PLT Applicator Steel

(DE) Gebrauchsanweisung
(GB) Instructions for use
(FR) Mode d'emploi
(ES) Instrucciones de uso
(IT) Istruzioni per l'uso
(PT) Instruções de uso
(NL) Gebruiksaanwijzing
(SE) Bruksanvisning
(DK) Brugervejledning
(NO) Bruksanvisning
(FI) Käyttöohjeet
(PL) Instrukcja obsługi

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

PLT Applicator Steel

Manufacturer:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau (Germany)

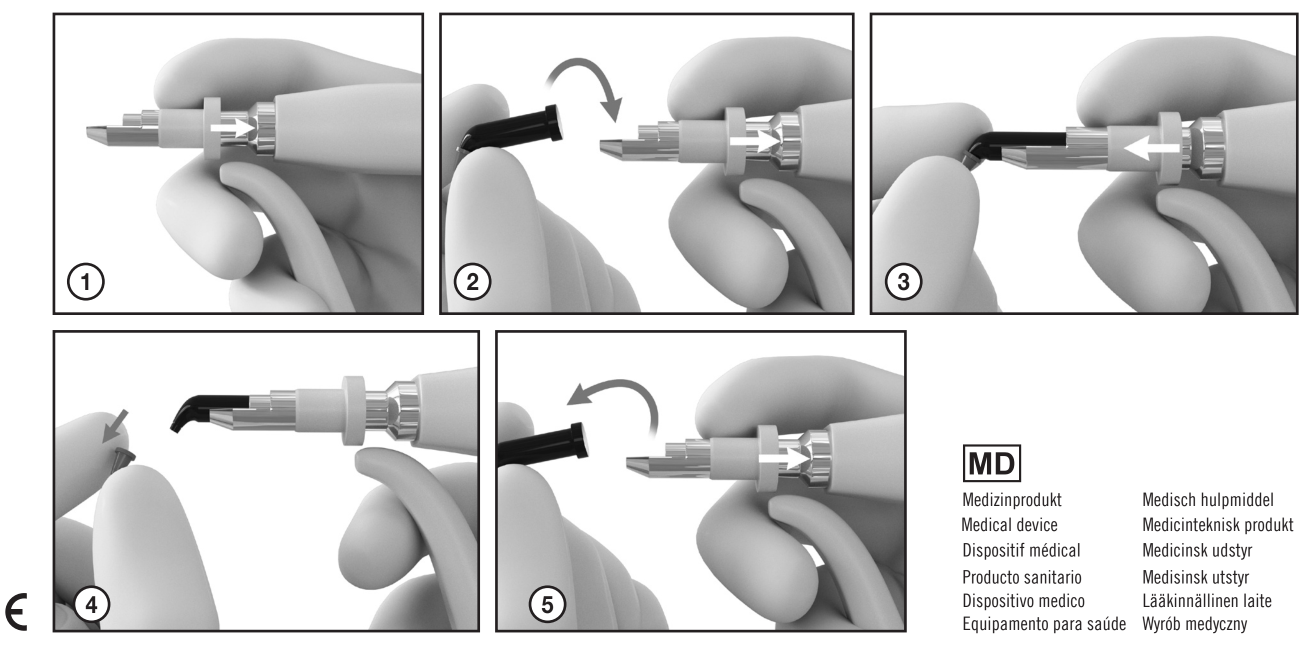
Made in Switzerland

Distributed in USA / Canada exclusively by:
Kulzer, LLC
4315 South Lafayette Blvd.
South Bend, IN 46614-2517
1-800-431-1785
Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.

Explanation of symbols on labelling

- Manufacturer
- LOT Batch code
- Use-by date
- Date of manufacture
- REF Reorder no.
- Consult instructions for use

CE



MD

Medizinprodukt	Medisch hulpmiddel
Medical device	Medicinteknisk produkt
Dispositif médical	Medicinsk udstyr
Producto sanitario	Medisinsk utstyr
Dispositivo medico	Lääkinnällinen laite
Equipamento para saúde	Wyrób medyczny

66094671/00

PLT Applicator Steel — Gebrauchsanweisung (DE)

Medizinprodukt. Nur zur Anwendung durch zahnmedizinisches/zahntechnisches Fachpersonal.

1.1 Vorgesehener Verwendungszweck:
Dieses dentale Hilfsmittel ist für Patienten mit zahnmedizinischem Behandlungsbedarf entsprechend der nachfolgenden Indikationen geeignet unter Beachtung der Kontraindikationen. Bei Schwangeren und Stillenden sind aufgrund der besonderen Situation die Behandlungsrisiken zugunsten des Ungeborenen oder Säuglings sorgfältig gegenüber dem Nutzen der Behandlung abzuwägen. Medizinprodukte von KULZER sorgen für die Rehabilitation oraler Funktionen der natürlichen Bezahnung (Kauen, Sprechen sowie Ästhetik) und stabilisieren restaurativ oder prothetisch die Rest-Bezahnung und/oder den Kieferkamm oder sie sind Hilfsmittel im Rehabilitationsprozess. Der PLT-Applicator Steel ist eine Dosierhilfe für die schnelle und hygienische Direktanwendung von a) restaurativen Füllungsmaterialien (z. B. Charisma oder Venus Komposite) als Einmalanwendung (Compule bzw. Kapsel) in die zu behandelnde Kavität sowie b) von Ligosan/Adjusan von Kulzer. Durch parallele Hebelwirkung ist eine einfache und präzise Anwendung dieser Dentalmaterialien möglich.

1.2 Indikationen:
Der PLT-Applicator Steel eignet sich für alle gängigen Füllungsmaterialien in PLTs sowie die Ligosan/Adjusan PLTs von Kulzer.

