b>
<b>2 Biztonsági tudnivalók</b> .....	<b>44</b>
<b>3 Használat lépésről-lépésre</b> .....	<b>45</b>
<b>4 Higiénia</b> .....	<b>45</b>
<b>5 Gyártási szám és tartósság</b> .....	<b>46</b>

## 1 Termékleírás

A **Unit Dose Holder** a Xeno® és a Prime&Bond® Single Unit Dose rendszer fioláihoz való, újrafelhasználható tartó. A Single Unit Dose fiola felnyitására szolgál, és megvédi a felborulástól az alkalmazás során.

## 2 Biztonsági tudnivalók

Vegye figyelembe a következő általános biztonsági tudnivalókat és a használati utasítás más részében található speciális biztonsági tudnivalókat!



### Biztonsági riasztás.

- Ez egy biztonsági jelzés, mely figyelmeztet a potenciális személyi sérülés veszélyének fennállására.
- Kövessen minden biztonsági előírást a jelzés után, hogy a lehetséges sérülést elkerülje.

### 2.1 Elővigyázatosság

Ezen termék kizárólag a használati utasítás szerínt leírt speciális módon használható. Ezen termék bármilyen használati utasítástól eltérő használata kizárólag a felhasználó felelősségét terheli.

- Védőruházat és eszközök használata mind a fogorvos, mind a beteg részére ajánlott.
- Kérjük, olvassa el az ezzel a termékkel használni kívánt termék használati útmutatóját.

### 3 Használat lépésről-lépésre

Kérjük olvassa el a bond használati utasítását.

### 4 Higiénia

#### MEGJEGYZÉS

##### Helytelen tisztítási mód.

Tönkreteheti a Unit Dose Holder.

1. Ne használjon agresszív szereket (pl narancsolaj vagy aceton bázisúakat).
2. Az újrafeldolgozást a használatot követően 1 órán belül kezdje meg.

#### 4.1 Előkészület az újrafeldolgozáshoz

1. Tisztítsa meg a Unit Dose Holder-t puha kefével és hideg, folyó csapvízzel.
2. Távolítsa el a tálban maradt anyagot papírtörülővel.

#### 4.2 Kézi tisztítás és fertőtlenítés

1. Dobja el a használt kesztyűt a helyi előírások szerint.
2. Fertőtlenítse a kezét a megfelelő baktericid, virucid és fungicid kézfertőtlenítő oldattal. Az oldatot a gyártó használati utasításának megfelelően használja.
3. Használjon új, tiszta vizsgálókesztyűt.
4. Tisztítsa a Unit Dose Holder-t puha kefével, folyó csapvízzel és a megfelelő, vizes oldatban anionos felületaktív anyagokat (5-15%), kelátképző reagenseket (< 5%) és adjuvánsokat tartalmazó tisztítószerrel (pl. lúgos oldattal: Dürr FD370 [2%]<sup>1</sup>) legalább 30 másodpercig, amíg el nem távolította a látható szennyeződések. Különös figyelemmel Unit Dose Holder kíséje az illesztéseket.
5. Távolítsa el a tisztító oldat maradványait ioncserélt vízbe mártott törölkendővel.
6. Törölje meg az Unit Dose Holder-t varrásmentes egyszerűhasználatos kendővel.
7. Alaposan törölje át a Unit Dose Holder felületeit hígítatlan, aldehidmentes, alkohol alapú, baktericid, tuberkulocid, virucid és fungicid fertőtlenítő oldattal átitatott (pl. Dürr FD333<sup>1</sup>), egyszerű használatos törölkendővel, a helyi előírások szerint. Kövesse a fertőtlenítő szer gyártójának használati utasítását. Bizonyosodjon meg róla, hogy a fertőtlenítőszer kompatibilis a tisztítószerrel. Különös figyelemmel Unit Dose Holder kíséje az illesztéseket.
8. 5 perc elteltével távolítsa el a fertőtlenítő oldat maradványait ioncserélt vízbe mártott törölkendővel.
9. Törölje meg az Unit Dose Holder-t varrásmentes egyszerűhasználatos kendővel.

Az eszköz akár 200 alkalommal fertőtleníthető manuálisan.

---

<sup>1</sup> Nem bejegyzett védjegyei a Dentsply Sirona, Inc. vállalatnak.

#### 4.3 Automatikus mosó-fertőtlenítő berendezés

A kézi tisztítás és fertőtlenítés alternatívájaként a Unit Dose Holder automatikus mosó-fertőtlenítő berendezésben is tisztítható. Csak pontosan karbantartott, kalibrált és engedélyezett készüléket használjon az ISO 15883-1 szabvány szerint<sup>2</sup>.

1. Helyezze a Unit Dose Holder-t a mosó-fertőtlenítő gépbe, amely lehetővé teszi hogy a víz és mosószer átjárja az eszközt és kövesse tisztító és fertőtlenítő gép használati útmutatóját.
2. Futtassa le a tisztítóprogramot A0  $\geq$  3000 értékkel (például 5 percig  $\geq$  90 °C-on) a megfelelő tisztítószert használva (például neodisher® MediClean-vel (alkalikus detergens) és neodisher® Z-vel (sav neutralizáló és tisztító detergens); mindkét anyag a Dr. Weigert, Hamburg, Németország<sup>3</sup>).

A Unit Dose Holder akár 500 alkalommal tisztítható a fenti módon.

#### 4.4 Autoklávozást (opcionális)

Tisztítás és fertőtlenítés után [4.2 Kézi tisztítás és fertőtlenítés] vagy mosó-fertőtlenítő berendezésben végzett újrafeldolgozás után [4.3 Automatikus mosó-fertőtlenítő berendezés] a Unit Dose Holder autoklávozható is.

1. 134 °C/2 bar értéken a Unit Dose Holder 3 perc 30 másodpercig autoklávozzuk.

A Unit Dose Holder 200 alkalommal fertőtleníthető és 20 alkalommal autoklávozható.

#### 5 Gyártási szám ( ) és tartósság ( )

1. Ne használjon olyan Unit Dose Holder-t, amely több mint 200-szor esett át újrafeldolgozáson, vagy több mint két éve használatban van.
2. Minden csomagoláson a következő számoknak kell rajta lenni:
  - Rendelési szám
  - Gyártási szám a fecskendőn
  - Lejárati idő

© Dentsply Sirona 2016-11-10

<sup>2</sup> Például Miele Washer-Disinfector G7835 CD-vel a Vario TD programmal.

<sup>3</sup> Nem bejegyzett védjegyei a Dentsply Sirona, Inc. vállalatnak.