1.3 Kontraindikationen:
Bei bekannter Allergie gegen Bestandteile dieses Produkts ist dessen Verwendung kontraindiziert. Nicht anwenden bei bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit gegen Nickel.

1.4 Potenzielle Nebenwirkungen:
Überempfindlichkeiten gegen das Produkt oder seine Bestandteile können im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden. Inhaltsstoffe sind im Verdachtsfall beim Hersteller zu erfragen.

2.0 Verwendung des Produkts
Siehe Abbildung oben in der Gebrauchsanweisung:
1. Den Sicherungsverschluss so weit wie möglich zurückziehen.
2. PLT in den Applikator einlegen und Verschluss langsam loslassen, so dass die PLT fest fixiert ist.
3. PLT um 360° in die gewünschte Richtung rotieren. PLT-Kappe entfernen. Das Dentalmaterial wird durch das Zusammendrücken von Griff und Hebel langsam und gleichmäßig ausgefördert und kann direkt an der Behandlungsstelle eingebracht werden. Dabei nicht zu viel Druck ausüben.
4. Nach der Applikation die PLT aus dem Applikator entfernen, indem der Sicherungsverschluss zurückgezogen und die PLT nach vorne und oben entfernt wird.
5. PLT entsorgen und PLT-Applicator Steel für die erneute Verwendung vorbereiten.

3.0 Allgemeine Hinweise:
Die folgenden Sicherheitshinweise sowie alle Verarbeitungsanweisungen in anderen Abschnitten müssen befolgt werden. Dieses Produkt darf nur entsprechend der vorliegenden Gebrauchsanweisung verwendet werden. Eine Produktverwendung, die nicht gemäß diesen Anweisungen erfolgt, unterliegt dem Ermessen und der alleinigen Verantwortung der nutzenden Fachkraft der Zahnheilkunde. PLTs von Kulzer passen genau in den PLT-Applicator Steel. Werden Produkte anderer Marken verwendet, muss sichergestellt werden, dass sie fest im Applikator fixiert sind.

3.1 Warn- und Sicherheitshinweise:
PLT-Inhalt abgeben, indem der Hebel gleichmäßig betätigt wird. Eine zu schnelle Abgabe der Inhalte aus der PLT oder die Ausübung großer Kraft während der Anwendung sind zu vermeiden. Keine sichtlich beschädigten Applikatoren verwenden.
Vor jeder Verwendung muss die Funktionsfähigkeit (uneingeschränkte Bewegung der Bauteile) geprüft werden. Anweisungen hierzu finden sich im Abschnitt zur Wartung, Inspektion und Prüfung in den Verarbeitungsanweisungen. Werden diese Anweisungen eingehalten, gibt es bei der Wiederverwendung keinerlei Einschränkungen.

3.2 Lagerbedingungen:
Lagerung (mindestens Schutz vor Staub und Feuchtigkeit) und Lagerdauer gemäß Benutzerspezifikationen.

3.3 Hinweise zur Entsorgung:

Empfehlung:
Entsorgung gemäß offiziellen Vorschriften. Inhalte und Verpackungen, die nicht geleert wurden, keinesfalls im Haushaltsmüll entsorgen. Sie dürfen außerdem nicht in das Abwassersystem gelangen. Europäischer Abfallkatalog: 180106 Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten.

4.0 Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation
WARNUNG: Es sind landesspezifische Vorschriften zu Hygienestandards und Reinigung/Desinfektion von medizinischen Vorrichtungen in Zahnarztpraxen zu befolgen. Geeignete Schutzhandschuhe tragen. Der PLT-Applicator Steel wird nicht-steril geliefert. Er muss vor dem ersten Einsatz sterilisiert und nach jeder Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

VERARBEITUNGSEINSCHRÄNKUNGEN: Oxidierende Desinfektionsmittellösungen sind ungeeignet. Starke Säuren sowie starke Basen können den Edelstahl oxidieren.

Anweisungen:

Am Einsatzort: Nicht ausgehärtete Reststoffe sofort nach der Verwendung mit einem fusselfreien Zellstofftuch vom PLT-Applikator entfernen. Für den Transport in den Reinigungs- und Sterilisationsbereich kann der PLT-Applikator entweder in einen Transportbehälter (Trockenbehälter) gelegt oder unmittelbar in eine Lösung aus Reinigungs- und Desinfektionsmittel (Nassbehälter) getaucht werden.

Rückhaltung und Transport: Das kontaminierte Instrument in einem geschlossenen Behälter transportieren.

Vorbereitung auf die Dekontamination: Persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, wasserabweisende Schürze, Gesichtsmaske oder Schutzbrille).

Reinigung: Von Hand:
- Ausstattung: Mildes alkalisches Reinigungsmittel (z. B. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert Nr. 405033), Leitungswasser/fließendes Wasser (20 ± 2°C) (mindestens Trinkwasserqualität), Reinigungsbürste (z. B. Interlock Nr. 09098, Bürstenkopflänge: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, Gesamtlänge: 175 mm), Behälter/Becken für Reinigungsmittel.
1) Reinigungslösung gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers vorbereiten (z. B. neodisher MediClean forte 1 %) (Höchsttemperatur 40°C).
2) Alle weiteren, unten aufgeführten Schritte unterhalb der Oberfläche der Reinigungslösung durchführen, um ein Verspritzen der kontaminierten Flüssigkeit zu vermeiden.
3) Instrument vollständig in die Reinigungslösung tauchen.
4) Schwer erreichbare Bereiche des untergetauchten Instruments 1 Minute mit einer weichen Bürste reinigen. Dabei besonders auf kritische schwer erreichbare Bereiche achten, bei denen es nicht möglich ist, die Reinigungswirkung zu beurteilen.
5) Alle beweglichen Bauteile 5 Mal in der Reinigungslösung betätigen.
6) Insgesamt muss das Instrument mindestens 5 Minuten in der Reinigungslösung verbleiben.
7) Instrument aus der Reinigungslösung nehmen und 1 Minute unter fließendem Leitungswasser (mindestens Trinkwasserqualität) abspülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen. Alle beweglichen Bauteile 5 Mal betätigen.

Sauberkeit des Instruments prüfen. Bei Vorhandensein von Verunreinigungen die oben beschriebenen Schritte wiederholen.

Desinfizierung: Von Hand:
- Ausstattung: Viruzides (von VAH- oder mindestens DVV geführtes) Instrumenten-Desinfektionsmittel auf Basis von Peroxidverbindungen (z. B. Dr. Weigert neodisher Septo Fin Nr. 420735), entmineralisiertes Wasser (entmineralisiertes Wasser gemäß Empfehlungen von KRINKO/BfArM frei von fakultativen pathogenen Mikroorganismen) (20 ± 2°C), Lösungsmittelbehälter, fusselfreie Gaze, Druckluft medizinischer Güte (gemäß Europäischem Arzneibuch).
1) Desinfektionsmittel gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers vorbereiten (z. H. neodisher Septo Fin 3 %).
2) Instrument vollständig in das Desinfektionsmittel tauchen. Sicherstellen, dass alle Oberflächen vollständig von der Desinfektionsmittelösung benetzt werden. Alle beweglichen Bauteile 5 Mal betätigen. Kontaktdauer mit der Desinfektionslösung gemäß Herstellerangaben (z. B. 15 Minuten).
3) Instrument aus der Desinfektionsmittellösung nehmen.
4) Instrument mindestens 1 Minute gründlich unter entmineralisiertem Wasser (gemäß Empfehlungen von KRINK/BfArM frei von fakultativen pathogenen Mikroorganismen) spülen, um die Desinfektionsmittellösung vollständig zu entfernen. Alle beweglichen Bauteile 5 Mal betätigen.
5) Mit fusselfreier Gaze abreiben und/oder mit mechanischer Druckluft (gemäß Europäischem Arzneibuch) trocknen.

Reinigung und Desinfizierung: Automatisches Reinigungs- und Desinfektionsgerät
- Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsgerät gemäß EN ISO 15883-1+-2 mit Thermoprogramm (Temperatur 90–95°C), mildes alkalisches Reinigungsmittel (z. B. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert Nr. 405035), medi5
1) Instrument so in eine geeignete Schale oder auf das Gerätegestell legen, sodass alle Innen- und Außenflächen gereinigt und desinfiziert werden.
2) Die Instrumente müssen für minimalinvasive Eingriffe oder Spülen der Innenlumen an ein Gestellmodul angepasst werden. Diese Anpassung muss vor Prozessbeginn sowie nach dessen Abschluss auf ihren festen Sitz geprüft werden.
3) Reinigungs- und Desinfektionsgerät schließen und Programm starten. Die Programmparameter finden sich in der Tabelle unten.

Programmstufe	Wasser	Dosierung	Zeit	Temperatur
Vorspülung	Kalt		5 Min.	
Reinigungsmitteldosierung		Gemäß Herstelleranweisungen		Gemäß Herstelleranweisungen
Reinigung	Deionisiertes Wasser		10 Min.	55°C
Spülen	Deionisiertes Wasser		2 Min.	
Desinfizierung	Deionisiertes Wasser		A0-Wert >30001 (z. B. 5 Min., 90°C)	
Trocknen			15 Min.	Bis zu 120°C

4) Instrument nach Ablauf des Programms entnehmen.
5) Das Instrument nach der Entnahme aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät auf Sauberkeit prüfen. Sollten noch immer Verunreinigungen zu erkennen sein, muss es von Hand gereinigt werden. Anschließend erneut einen automatischen Reinigungszyklus ausführen.
6) Auf Trockenheit prüfen und bei Bedarf mit fusselfreier Gaze abreiben und/oder mit mechanischer Druckluft (gemäß Europäischem Arzneibuch) trocknen.

Wartung, Inspektion und Prüfung:
1) Sämtliche Instrumente müssen einer Sichtprüfung auf Sauberkeit, Trockenheit und Funktionsfähigkeit unterzogen werden, bei Bedarf unter Zuhilfenahme einer beleuchteten Lupe (3–6 Dptr.)

- Hinweis: Instrumente mit Rissen, Brüchen, Löchern oder Ähnlichem dürfen nicht verwendet werden.

Sterilisation:
- Ausstattung: Dampfsterilisationsgerät gemäß DIN EN 285 oder DIN EN 13060 mit Prozesstyp B Vorvakuumbehandlung, 132°C und Sterilisationsdauer mindestens 3 Minuten, bis zu 5 Minuten (längere Haltedauern sind möglich)
1) Vorrichtung in die Sterilisatorkammer legen.
2) Sterilisationsprogramm starten.
3) Vorrichtung nach Ablauf des Sterilisationsprogramms entnehmen und abkühlen lassen.

Die oben beschriebenen Anweisungen wurden vom Medizingerätehersteller als für die Vorbereitung einer medizinischen Vorrichtung für die Wiederverwendung als geeignet genehmigt und validiert. Eine Verifizierung ist somit notwendig und/oder die Validierung und Routinebeobachtung des Prozesses erforderlich.