# Unit Dose Holder

## Tek birimlik dozlar için tutucu

UYARI: Yalnız dişhekimliği uygulamaları içindir

İçindekiler	Sayfa
1 Ürün tanımı.....	47
2 Güvenlik notları.....	47
3 Uygulama adımları.....	48
4 Hijyen .....	48
5 Seri numarası ve dayanıklılığını .....	49

## 1 Ürün tanımı

**Unit Dose Holder** Tek Birimlik Xeno® ve Prime&Bond® Doz Sistemlerinin flakonlarına yönelik, tekrar kullanılabilir bir tutucudur. Tek Birimlik Doz flakonlarını açmak için kullanılır ve onların uygulama sırasında devrilmesini önler.

## 2 Güvenlik notları

Bu kullanım talimatlarının diğer bölümlerinde yer alan genel ve özel güvenlik notlarına bağlı kalınız.



### Güvenlik uyarı sembolü.

- Bu sembol, güvenlik uyarı sembolüdür. Sizi, olası kişisel yaralanma risklerine karşı uyararak için kullanılır.
- Olası yaralanmalardan kaçınmak için bu sembole sahip bütün güvenlik mesajlarına uyunuz.

### 2.1 Önlemler

Bu ürün sadece bu Kullanım Talimatlarında özel olarak belirtildiği biçimde kullanılmalıdır.

Ürünün bu Kullanım Talimatlarında belirtilen alanlar dışında kullanılması, tamamen kullanıcı dişhekiminin sorumluluğundadır.

- Çalışma pratiğinizde en iyi lokal uyumu sağlamak amacıyla uygun gözlük ve rubber dam kullanarak, hastalar ve dental ekip için koruyucu tedbirler alınız.
- Lütfen ayrıca bu ürünle birlikte kullanılan ürünlerin Kullanım Talimatlarına bakın.



### 3 Uygulama adımları

Lütfen adezivin Kullanım Talimatlarına bakın.

### 4 Hijyen

#### UYARI

#### Yanlış temizleme veya dezenfeksiyon metodu.

Unit Dose Holder'e hasar.

1. Agresif ajanlarla temizlemeyin veya dezenfekte etmeyin (örn. portakal yağı veya aseton bazlı solüsyonlar).
2. Kullandıktan sonra 1 saat içerisinde yeniden işleme başlayın.

#### 4.1 Yeniden işlem için hazırlık

1. Unit Dose Holder'i yumuşak bir fırçayla akar soğuk musluk suyu altında temizleyin.
2. Artık adezivi kağıt mendille uzaklaştırın.

#### 4.2 Elle temizleme ve dezenfeksiyon

1. Yerel mevzuata uygun olarak kullanılmış eldivenleri atın.
2. Yerel mevzuata uygun olarak uygun, bakteriosit, virüsit ve mantar öldürücü el dezenfektan solüsyon ile ellerinizi dezenfekte edin. Dezenfektan çözültisi üreticisinin kullanım talimatlarına göre kullanın.
3. Yeni temiz bir muayene eldiveni çifti kullanın.
4. Unit Dose Holder'i yumuşak bir fırça ile akar soğuk musluk suyu altında ve noniyonik yüzey aktif maddeler (%5-15) içeren uygun temizleme solüsyonu (örn.: alkalin solüsyon: Dürr FD370 [%2]<sup>1</sup>), şelatlayıcı ajanlar (< %5) ve yardımcı maddeler içeren sulu temizleme solüsyonuyla gözle görülür kirlenme kalmayınca kadar en az 30 saniye temizleyin. Unit Dose Holder birleşim noktaları ve eklemelerine özellikle dikkat edin.
5. Temizleme solüsyonu kalıntılarını deiyonize suya batırılmış bir bezle temizleyin.
6. Unit Dose Holder'i tüy bırakmayan tek kullanımlık bir bezle kurulaşın.
7. Unit Dose Holder'in tüm yüzeylerini tek kullanımlık bir bez ile birlikte yerel mevzuata göre kabul edilen ve dezenfektan solüsyonu üreticisinin kullanım talimatlarına göre kullanılan, seyreltilmemiş, aldehit içermeyen, alkol esaslı, bakteriosit, tüberkülozit, virüsit ve mantar öldürücü bir dezenfektan solüsyonu (örn.: Dürr FD333<sup>1</sup>) ile iyice silin. Dezenfeksiyon solüsyonunun temizleme solüsyonu ile uyumlu olduğundan emin olun. Unit Dose Holder birleşim noktaları ve eklemelerine özellikle dikkat edin.
8. 5 dakika sonra dezenfektan solüsyonu kalıntılarını deiyonize suya batırılmış bir bezle temizleyin.
9. Unit Dose Holder tüy bırakmayan tek kullanımlık bir bezle kurulaşın.

Cihaz el ile 200 kereye kadar dezenfekte edilebilir.

<sup>1</sup> Dentsply Sirona Inc'nin tescilli ticari markaları değildir.

### 4.3 Otomatik yıkayıcı-dezenfektör

Manuel temizlik ve dezenfeksiyona alternatif olarak, Unit Dose Holder aynı zamanda bir yıkayarak dezenfekte edici<sup>2</sup> cihaz ile de işleme tabi tutulabilir. ISO 15883-1 uyarınca sadece düzgün bakımı yapılmış, kalibre edilmiş ve onaylı yıkayarak dezenfekte edici cihaz.

1. Unit Dose Holder'i yıkama ve dezenfeksiyon programı sırasında su ve deterjanın, deliklerinin içine girmesine ve cihazdan akıp gitmesine izin verecek bir şekilde yerleştirin ve yıkayarak dezenfekte edici cihaz kullanım talimatlarını takip edin.
2. Uygun deterjan kullanılarak (örneğin neodisher® MediClean [%0,5] (alkalin deterjan) ve neodisher® Z [%0,1] (asit nötralizasyon ve temizlik deterjan) her iki deterjan da Dr. Weigert, Hamburg, Almanya ürünüdür<sup>3</sup>). AO değeri  $\geq 3000$  olan (örneğin  $\geq 90$  °C de 5 dakika) yıkama-dezenfeksiyon programını çalıştırın.

Unit Dose Holder yıkayıcı-dezenfektör ile 500 kereye kadar dezenfekte edilebilir.

### 4.4 Otoklavlama (opsiyonel)

Unit Dose Holder temizlik ve dezenfeksiyonun ardından [4.2 Elle temizleme ve dezenfeksiyon] veya bir otomatik yıkayıcı-dezenfektörde işlem den geçirildikten sonra [4.3 Otomatik yıkayıcı-dezenfektör] isteğe bağlı olarak otoklavlanabilir.