Beschwerden:
- Bei Rückmeldungen zum Produkt immer die Artikelnummer angeben:
Artikelnummer: 66019748 PLT APPLICATOR STEEL
- LOT (Charge siehe Produkt):

Unerwünschte Wirkungen und Nebenwirkungen:
Gemäß Anforderungen der EU-Medizinprodukteverordnung sind Anwender/Patienten dazu verpflichtet, im Zusammenhang mit einer medizinischen Vorrichtung auftretende schwerwiegende Vorfälle an den Hersteller sowie die zuständige Behörde des Landes zu melden, in dem der Vorfall eintrat.

Stand: 2021-04

PLT Applicator Steel — Instructions for use (GB)

Medical device. Only for use by dental professionals.

1.1 Intended Purpose:
This dental accessory is suitable for patients requiring dental treatment for the following indications with consideration of the contraindications. For pregnant and nursing women, the treatment risks must be weighed carefully against the benefits taking into consideration the unborn child or infant. KULZER medical devices ensure the rehabilitation of oral functions such as chewing, speaking and aesthetics. They stabilize the remaining dentition and/or the alveolar ridge restoratively or prosthetically, or they are accessories in the rehabilitation process. The PLT Applicator Steel is a dosing aid for the rapid and hygienic direct application of a) restorative filling materials (e.g. Charisma or Venus composites) as a single use (compule and/or capsule) in the cavity to be treated and b) of Ligosan/Adjusan from Kulzer. The parallel leverage effect allows the simple and precise application of this dental material.

1.2 Indications:
The PLT Applicator Steel is suitable for all current filling materials in PLTs as well as Ligosan/Adjusan PLTs from Kulzer.

1.3 Contraindications:
The use of this product is contraindicated in case of know allergies against components of this product. Do not use in case of known or suspected allergy against nickel.

1.4 Potential Side Effects:
This product or one of its components may in particular cases cause hypersensitive reactions. If suspected, information on the ingredients can be obtained from the manufacturer.

2.0 Product Use
See pictures at the top of the Instruction for use:
1. Pull the quick-release fastener all the way back.
2. Insert the PLT into the applicator and slowly release the fastener until the PLT is securely locked.
3. The PLT tip can be rotated 360° to the desired direction. Remove the PLT cap. The dental material is dispensed by pressing the handle and lever together slowly and evenly and can be applied directly to the treatment site. Don't apply too much pressure.
4. After applying the material, remove the PLT by pulling the quick-release fastener back and pulling the PLT forward and up to remove it from the applicator.
5. Discard the PLT and prepare the PLT-Applicator Steel for reuse.

3.0 General Notes:
Please carefully observe the following safety instructions and all processing notes in other sections. This product is intended to be used only in accordance with this Instructions for Use. Any use of this product inconsistent with these instructions is at the discretion and sole responsibility of the processing dental health care professional. Kulzer PLTs fit exactly into PLT Applicator Steel. When using other brands make sure that they are securely locked in the applicator.

3.1 Warnings- and Safety Information:
Apply the PLT content by evenly activating the lever. Excessively fast extrusion of the contents from the PLT or the exertion of extremely high force during application should be avoided. Do not use visibly damaged devices.
Before each use check functionality (ease of movement); see section ‚Maintenance, inspection and testing' of processing instructions. Following this procedure there are no restrictions for reusability.

3.2 Storage Conditions:
Storage (at least protected against dust and moisture) and storage time according to user specifications.

3.3 Disposal Information:

Recommendation:
Dispose of in accordance with local regulations. Do not dispose of contents or partially emptied packaging in household waste or allow them to enter the sewage system. European Waste Catalogue: 180106 Chemicals consisting of or containing dangerous substances.

4.0 Cleaning, Disinfection and Sterilisation:
WARNING: Please pay attention to the country-specific regulation regarding the hygiene standards and cleaning / disinfection of medical devices in dental practices. Wear suitable gloves. The PLT Applicator steel is delivered unsterile. It must be sterilized before first use and cleaned, disinfected and sterilized after each use.

RESTRICTIONS OF PROCESSING: Oxidizing disinfectant solutions are not suitable. Strong acids and strong bases may oxidize the stainless steel.

Instructions:

Point of use: Carefully remove unhardened residue from the PLT Applicator with a lint-free cellulose tissue immediately after use. For transportation to the cleaning and sterilisation area, the PLT-Applicator may either be placed in a removal container (dry removal) or directly immersed in a combination of detergent and disinfectant (wet removal).

Containment and Transport: Transport the contaminated instrument in a closed container.

Preparation for decontamination: Personal protective equipment (gloves, water repellent protective skirt, face protection mask or protective glasses).

Cleaning: Manually:
- Equipment: mildly alkaline cleaner detergent (e.g. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405033), Tap water / flowing water (20 ± 2°C) (minimum drinking water quality), cleaning brush (e.g. Interlock #09098 brush head length: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, total length: 175 mm), tank / basin for detergent.
1) The cleaner is prepared in accordance to the manufacturer`s instructions for the detergent (e.g. neodisher Mediclean forte 1%) (temperature maximum 40°C).
2) Carry out all further steps below the liquid level to avoid splashing of contaminated liquid.
3) Immerse the instrument completely in the cleaning solution.
4) Brush the hard to reach areas of the submerged instrument with a soft brush for 1 minute. Pay attention to the critical hard to reach areas where it is not possible to assess the cleaning efficacy.
5) Move all moveable components 5 times in the cleaning solution.
6) Total exposure time in the cleaning solution minimum 5 minutes.
7) Remove the instrument from the cleaning solution and rinse under running tap water (minimum drinking water quality) for 1 minute to remove the cleaning solution completely. Move the moveable components 5 times.

Check on cleanliness, if dirt is visible, repeat the above steps.

Disinfection: Manually:
- Equipment: Virucidal (VAH or at least DVV-listed) instrument disinfectant based on peroxide compounds (e.g. Dr. Weigert neodisher Septo Fin #420735) demineralized water (demineralized water, according to KRINKO / BfArM recommendation free of facultative pathogenic micro-organism) (20 ± 2°C), disinfectant tank, lint free gauze, medical compressed air (according to the European Pharmacopoeia).
1) The disinfectant is prepared in accordance to the manufacturer`s instructions for the disinfectant (e.g. neodisher Septo Fin 3%).
2) Immerse the instrument completely in the disinfectant solution. Make sure that all surfaces are completely moistened with disinfectant solution. Move the moveable components 5 times. Exposure time of the disinfectant solution in accordance to the manufacturer`s instructions (e.g. 15 minutes).
3) Remove the instrument from the disinfectant solution.
4) Rinse the instrument completely under demineralized water (according to KRINK / BfArM recommendation free of facultative pathogenic micro-organism) for minimum 1 minute to remove the disinfectant solution completely. Move the moveable components 5 times.
5) Wipe with a lint free gauze and / or dry with medical compressed air (according to the European Pharmacopoeia).

Cleaning and disinfection: Automated WD
- Equipment: Washer disinfector in accordance with EN ISO 15883-1+-2 with thermal program (temperature 90 -95°C), mildly alkaline cleaner detergent (e.g. neodisher Mediclean forte, Dr. Weigert #405035), medi5
1) Place the instrument in a suitable tray or place them on the load carrier that all inner and outer surfaces will be cleaned and disinfected.
2) The instruments must be adapted to a load carrier module for minimally invasive surgery (MIS) for flushing the inner lumina. The adaption must be checked for tightness before starting and at the end of the process.
3) Close the WD and start the program, the program parameters are shown in the table below.

Program step	Water	Dosage	Time	Temperature
Pre-Rinse	Cold		5 min	
Dosage cleaner		According to manufacturer's instructions		According to manufacturer's instructions
Cleaning	Deionised water		10 min	55°C
Rinse	Deionised water		2 min	
Disinfection	Deionised water		A0 value >3000[1] (e.g. 5 min, 90°C)	
Drying			15 min	Up to 120°C

4) At the end of the program, remove the instrument.
6) Check for dryness if it is necessary wipe with a lint free gauze and / or dry with medical compressed air (according to the European Pharmacopoeia).
5) After removal from the WD check the instrument for cleanliness. If dirt is still visible, clean the instrument manually. Afterwards the automated cleaning process must be carried out again.

Maintenance, Inspection and Testing:
1) All instruments must be visually checked for cleanliness, dryness and functionality, if necessary, using an illuminated magnifier (3 - 6 Dptr.)

- Note: Do not use instruments with cracks, fractures, holes or similar.

Sterilisation:
- Equipment: Steam sterilizer according to DIN EN 285 or DIN EN 13060 with type B process Pre-vacuum process, 132°C and sterilisation time minimum 3 min up to 5 minutes (longer holding times are possible)
1) Place the device in the sterilizer chamber.
2) Start the sterilisation program.
3) At the end of the sterilisation program remove the device and let it cool down.

The instructions listed above have been approved by the medical device manufacturer as suitable for Preparation of a medical device for reuse validated.
Verification is therefore essential and/or validation and routine monitoring of the process is required.

Complaint Notice:
- Please quote article number in all correspondence about the product:
Article Number: 66019748 PLT APPLICATOR STEEL
- LOT (batch see product):

Undesired Side Effects and Events:
According to EU Medical Device Regulation users / patients are obliged to report occurred serious incidents with a medical device to its manufacturer and to the competent authority of the country, the incident occurred.

Dated: 2021-04

PLT Applicator Steel — Mode d'emploi (FR)

Dispositif médical. Réservé à l'usage exclusif des chirurgiens-dentistes / prothésistes dentaires.

1.1 Usage prévu :
Cet accessoire dentaire convient aux patients qui nécessitent un traitement dentaire pour les indications suivantes, en prenant en considération les contre-indications. Pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les risques du traitement doivent être soigneusement mis en balance avec les bénéfices, en tenant compte de l'enfant à naître ou du nouveau-né. Les dispositifs médicaux KULZER assurent la réhabilitation des fonctions orales telles que la mastication, la parole et l'esthétique. Ils stabilisent la dentition restante et/ou la crête alvéolaire, par la restauration ou l'utilisation d'une prothèse, ou bien servent d'accessoires dans le processus de réhabilitation. Le PLT Applicator Steel est un pistolet applicateur permettant l'application directe, rapide et hygiénique a) de matériaux d'obturation pour une restauration (p. ex. composites Charisma ou Venus) en conditionnement à usage unique (compule et/ou capsule) dans la cavité à traiter, et b) de Ligosan/Adjusan de Kulzer. L'action parallèle de levier permet une application facile et précise de ces matériaux dentaires.

1.2 Indications :
Le PLT Applicator Steel convient pour tous les matériaux d'obturation courants en PLT, ainsi que pour le Ligosan/l'Adjusan de Kulzer en PLT.

1.3 Contre-indications :
L'utilisation de ce produit est contre-indiquée dans les cas d'allergies connues aux composants de ce produit. Ne pas utiliser en cas d'allergie connue ou suspectée au nickel.

1.4 Effets secondaires possibles :
Ce produit ou l'un de ses composants peut dans certains cas particuliers causer des réactions d'hypersensibilité. En cas de doute, des informations sur les ingrédients peuvent être obtenues auprès du fabricant.