1. Cihazı poşetlemeden 134 °C/2 bar, 3 dakika 30 saniye boyunca buhar otoklavında steril edilebilir.

Unit Dose Holder 200 kereye kadar dezenfekte edilir ve 20 kereye kadar da otoklavlanabilir.

## 5 Seri numarası ( ) ve dayanıklılığını

1. 200 defadan fazla yeniden işleme hazırlanmış veya 2 yıldan fazla kullanılmış bir Unit Dose Holder'i kullanmayın.
2. Aşağıdaki numaralar bütün yazışmalarda bulunmalıdır:
  - Sipariş numarası
  - Seri numarası
  - Son kullanma tarihi

© Dentsply Sirona 2016-11-10

<sup>2</sup> Örneğin Miele Yıkama Dezenfeksiyon Cihazı G 7835 CD ile Vario TD programı kullanarak.

<sup>3</sup> Dentsply Sirona Inc'nin tescilli ticari markaları değildir.

# Unit Dose Holder

## Holder for Single Unit-doser

NB: Kun til dental bruk.

Innehold	Side
<b>1 Produktbeskrivelse</b> .....	<b>50</b>
<b>2 Sikkerhetsinstruks</b> .....	<b>50</b>
<b>3 Trinn-for-trinn instruksjon</b> .....	<b>51</b>
<b>4 Hygiene</b> .....	<b>51</b>
<b>5 Partinummer og holdbarheten</b> .....	<b>52</b>

## 1 Produktbeskrivelse

**Unit Dose Holder** er en holder til gjenbruk for hetteglassene til Xeno® og Prime&Bond® Single Unit Dose System. Den brukes til å åpne Single Unit Dose hetteglasset og hindrer at det velter under bruk.

## 2 Sikkerhetsinstruks

Vær oppmerksom på følgende sikkerhetsinstruksjoner og de spesielle sikkerhetsinstruksjonene i andre kapitler i bruksanvisningen.



### Symbol for sikkerhetsvarsel.

- Dette er symbolet for sikkerhetsvarsel. Det brukes for å varsle deg om potensiell fare for skade på personell.
- Adlyd alle sikkerhetsbeskjeder som følger dette symbolet for å unngå mulig skade.

### 2.1 Forhåndsregler

Dette produktet er ment kun til bruk som spesifisert i denne bruksanvisningen.

All annen bruk av produktet er på tannlegens eget ansvar.

- Bruk sikkerhetstiltak som briller og koferdam for helsepersonell og pasienter.
- Se vennligst også bruksanvisning for produktene som brukes sammen med dette produktet.

### 3 Trinn-for-trinn instruksjon

Vennligst se bruksanvisning for anvendt adhesiv.

### 4 Hygiene

#### BEMERKNING

#### Ukorrekt rengjørings- eller desinfiseringsmetode.

Skade på Unit Dose Holder.

1. Ikke rengjør eller desinfiser med aggressive løsninger (f.eks. løsninger basert på orange olje eller aceton).
2. Start dekontaminasjonen innen 1 time etter bruk.

#### 4.1 Klargjøring for dekontaminasjon

1. Rengjør Unit Dose Holder ved å bruke en myk børste og rennende kaldt vann fra springen.
2. Fjern rester av adhesiv med en papirserviett.

#### 4.2 Manuell rengjøring og desinfeksjon

1. Hansker avfallshåndteres etter gjeldende bestemmelser.
2. Desinfiser hender med et passende baktericid, virucid, og fungicid hånddesinfeksjonsmiddel etter lokale bestemmelser. Bruk skjer etter produsents bruksanvisning.
3. Bruk nye og rene hansker.
4. Rengjør Unit Dose Holder med en myk børste, under rennende vann fra springen og et passende vaskemiddel (f.eks.: alkalisk oppløsning: Dürr FD370 [2%]<sup>1</sup>) som inneholder ikke-ioniske surfaktanter (5-15%), chelatdannere (< 5%) og hjelpestoffer i vandig oppløsning i minst 30 sekunder til den er fri for synlig kontaminasjon. Vær særlig oppmerksom på Unit Dose Holder skjøter og innsnevring.
5. Fjern restene av vaskemiddel med en klut fuktet med avionisert vann.
6. Tørk Unit Dose Holder med en myk børste eller en nuppefri engangsklut.
7. Tørk alle Unit Dose Holder overflater med en engangsklut med et ufortynnet, aldehiddfritt, alkoholbasert, baktericid, tuberkulocid, virucid og fungicid desinfeksjonsmiddel, (f.eks.: Dürr FD333<sup>1</sup>) som er godkjent i henhold til lokale reguleringer. Bruk skjer i tråd med bruksanvisningen. Vær forsikret om at desinfeksjonsmiddelet er kompatibelt med vaskemiddelet. Vær særlig oppmerksom på Unit Dose Holder skjøter og innsnevring.
8. Etter 5 minutter, fjern restene av desinfeksjonsmiddelet med en klut fuktet med avionisert vann.
9. Tørk Unit Dose Holder med en myk børste eller en nuppefri engangsklut.

Produktet kan manuelt desinfiseres opptil 200 ganger.

---

<sup>1</sup> Ikke registrerte varemerker som tilhører Dentsply Sirona, Inc.

#### 4.3 Automatisk vask-desinfeksjon

Som et alternativ til manuell vasking og desinfisering kan det brukes en automatisk vask-desinfektor<sup>2</sup>. Bruk vedlikeholdte, kalibrerte og godkjente maskiner i forhold til ISO 15883-1.

1. Plasser Unit Dose Holder i desinfektor (dental oppvaskmaskin) så vann og såpe kan komme inn i og fjernes fra åpningene på Unit Dose Holder under vaskeprosessen. Følg bruksanvisning for desinfektor/ dental oppvaskmaskin.
2. Kjør et vask-desinfeksjonsprogram med A0 verdi  $\geq 3000$  (f.eks 5 min ved  $\geq 90$  °C) med bruk av passende vaskemiddel (f.eks neodisher® MediClean [0,5%] (alkalisk vaskemiddel) og neodisher® Z [0,1%] (syrenøytraliserende og vaskemiddel); begge vaskemidler fra Dr. Weigert, Hamburg, Germany<sup>3</sup>).

Unit Dose Holder kan vaskes i desinfektor opp til 500 ganger.