2.0 Utilisation du produit
Observer les illustrations figurant en haut du présent mode d'emploi :
1. Tirer complètement en arrière la fixation rapide.
2. Insérer la dose PLT dans l'applicateur et relâcher lentement la fixation jusqu'à ce que la PLT soit bien bloquée.
3. L'embout formé par la PLT peut pivoter à 360° dans la position souhaitée. Retirer le capuchon de la PLT. Le matériau d'obturation est délivré progressivement et régulièrement en appuyant à la fois sur la poignée et le levier. Il peut être appliqué directement sur la zone à traiter. Ne pas appliquer une trop forte pression.
4. Une fois le matériau appliqué, retirer la PLT en tirant en arrière la fixation rapide, puis en extrayant la PLT de l'applicateur vers l'avant et le haut.
5. Mettre la PLT au rebut et préparer le PLT Applicator Steel pour une prochaine utilisation.

3.0 Remarques d'ordre général :
Veuillez scrupuleusement respecter les consignes de sécurité ci-après, ainsi que toutes les remarques relatives au traitement dans les autres chapitres. Ce produit est conçu pour être utilisé uniquement conformément au présent mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit ne respectant pas les présentes instructions se fait à l'appréciation et sous la responsabilité seules du dentiste. Les PLT de Kulzer conviennent parfaitement au PLT Applicator Steel. En cas d'utilisation d'autres marques, s'assurer que les PLT sont bien bloquées dans l'applicateur.

3.1 Avertissements et informations concernant la sécurité :
Appliquer le contenu de la PLT en actionnant le levier de manière régulière. Une application trop rapide du contenu de la PLT ou l'usage d'une trop grande force lors de l'application sont à éviter. Ne pas utiliser de dispositifs visiblement endommagés.
Avant chaque utilisation, contrôler le bon fonctionnement du dispositif (actionnement libre). Consulter le paragraphe « Maintenance, inspection et test » figurant dans les instructions de traitement. Si cette procédure est respectée, il n'y a pas de restrictions à la réutilisation.

3.2 Conditions de conservation :
Conservation (au minimum, protection contre la poussière et l'humidité) et durée de conservation selon les spécifications de l'utilisateur.

3.3 Informations concernant la mise au rebut :

Recommandation :
Mise au rebut dans le respect de la réglementation officielle. Les contenus et les emballages n'ayant pas été vidés ne doivent pas être jetés dans les ordures ménagères ni pénétrer dans le réseau d'égout. Catalogue Européen des Déchets : 180106 Produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses.

4.0 Nettoyage, désinfection et stérilisation :
AVERTISSEMENT : Veuillez porter une attention particulière au respect de la réglementation spécifique de votre pays concernant les normes d'hygiène, ainsi que le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux dans les cabinets dentaires. Porter des gants appropriés. Le PLT Applicator Steel est livré non stérilisé. Il doit être stérilisé avant la première utilisation et il doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé après chaque utilisation.

RESTRICTIONS DANS LE TRAITEMENT : Les solutions désinfectantes oxydantes sont inappropriées. Acides et bases forts peuvent oxyder l'acier inoxydable.

Instructions :
Lieu d'utilisation : Éliminer soigneusement les résidus non durcis de l'applicateur PLT à l'aide de papier absorbant en cellulose non pelucheux immédiatement après utilisation. Afin de transporter l'applicateur PLT jusqu'à la zone de nettoyage et de stérilisation, il peut être placé dans un récipient d'élimination (élimination à sec) ou directement plongé dans une combinaison de détergent et de désinfectant (élimination humide).

Confinement et transport : Transporter l'instrument contaminé dans un récipient fermé.

Préparation pour la décontamination : Équipement de protection individuelle (gants, tablier de protection hydrofuge, masque de protection ou lunettes de protection).

Nettoyage : à la main :
- Équipement : Détergent légèrement alcalin (p. ex. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405033), eau du robinet/eau courante (20 ± 2°C) (eau de qualité potable au minimum), brosse de nettoyage (p. ex. brosse Interlock #09098 à tête de longueur : 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, longueur totale : 175 mm), bidon/bac pour le détergent.
1) La solution de nettoyage est préparée conformément aux instructions du fabricant du détergent (p. ex. neodisher MediClean forte 1 %) (température maximale 40°C).
2) Exécuter toutes les étapes suivantes sous la surface du liquide afin d'éviter toute projection de liquide contaminé.
3) Plonger entièrement l'instrument dans la solution de nettoyage.
4) Brosser les zones difficiles d'accès de l'instrument immergé à l'aide d'une brosse souple pendant 1 minute. Prêter une attention particulière aux zones difficiles d'accès où il est impossible d'évaluer l'efficacité du nettoyage.
5) Actionner à 5 reprises les parties mobiles dans la solution de nettoyage.
6) Durée d'exposition minimale dans la solution de nettoyage : 5 minutes.
7) Sortir l'instrument de la solution de nettoyage et le rincer à l'eau du robinet (eau de qualité potable au minimum) pendant 1 minute afin d'éliminer complètement la solution de nettoyage. Actionner les parties mobiles à 5 reprises.

Contrôler la propreté. Si de la saleté est visible, répéter les étapes ci-dessus.

Désinfection : à la main :
- Équipement : Désinfectant virucide pour instruments (figurant sur la liste VAH ou au minimum la liste DVV) à base de composés peroxydes (p. ex. Dr. Weigert neodisher Septo Fin #420735), eau déminéralisée (conforme aux recommandations KRINKO/BfArM, exempte de micro-organismes susceptibles d'être pathogènes) (20 ± 2°C), bidon de désinfectant, gaze non pelucheuse, air comprimé médical (conforme à la Pharmacopée Européenne).
1) Le désinfectant est préparé conformément aux instructions du fabricant du désinfectant (p. ex. neodisher Septo Fin 3 %).
2) Plonger entièrement l'instrument dans la solution de désinfection. S'assurer que toutes les surfaces sont complètement humidifiées par la solution de désinfection. Actionner les parties mobiles à 5 reprises. Durée d'exposition à la solution de désinfection conforme aux instructions du fabricant (p. ex. 15 minutes).
3) Sortir l'instrument de la solution de désinfection.
4) Rincer entièrement l'instrument à l'eau déminéralisée (conforme aux recommandations KRINKO/BfArM, exempte de micro-organismes susceptibles d'être pathogènes) pendant au moins 1 minute afin d'éliminer complètement la solution de désinfection. Actionner les parties mobiles à 5 reprises.
5) Essuyer l'instrument avec de la gaze non pelucheuse et/ou de l'air comprimé médical sec (conforme à la Pharmacopée Européenne).

Nettoyage et désinfection : laveur-désinfecteur automatique
- Équipement : Laveur-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883-1+-2 disposant d'un programme thermique (température de 90 à 95°C), détergent légèrement alcalin (p. ex. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405035), medi5
1) Placer l'instrument dans un plateau approprié ou sur le porte-charge qui permet de nettoyer et désinfecter toutes les surfaces internes et externes.
2) L'instrument doit être raccordé à un module porte-charge destiné à la chirurgie mini-invasive (CMI) permettant de laver la lumière interne. L'étanchéité du raccordement doit être vérifiée avant de lancer le traitement et une fois ce dernier terminé.
3) Fermer le laveur-désinfecteur et démarrer le programme. Les paramètres du programme sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

Étape du programme	Eau	Dosage	Durée	Température
Pré-rinçage	Froide		5 min	
Dosage du détergent		Conforme aux instructions du fabricant		Conforme aux instructions du fabricant
Nettoyage	Eau déionisée		10 min	55°C
Rinçage	Eau déionisée		2 min	
Désinfection	Eau déionisée		Valeur A0 >30001 (p. ex. 5 min, 90°C)	
Séchage			15 min	Jusqu'à 120°C

4) Une fois le programme terminé, retirer l'instrument du laveur-désinfecteur.
5) Vérifier ensuite la propreté de l'instrument. Si de la saleté est visible, nettoyer l'instrument à la main. Il faudra ensuite répéter le nettoyage dans le laveur-désinfecteur.
6) Contrôler le séchage. Si nécessaire, essuyer l'instrument avec de la gaze non pelucheuse et/ou de l'air comprimé médical sec (conforme à la Pharmacopée Européenne).

Maintenance, inspection et test :
1) La propreté, le séchage et le fonctionnement de tous les instruments doivent être vérifiés visuellement, si nécessaire à l'aide d'une loupe lumineuse (3 à 6 dioptries).

- Remarque : Ne pas utiliser d'instruments présentant des craquelures, fissures, trous ou autres défauts similaires.

Stérilisation :
- Équipement : Stérilisateur à vapeur conforme à la norme DIN EN 285 ou DIN EN 13060 avec traitement de type B.
Traitement par prévide, à 132 °C et avec une durée de stérilisation de 3 à 5 minutes (des temps de maintien plus longs sont possibles)
1) Placer le dispositif dans la chambre du stérilisateur.
2) Démarrer le programme de stérilisation.
3) Une fois le programme de stérilisation terminé, retirer le dispositif et le laisser refroidir.

Les instructions ci-dessus ont été approuvées par le fabricant du dispositif médical comme appropriées pour la préparation à une réutilisation validée du dispositif médical. Par conséquent, la vérification est essentielle et/ou la validation et la surveillance de la routine du traitement sont nécessaires.

Notification de réclamation :
- Veuillez rappeler le numéro de référence dans toute correspondance relative au produit :
Numéro de référence : 66019748 PLT APPLICATOR STEEL
- LOT (n° de lot, voir produit) :

Effets secondaires indésirables et incidents :
Conformément à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux, les utilisateurs/patients sont tenus de signaler tout incident grave s'étant produit avec un dispositif médical au fabricant de ce dernier, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente du pays dans lequel l'incident s'est produit.

Mise à jour de l'information : 2021-04

PLT Applicator Steel — Instrucciones de uso (ES)

Producto sanitario. Solo para el uso por parte de profesionales de la odontología o protésicos dentales.

1.1 Uso previsto:
Este accesorio dental es adecuado para pacientes que requieren un tratamiento dental para las siguientes indicaciones, teniendo en cuenta las contraindicaciones. En el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, deben valorarse cuidadosamente los riesgos del tratamiento con respecto a los beneficios, teniendo en cuenta la salud del feto o el bebé. Los productos sanitarios de KULZER garantizan la recuperación de las funciones bucales, como la masticación, el habla y la estética. Estabilizan las piezas dentales existentes o la cresta alveolar de forma restauradora o protésica o son accesorios en el proceso de rehabilitación. PLT-Applicator Steel es un dosificador para la aplicación directa rápida e higiénica de a) materiales de obturación restauradores (como los composites Charisma o Venus) de un solo uso (compule y/o cápsula) en la cavidad a tratar, y b) Ligosan/Adjusan de Kulzer. El movimiento de palanca paralelo permite una aplicación sencilla y precisa de estos materiales dentales.

1.2 Indicaciones:
PLT-Applicator Steel es adecuado para todos los materiales de obturación habituales en PLT, así como los PLT Ligosan/Adjusan de Kulzer.

1.3 Contraindicaciones:
El uso de este producto está contraindicado si existen alergias conocidas a los componentes de este producto. No debe utilizarse en caso de alergia al níquel presunta o conocida.