#### 4.4 Autoklaving (valgfritt)

Unit Dose Holder kan også autoklaveres etter rengjøring og desinfeksjon [4.2 Manuell rengjøring og desinfeksjon] eller etter dekontaminasjon i rengjørings- og desinfeksjonsautomat [4.3 Automatisk vask-desinfeksjon].

1. Dampautoklavér Unit Dose Holder upakket ved 134 °C/2 bar i 3 minutter og 30 sekunder.

Unit Dose Holder kan desinfiseres opptil 200 ganger og autoklaveres opptil 20 ganger.

### 5 Partinummer ( ) og holdbarheten ( )

1. Bruk ikke en Unit Dose Holder som har vært dekontaminert mer enn 200 ganger, eller som har vært i bruk i mer enn to år.
2. Følgende nummer skal oppgis ved all korrespondanse:
  - Rebestillingsnummer
  - Partinummer
  - Utløpsdato

© Dentsply Sirona 2016-11-10

---

<sup>2</sup> For eksempel Miele Vask-desinfektor G7835 CDs program Vario TD.

<sup>3</sup> Ikke registrerte varemerker som tilhører Dentsply Sirona, Inc.

# Unit Dose Holder

## Yksittäisten yksikköannosten pidike

**VAROITUS:** Ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Sisältö	Sivu
<b>1 Tuotteen kuvaus</b> .....	<b>53</b>
<b>2 Turvallisuusohjeet</b> .....	<b>53</b>
<b>3 Käyttöohjeet</b> .....	<b>54</b>
<b>4 Hygieniä</b> .....	<b>54</b>
<b>5 Lot numero ja kestävyys</b> .....	<b>55</b>

## 1 Tuotteen kuvaus

**Unit Dose Holder** on uudelleenkäytettävä pidike Xeno® ja Prime&Bond® Single Unit Dose System -järjestelmän pulloille. Sitä käytetään Single Unit Dose -pullon avaamiseen, ja se estää pullon kaatumisen käytön aikana.

## 2 Turvallisuusohjeet

Huomioi seuraavat yleiset turvallisuusohjeet sekä erityisohjeet käyttöohjeiden eri kapaleissa.



### Turvallisuusmerkki.

- Tämä on turvallisuusmerkki. Sitä käytetään varoittamaan mahdollista henkilökohtaisista vaaranpaikoista.
- Noudata kaikkia turvallisuusohjeita välttääksesi mahdolliset onnettomuudet.

### 2.1 Varoitimet

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain sille määritetyllä tavalla näiden ohjeiden mukaisesti.

Ohjeiden jättämättä noudattaminen jättää vastuun hammaslääkärille.

- Käytä aina asianmukaista suojausta sekä potilaalle että hammashoitohenkilökunnalle, esim. suojalaseja ja kofferdamkumia ohjeiden mukaisesti.
- Lue myös käyttöohjeet tuotteista, jota käytät yhdessä tämän tuotteen kanssa.

### 3 Käyttöohjeet

Katso sidosaineen käyttöohje.

### 4 Hygienia

#### HUOMIOI

#### Väärä puhdistus tai desinfiointitapa.

Unit Dose Holder -pidikkeen vaurioituminen.

1. Älä puhdistista tai desinfioi voimakkailla aineilla (kuten appelsiiniöljy- tai asetonipohjaisilla).
2. Aloita uudelleen käsittely 1 tunnin kuluessa käytöstä.

#### 4.1 Uudelleen käsittelyn valmisteleminen

1. Puhdistista Unit Dose Holder pehmeällä harjalla ja kylmällä juoksevalla vesijohtovedellä.
2. Poista jäljelle jäänyt sidosaine pyyhintäliinalla.

#### 4.2 Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

1. Hävitä käytetyt kertakäyttöhansikkaat ohjeiden mukaan.
2. Desinfioi kädet bakteereja, viruksia ja sieniä tuhoavalla desinfiointiaineella ohjeiden mukaisesti. Noudata desinfiointiaineen valmistajan käyttö-ohjeita.
3. Käytä uusia kertakäyttökäsineitä.
4. Harjaa Unit Dose Holder pehmeällä harjalla, juoksevalla vesijohtovedellä ja sopivalla puhdistusliuoksella (esim. emäksisellä liuoksella: Dürri FD370 [2%]<sup>1</sup>), joka sisältää ionittomia pinta-aktiivisia aineita (5-15%), kelatoivia aineita (< 5%) ja apuaineita vesiliuoksessa) vähintään 30 sekuntia, kunnes näkyvä lika on poissa. Huomioi erityisesti Unit Dose Holder saumat ja uurteet.
5. Poista puhdistusaineen jäämät deionisoidulla vedellä kostutetulla liinalla.
6. Kuivaa Unit Dose Holder nukkaamattomalla kertakäyttöliinalla.
7. Pyyhi Unit Dose Holder kauttaaltaan kaikilta pinoilta kertakäyttöisellä liinalla, ja laimentamattomalla, aldehydittomalla, alkoholipohjaisella, bakteereita tappavalla, tuberkuloosibakteereita tappavalla, viruksia tappavalla ja sieniä tappavalla desinfiointiaineella (esim. Dürri FD333<sup>1</sup>), joka on hyväksytty paikallisten määräysten mukaisesti ja jota käytetään desinfiointiliuoksen valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti. Varmista että desinfiointiaine soveltuu puhdistusaineen kanssa käytettäväksi. Huomioi erityisesti Unit Dose Holder saumat ja uurteet.
8. Poista puhdistusaineen jäämät 5 minuutin kuluttua deionisoidulla vedellä kostutetulla liinalla.
9. Kuivaa Unit Dose Holder nukkaamattomalla kertakäyttöliinalla.

Laitte voidaan desinfioida manuaalisesti noin 200 kertaa.

---

<sup>1</sup> Ei Dentsply Sirona, Inc. -yrityksen rekisteröityjä tavaramerkkejä.

#### 4.3 Automaattinen pesu-desinfointi

Vaihtoehtona manuaaliselle puhdistamiselle ja desinfioinnille, Unit Dose Holder voidaan myös pestä desinfioivassa pesukoneessa<sup>2</sup>. Käytä ainoastaan asianmukaista, kalibrointua ja hyväksyttyä pesukonetta ISO 15883-1 standardin mukaisesti.

1. Aseta Unit Dose Holder pesukoneeseen siten, että vesi ja puhdistusaine pääsevät laitteen sisälle, noudata pesukoneen käyttöohjeita.
2. Käytä pesukoneen ohjelmaa A0 arvo  $\geq 3000$  (esim. 5 min  $\geq 90$  °C) käyttäen sopivia puhdistusaineita (esim. neodisher® MediClean [0,5%] (alkaline puhdistusaine) ve neodisher® Z [0,1%] (happo neutralisoija ja puhdistusaine); molemmat puhdistusaineet Dr. Weigert, Hamburg, Germany<sup>3</sup>).

Unit Dose Holder voidaan pestä desinfointi pesukoneessa noin 500 kertaa.

#### 4.4 Autoklavointi (mahdollinen tarvittaessa)

Unit Dose Holder -pidikkeen voi steriloida puhdistuksen ja desinfioinnin [4.2 Manuaalinen puhdistus ja desinfointi] jälkeen tai desinfioivassa pesukoneessa suoritettua käsittelyn jälkeen [4.3 Automaattinen pesu-desinfointi].

1. Unit Dose Holder höyry autoklaavissa pakkaamattomana 134 °C/2 bar 3 min 30 sekuntia.

Unit Dose Holder voidaan desinfioida noin 200 kertaa ja steriloida noin 20 kertaa.

#### 5 Lot numero ( ) ja kestävyys ( )

1. Älä käytä Unit Dose Holder -pidikettä, jos se on uudelleenkäsitelty yli 200 kertaa tai se on ollut käytössä yli 2 vuotta.
2. Seuraavat numerot tulisi ilmoittaa mahdollisissa yhteydenotoissa:
  - Tilausnumero
  - Lot numero
  - Vanhenemispäivämäärä

© Dentsply Sirona 2016-11-10

<sup>2</sup> Esimerkiksi Miele Washer-Disinfector G7835 CD yhdessä käyttäen ohjelmaa Vario TD.

<sup>3</sup> Ei Dentsply Sirona, Inc. -yrityksen rekisteröityjä tavaramerkkejä.



# Unit Dose Holder

## Vienreizējās dozas kapsulas turētājs

**BRĪDINĀJUMI:** Pielietojams tikai zobārstniecībā.

Saturs	Lpp
<b>1 Produkta apraksts</b> .....	<b>56</b>
<b>2 Kopējie drošības norādījumi</b> .....	<b>56</b>
<b>3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”</b> .....	<b>57</b>
<b>4 Higiēna</b> .....	<b>57</b>
<b>5 Partijas numurs un derīguma termiņš</b> .....	<b>58</b>

## 1 Produkta apraksts

**Unit Dose Holder** ir atkārtoti lietojams Xeno® Prime&Bond® vienreizējās dozas kapsulas turētājs. Tas tiek izmantots, lai atvērtu vienreizējās dozas devas kapsulas un novērstu to apgāšanos lietošanas laikā.

## 2 Kopējie drošības norādījumi

Nepieciešams apzinīgi pildīt zemāk minētos kopējos drošības noteikumus un speciālos drošības noteikumus, kas ir minēti dotās instrukcijas citās nodaļās.



### Bīstamības apzīmējums.

- Šis simbols nozīmē bīstamību. Tas tiek izmantots, lai brīdinātu Jūs par potenciāliem riskiem veselībai.
- Sekojiet visiem drošības norādījumiem, kas ir apzīmēti ar šo simbolu, lai novērstu kaitējumu veselībai.

### 2.1 Piesardzības pasākumi

Šis produkts ir lietojams tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju.

Produkta pielietojums, kas neatbilst dotās instrukcijas norādījumiem, ir praktizējošā ārsta individuāls lēmums, par kuru atbildība gulstās uz pašu ārstu.

- Izmantojiet atbilstošus aizsardzības pasākumus gan personālam, gan pacientiem, tādus kā aizsargbrilles un koferdamu, saskaņā ar vietējās stomatoloģiskās asociācijas rekomendācijām.
- Lietojamā produkta saderību ar šo produktu lūdzam skatīt attiecīgā produkta lietošanas instrukcijā.

### 3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”

Lūdzu, skatiet adhezīva lietošanas instrukciju.

### 4 Higiēna

#### UZMANĪBU

#### Nepareiza tīrīšana un dezinfekcija.

Unit Dose Holder bojājumi.

1. Netīriet vai nedezinficējiet ar agresīvām vielām (piem. šķidrums uz apelsīnu eļļas bāzes vai acetons).
2. Sāciet apstrādi vienas stundas laikā pēc lietošanas.

#### 4.1 Sagatavošanās apstrādei

1. Tīriet Unit Dose Holder, izmantojot mīkstu birstīti un tekošu aukstu krāna ūdeni.
2. Atlikušo adhezīvu noslaukiet ar salveti.

#### 4.2 Manuālā tīrīšana un dezinfekcija

1. Izmetiet cimdsus, saskaņā ar vietējo likumdošanu.
2. Nedezinficējiet rokas ar piemērotiem baktericīdiem, virucīdiem un fungicīdiem dezinfekcijas līdzekļiem, saskaņā ar vietējo likumdošanu. Lietojiet atbilstošo dezinfekcijas līdzekļu ražotāju lietošanas instrukcijas.
3. Lietojiet tīrus cimdsus.
4. Tīriet Unit Dose Holder ar mīkstu birstīti tekošā krāna ūdenī un ar piemērotu tīrīšanas līdzekli (piem., sārmainu šķīdumu: Dürr FD370 [2%]<sup>1</sup>), kas satur nejonu virsmaktīvas vielas (5-15%), helātus veidojošus reaģentus (< 5%) un palīgvielas ūdens šķīdumā, vismaz 30 sekundes, līdz tas ir brīvs no redzama piesārņojuma. Pievērsiet īpašu uzmanību Unit Dose Holder šuvju vietām un ieliekumiem.
5. Notīriet atlikušā tīrīšanas līdzekļa paliekas ar drāniņu, kas samērcēta dejonizētā ūdenī.
6. Nožāvējiet Unit Dose Holder ar vienreizējas lietošanas salveti.
7. Rūpīgi noslaukiet visas Unit Dose Holder virsmas ar vienreizējās lietošanas drānu, kas samērcēta ar neatšķaidītu dezinfekcijas šķīdumu, kas nesatur aldehīdus, ir uz spirta bāzes, ir baktericīds, ar prettuberkulozes, pretvīrusu un fungicīdu iedarbību un ir apstiprināts saskaņā ar vietējiem noteikumiem, un tiek izmantots saskaņā ar dezinfekcijas šķīdumu (piem.: Dürr FD333<sup>1</sup>) apstiprinājumu, vadoties pēc dezinfekcijas šķīduma ražotāja sniegtiem lietošanas norādījumiem. Pārliecinieties, ka dezinfekcijas šķīdums ir saderīgs ar tīrīšanas šķīdumu. Pievērsiet īpašu uzmanību Unit Dose Holder šuvju vietām un ieliekumiem.
8. Pēc 5 minūtēm noņemiet dezinfekcijas šķīduma pārpalikumus ar dejonizētā ūdenī samērcētu drānu.
9. Nožāvējiet Unit Dose Holder ar vienreizējas lietošanas drānu.

Ierīce var tikt manuāli dezinficēta līdz 200 reizēm.

<sup>1</sup> Šis nav Dentsply Sirona, Inc. reģistrētas preču zīmes.

#### 4.3 Automātiskais mazgātājs-dezinfektors

Kā alternatīvu manuālai tīrīšanai un dezinfekcijai, Unit Dose Holder var arī tikt apstrādāts ar mazgātāju-dezinfektoru<sup>2</sup>. Lietojiet tikai atbilstoši uzturētu, kalibrētu un apstiprinātu mazgātāju-dezinfektoru saskaņā ar ISO 15883-1.

1. Ievietojiet Unit Dose Holder mazgātājā-dezinfektorā ļaujot ūdenim un mazgāšanas līdzeklim iekļūt tajā. Skatīt lietošanas instrukciju.
2. Ieslēdziet mazgāšanas-dezinfekcijas programmu ar A0 vērtību  $\geq 3000$  (piemēram, 5 min  $\geq 90^\circ\text{C}$ ), izmantojot atbilstošu mazgāšanas līdzekli (piemēram, neodisher® MediClean [0,5%] (sārmais mazgāšanas līdzeklis) un neodisher® Z [0,1%] (skābi neitralizējošs un attīrošs mazgāšanas līdzeklis); abi mazgāšanas līdzekļi no Dr. Weigert, Hamburgā, Vācija<sup>3</sup>).

Unit Dose Holder var tikt attīrīts aparātā līdz 500 reizēm.

#### 4.4 Autoklāvā (ja ir nepieciešams)

Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas [4.2 Manuālā tīrīšana un dezinfekcija] vai pēc apstrādes mazgātājā-dezinfektorā [4.3 Automātiskais mazgātājs-dezinfektors], Unit Dose Holder var tikt autoklavēts.

1. Unit Dose Holder drīkst autoklavēt režīmā  $134^\circ\text{C}/2$  bar, neiekavot. Sterilizācijas ilgums 3 minūtes un 30 sekundes.

Unit Dose Holder var tikt dezinficēts līdz 200 x un sterilizēts līdz 20 x.

### 5 Partijas numurs ( ) un derīguma termiņš ( )

1. Neizmantojiet Unit Dose Holder, kas ir izmantots vairāk nekā 200 reižu vai tiek lietots ilgāk nekā 2 gadus.
2. Minot produktu noteikti jāpiemin sekojoši dati:
  - Pasūtījuma Nr.
  - Partijas Nr.
  - Realizācijas termiņš

© Dentsply Sirona 2016-11-10

<sup>2</sup> Piemēram, Miele mazgātājs-dezinfektors G7835 CD, izmantojot programmas Vario TD.

<sup>3</sup> Šis nav Dentsply Sirona, Inc. reģistrētas preču zīmes.

# Unit Dose Holder

## Vienos dozės laikiklis

PERSPĖJIMAS: skirta tik odontologijai.

Turinys	Puslapis
<b>1 Gaminio aprašas</b> .....	<b>59</b>
<b>2 Saugos pastabos</b> .....	<b>59</b>
<b>3 Nuoseklios instrukcijos</b> .....	<b>60</b>
<b>4 Higiena</b> .....	<b>60</b>
<b>5 Partijos numeris ir ilgaamžiškumą</b> .....	<b>61</b>

## 1 Gaminio aprašas

**Unit Dose Holder** yra daugkartinis laikiklis, skirtas Xeno® ir Prime&Bond® vienos dozės sistemos flakonams. Jis naudojamas vienos dozės flakonui atidaryti ir neleidžia jam apvirsti naudojant.

## 2 Saugos pastabos

Turėkite omenyje toliau pateiktas bendrąsias saugos pastabas ir kituose šių naudojimo instrukcijų skyriuose pateiktas specialiąsias saugos pastabas.



### Saugumo pavojaus simbolis.

- Tai saugumo pavojaus simbolis. Jis naudojamas įspėti jus apie galimą pavojų susižaloti.
- Norėdami išvengti galimo sužalojimo, laikykitės visų saugos pranešimų, pateiktų su tokiu simboliu.

### 2.1 Atsargumo priemonės

Šis gaminys skirtas naudoti tik pagal šias naudojimo instrukcijas.

Naudoti šį gaminį ne pagal šias naudojimo instrukcijas savo nuožiūra yra odontologo atsakomybė.

- Naudokite darbuotojų ir pacientų apsaugos priemones, pavyzdžiui, akinius ir koferdamą, pagal geriausią naudojamą praktiką.
- Taip pat žr. su šiuo gaminiu naudojamų gaminių naudojimo instrukcijas.

### 3 Nuoseklios instrukcijos

Žr. rišiklio naudojimo instrukcijas.

### 4 Higiena

#### PASTABA

#### Netinkamas valymo ar dezinfekavimo metodas.

Unit Dose Holder sugadinimas.

1. Nevalykite ir nedezinfekuokite agresyviomis medžiagomis (pvz., apelsinų aliejaus ar acetono pagrindo tirpalais).
2. Apdorojimo procedūrą pradėkite per 1 valandą po naudojimo.

#### 4.1 Pasiruošimas pakartotinio apdorojimo procedūrai

1. Unit Dose Holder valykite naudodami minkštą šepetėlį ir tekančią šaltą vandentiekio vandenį.
2. Pašalinkite rišiklio likučius servetėle.

#### 4.2 Rankinis valymas ir dezinfekavimas

1. Išmeskite pirštines laikydamiesi vietos reglamentų.
2. Dezinfekuokite rankas tinkamu baktericidiniu, virucidiniu ir fungicidiniu rankų dezinfekavimo tirpalu laikydamiesi vietos reglamentų. Naudokite pagal dezinfekavimo tirpalo gamintojo instrukcijas.
3. Naudokite naujas apžiūros pirštines.
4. Valydami Unit Dose Holder naudokite minkštą šepetėlį, šaltą tekančią vandentiekio vandenį ir tinkamą valymo tirpalą (pvz., šarminį tirpalą Dürr FD370 [2%] <sup>1</sup>). Šis vandeningas tirpalas turi sudaryti nejoninės aktyviosios paviršiaus medžiagos (5-15%), chelantai (< 5%) ir pagalbinės medžiagos. Valykite bent 30 sekundžių, kol teršalų nebesimatys. Daug dėmesio skirkite Unit Dose Holder sujungimams ir tarpams.
5. Valymo tirpalo likučius pašalinkite šluoste, sudrėkinta dejonizuotu vandeniu.
6. Nusausinkite Unit Dose Holder pūkų nepaliekančia vienkartinė servetėle.
7. Visus Unit Dose Holder paviršius nušluostykite vienkartinė šluoste ir neskiestu, bakterijas, tuberkuliozės užkratą, virusus ir grybelius naikinančiu dezinfekavimo tirpalu, pagamintu alkoholio pagrindu ir neturinčiu sudėtyje aldehidų. Šis tirpalas turi būti patvirtintas pagal vietinius reglamentus ir naudojamas pagal dezinfekavimo tirpalo (pvz., Dürr FD333 <sup>1</sup>) gamintojo pateiktas naudojimo instrukcijas. Įsitinkite, kad dezinfekavimo tirpalas suderinamas su valymo tirpalu. Daug dėmesio skirkite Unit Dose Holder sujungimams ir tarpams.
8. Po 5 minučių dezinfekavimo tirpalo likučius pašalinkite šluoste, sudrėkinta dejonizuotu vandeniu.
9. Nusausinkite Unit Dose Holder pūkų nepaliekančia vienkartinė servetėle.

Įtaisą galima rankomis dezinfekuoti iki 200 kartų.

---

<sup>1</sup> Ne „Dentsply Sirona Inc.“ registruotieji prekės ženklai.

### 4.3 Automatinis plovimas ir dezinfekavimas

Unit Dose Holder galima valyti ir dezinfekuoti ne tik rankomis, bet ir apdoroti plovimo ir dezinfekavimo aparate<sup>2</sup>. Naudokite tik tinkamai prižiūrimą, sukalibruotą ir pagal ISO 15883-1 patvirtintą plovimo ir dezinfekavimo aparatą.

1. Įdėkite Unit Dose Holder į plovimo ir dezinfekavimo aparatą, kad vanduo ir ploviklis galėtų patekti ir išbėgti iš Unit Dose Holder angų per plovimo ir dezinfekavimo programą, ir laikykitės plovimo ir dezinfekavimo aparato naudojimo instrukcijų.
2. Paleiskite plovimo ir dezinfekavimo programą, A0 vertė  $\geq 3000$  (pavyzdžiui, 5 min.  $\geq 90$  °C temperatūroje), naudodami tinkamus ploviklius (pavyzdžiui, neodisher® MediClean [0,5%] (šarminis ploviklis) ir neodisher® Z [0,1%] (rūgščių neutralizavimo ir valymo ploviklis); abu plovikliai gaminami Dr. Weigert, Hamburgas, Vokietija<sup>3</sup>).

Unit Dose Holder galima plauti ir dezinfekuoti aparatu iki 500 kartų.

### 4.4 Autoklave (pasirinktinai)

Atlikus valymo ir dezinfekavimo veiksmus [4.2 sk. „Rankinis valymas ir dezinfekavimas“] arba apdorojus plovimo ir dezinfekavimo aparate [4.3 sk. „Automatinis plovimas ir dezinfekavimas“], Unit Dose Holder taip pat galima apdoroti autoklave.

1. Apdorokite Unit Dose Holder autoklave nesupakuotą 134 °C/2 bar temperatūra ir slėgiu 3 min. 30 sek.

Unit Dose Holder galima dezinfekuoti iki 200 kartų ir apdoroti autoklave iki 20 kartų.

## 5 Partijos numeris ( ) ir ilgaamžiškumą ( )

1. Nenaudokite Unit Dose Holder, jei jis buvo apdorotas daugiau kaip 200 kartų arba naudojamas ilgiau kaip dvejus metus.
2. Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:
  - Pakartotinio užsakymo numerį
  - Partijos numerį
  - Galiojimo laiką

© Dentsply Sirona 2016-11-10

<sup>2</sup> Pavyzdžiui, Miele Washer-Disinfector G7835 CD naudojant Vario TD programą.

<sup>3</sup> Ne „Dentsply Sirona Inc.“ registruotieji prekės ženklai.

# Unit Dose Holder

## حامل لجرعات الوحدة واحدة

تحذير: لاستخدام الأسنان فقط.

صفحة	المحتوي
62	1 وصف المنتج
62	2 ملحوظات السلامة
63	3 تعليمات خطوة بخطوة
63	4 النظافة
64	5 رقم السلعة وتاريخ الانتهاء

### 1 وصف المنتج

Unit Dose Holder هو حامل قابل لإعادة الاستخدام لقوارير من Xeno® و Prime&Bond® لنظام الجرعة الواحدة. يتم استخدامه لفتح قارورة وحدة الجرعة الواحدة ويمنع ذلك من انسكابها خلال التطبيق.

### 2 ملحوظات السلامة

يجب مراعاة ملحوظات السلامة العامة التالية وملحوظات السلامة الخاصة في الفصول الأخرى لإرشادات الاستخدام هذه.

#### علامة التحذير الخاصة بالأمان.

- هذه هي علامة التحذير الخاصة بالأمان. وهي تحذرك من احتمالية مخاطر الإصابة الشخصية.
- ويجب أن تتبع جميع رسائل الأمان التي تتبع هذه العلامة لتفادي احتمالية الإصابة.



#### 2.1 الإحتياطات

- هذا المنتج مخصص فقط للاستخدام كما هو موضح في إرشادات الاستخدام.
- وأي استخدام لهذا المنتج بخلاف إرشادات الاستخدام هذه يكون مسئولية ممارس الأسنان بشكل فردي.
- استخدم مقاييس وقائية للفريق الطبي والمرضي مثل النظارات والحاجز المطاطي وفق أفضل الإرشادات المحلية.
- يرجى الرجوع أيضا إلى تعليمات استخدام المنتجات المستخدمة مع هذا المنتج.

### 3 تعليمات خطوة بخطوة

يرجى الرجوع إلى تعليمات استخدام اللاصق.

### 4 النظافة

#### ملاحظة

#### طريقة تنظيف أو تطهير خاطنة.

الأضرار التي قد تلحق Unit Dose Holder.

1. لا تستخدم مواد تنظيف أو تطهير عدوانية (مثل الحلول المبنية على زيت البرتقال، أو الأسيتون).
2. ابدأ عملية التنظيف في غضون ساعة واحدة بعد الاستخدام.

#### 4.1 التحضير لإعادة المعالجة

1. قم بتنظيف Unit Dose Holder بفرشاة ناعمة مع تشغيل مياه الصنبور الباردة.
2. ازالة اللاصق المتبقي بمندبل.

#### 4.2 التنظيف اليدوي و دليل التطهير

1. تخلص من القفازات المستخدمة طبقاً للقواعد المحلية.
  2. تطهير الايادي بمبيد للجراثيم ملائم، ومبيد للفيروسات ومحلول مطهر لليد من الفطريات طبقاً للاحكام المحلية وتستخدم بالملائمة مع محلول مطهر الوارد في تعليمات الاستخدام الخاصة بالمصنع.
  3. استخدام زوج من قفازات الفحص جديدة ونظيفة.
  4. قم بتنظيف Unit Dose Holder بفرشاة ناعمة تحت مياه الحنفية الجارية، ومحلول التنظيف المناسب (على سبيل المثال: المحلول القلوي: <sup>1</sup>[2%] Durr FD370) تحتوي على عوامل خافضة للسطح غير الأيونية (5-15%)، عوامل مخيلية (> 5%) و المواد المساعدة في محلول مائي، لمدة 30 ثانية على الأقل حتى تخلو من التلوث المرني. وجه اهتماماً خاصاً طبقات Unit Dose Holder ودرجاته.
  5. قم بإزالة محلول التنظيف المترسب بقماشة منقوعه منزوع الأيونات بالماء.
  6. قم بتجفيف Unit Dose Holder بقماشة خالية من الوير تستخدم مرة واحدة.
  7. قم بمسح جميع أسطح وحدة جرة الوحدة باستخدام قطعة من القماش مع محلول غير مخفف، خالي من الألدهيد، القائم على الكحول، مبيد للجراثيم، توبريكولوسيدال، مبيد للفيروسات و مطهر الفطريات (على سبيل المثال: <sup>1</sup> Durr FD333) وفقاً للوائح المحلية المعتمدة واستخدامها وفقاً لتعليمات صانع المطهر و قم بالتأكد ان المحلول المطهر متوافق مع محلول التنظيف، وجه اهتماماً خاصاً بطبقات الجهاز وإدراجاته.
  8. بعد 5 دقائق قم بإزالة بقايا المحلول المطهر بقطعة قماش مشبعة بماء منزوع الأيونات.
  9. قم بتجفيف Unit Dose Holder بقماشة خالية من الوير تستخدم مرة واحدة.
- يمكن تعقيم الجهاز يدويا حتى 200 مرة.



### 4.3 المطهر الأوتوماتيكي

كبديل للتنظيف اليدوي والتطهير، يمكن معالجة Unit Dose Holder في المطهر الغسال<sup>2</sup>، يستخدم فقط بشكل صحيح للحفاظ ومعايرة ويكون الغاسل المطهر مطابق للايزو 15883-1.

1. وضع الجهاز في الغسال المطهر والسماح للماء لتنظف ما بداخله ثم يجفف من فتحات الجهاز اثناء برنامج المطهر الغسال واتباع تعليمات الغسال المطهر للاستخدام.
2. تشغيل برنامج المطهر الغسال بقيمة إيه 0 اصغر من او تساوي 3000 (علي سبيل المثال، 5 دقائق اكبر من او تساوي 90 درجة مئوية) باستخدام منظفات ملائمة<sup>3</sup>.  
(مع منظف قلوي) [0.5%] neodisher® MediClean و [0.1%] neodisher® Z (حمض معادل وصابون تنظيف) كلاهما من (Dr. Weigert, Hamburg, Germany<sup>3</sup>) ألمانيا

Unit Dose Holder يمكن غسل الجهاز بمطهر الغسل حتى 500 مرة.

### 4.4 الأوتوكلاف (اختياري)

- بعد التنظيف والتطهير [4.2] التنظيف اليدوي والتطهير] أو بعد (4.3) استعمال المنظفة - مطهرة أوتوماتيكية، يمكن أيضا تعقيم حامل وحدة الجرعة بالأوتوكلاف.
1. تعقيم في Unit Dose Holder الأوتوكلاف بلا تغليف في 134 درجة مئوية / 2 بار (= 273 درجة فهرنهايت/29 psi) لمدة 3 دقائق و 30 ثانية.
- يمكن تطهير الجهاز حتى 200 مرة ويمكن تعقيمه حتى 20 مرة.

### 5 رقم السلعة (LOT) وتاريخ الانتهاء (E)

1. لا تستخدم حامل وحدة الجرعة الذي تم إعادة استخدامه لأكثر من 200 مرة أو استخدم لمدة أطول من عامين.
2. الأرقام الآتية يجب اقتباسها في جميع النماذج:
  - رقم إعادة الترتيب
  - رقم السلعة
  - تاريخ الانتهاء

© Dentsply Sirona 2016-11-10

<sup>2</sup> مثلا، جهاز غسل وتعقيم Miele G7835 CD باستخدام برنامج Vario TD.

<sup>3</sup> ليست علامة تجارية مسجلة لشركة Dentsply Sirona.

If you have any questions, please contact

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung

Pour plus de renseignements, veuillez contacter

Per qualsiasi ulteriore informazione, contattare

Si tiene alguna pregunta, por favor contacte con

Если у Вас есть вопросы, пожалуйста, обращайтесь

Se desejar mais informação, é favor contactar

Om du har några frågor, vänligen kontakta

Gelieve voor al uw vragen contact op te nemen met

W razie pytań prosimy o bezpośredni kontakt

Hvis De har spørgsmål, kontakt da venligst

Για οποιαδήποτε ερωτήσεις παρακαλούμε απευθυνθείτε

Máte-li jakékoli dotazy, prosím kontaktujte

Ak máte akékoľvek otázky, prosím kontaktujte

Kérdésével kérjük forduljon az alábbi címekhez

Sorunuz varsa, lütfen bizim ile temasa geçiniz

Ved spørsmål, ta kontakt med

Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä

Ja Jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties

Jei turite klausimų, prašome kreiptis į

يرجى الاتصال بنا إذا كان لديك أي استفسار

Scientific Service:

Dentsply DeTrey GmbH

Phone: +49 (0)7531 583-350

service-konstanz@dentsplysirona.com

Manufactured by



Dentsply DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

GERMANY

www.dentsplysirona.com