1.4 Posibles efectos secundarios:
Este producto o cualquiera de sus componentes pueden, en casos aislados, causar reacciones alérgicas. En caso de duda, puede solicitar información sobre los componentes al fabricante.

2.0 Uso del producto
Consulte las imágenes de la parte superior de las instrucciones de uso:
1. Tire del enganche de liberación rápida completamente hacia atrás.
2. Inserte la PLT en el aplicador y libere lentamente el enganche hasta que la PLT esté bloqueada de forma segura.
3. La punta PLT puede girarse 360° hasta la dirección deseada. Retire el tapón de la PLT. El material dental se extrae de forma lenta y uniforme presionando el mango y la palanca al mismo tiempo y puede introducirse directamente en el lugar de tratamiento. No aplique demasiada presión.
4. Después de aplicar el material, retire la PLT tirando del enganche de liberación rápida hacia atrás y tirando de la PLT hacia delante y hacia arriba para retirarla del aplicador.
5. Deseche la PLT y prepare PLT Applicator Steel para volver a utilizarlo.

3.0 Notas generales:
Siga atentamente las siguientes instrucciones de seguridad y todas las notas de procesamiento en otras secciones. Este producto está diseñado para utilizarse únicamente de acuerdo con estas instrucciones de uso. Cualquier uso de este producto que no siga estas instrucciones se realizará a discreción del profesional sanitario dental que realice el procedimiento y será exclusivamente su responsabilidad. Las PLT de Kulzer encajan exactamente en PLT Applicator Steel. Cuando utilice otras marcas, asegúrese de que se bloquean de forma segura en el aplicador.

3.1 Advertencias e información de seguridad:
Aplique el contenido de la PLT accionando la palanca de manera uniforme. Debe evitarse la extrusión demasiado rápida de los contenidos de la PLT o la aplicación de una fuerza extremadamente alta durante la aplicación. No utilice dispositivos que estén visiblemente dañados. Antes de cada uso compruebe la funcionalidad (facilidad de movimiento). Consulte la sección "Mantenimiento, inspección y pruebas" de las instrucciones de procesamiento. Si se sigue este procedimiento, no hay restricciones para la reutilización.

3.2 Condiciones de almacenamiento:
Almacenamiento (al menos con protección frente a polvo y humedad) y tiempo de almacenamiento de acuerdo con las especificaciones del usuario.

3.3 Información de eliminación:

Recomendación:
Eliminación de acuerdo con las normativas oficiales. No elimine el contenido ni los envases que no hayan sido vaciados con la basura doméstica ni permita que entren en el sistema de alcantarillado. Catálogo Europeo de Residuos: 180106 Productos químicos que son sustancias peligrosas o las contienen.

4.0 Limpieza, desinfección y esterilización:
ADVERTENCIA: Preste atención a la normativa específica del país en relación con los estándares de higiene y la limpieza/desinfección de los dispositivos médicos en las prácticas dentales. Utilice guantes apropiados. PLT Applicator Steel se entrega sin esterilizar. Debe esterilizarse antes del primer uso y limpiarse, desinfectarse y esterilizarse después de cada uso.

RESTRICCIONES DE PROCESAMIENTO: Las soluciones desinfectantes oxidantes no son adecuadas. Los ácidos y bases fuertes pueden oxidar el acero inoxidable.

Instrucciones:
Punto de uso: Retire con cuidado los residuos sin endurecer del aplicador de PLT con un pañuelo de celulosa sin pelusa inmediatamente después del uso. Para el transporte a la zona de limpieza y esterilización, el aplicador de PLT puede colocarse en un recipiente de retirada (retirada en seco) o sumergirse directamente en una combinación de detergente y desinfectante (retirada en húmedo).

Contención y transporte: Transporte el instrumento contaminado en un recipiente cerrado.

Preparación para la descontaminación: Equipo de protección personal (guantes, falda protectora repelente al agua, máscara de protección facial o gafas protectoras).

Limpieza: manual:
- Equipo: detergente limpiador ligeramente alcalino (p. ej., neodisher MediClean forte de Dr. Weigert, n.º 405033), agua del grifo/agua corriente (20 ± 2°C) (con calidad de agua potable como mínimo), cepillo limpiador (p. ej., Interlock n.º 09098, longitud de la cabeza del cepillo: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, longitud total: 175 mm), tanque/cubeta para el detergente.
1) El limpiador está preparado de acuerdo con las instrucciones del fabricante para el detergente (p. ej., neodisher MediClean forte 1 %) (temperatura máxima de 40°C).
2) Lleve a cabo todos los siguientes pasos debajo del nivel del líquido para evitar salpicaduras de líquido contaminado.
3) Sumerja el instrumento por completo en la solución limpiadora.
4) Cepille las zonas de difícil acceso del instrumento sumergido con un cepillo suave durante 1 minuto. Preste atención a las zonas de difícil acceso críticas en las que no es posible evaluar la eficacia de la limpieza.
5) Mueva todos los componentes móviles 5 veces en la solución limpiadora.
6) El tiempo de exposición total a solución limpiadora es de un mínimo de 5 minutos.
7) Retire el instrumento de la solución limpiadora y enjuáguelo debajo del agua corriente del grifo (con calidad de agua potable como mínimo) durante 1 minuto para retirar la solución limpiadora por completo. Mueva los componentes móviles 5 veces.

Compruebe la limpieza y, si hay suciedad visible, repita los pasos anteriores.

Desinfección: manual:
- Equipo: desinfectante de instrumentos viricida (VAH o al menos en la lista de DVV) basado en compuestos de peróxido (p. ej., neodisher Septo Fin de Dr. Weigert, n.º 420735), agua desmineralizada (agua desmineralizada, de acuerdo con la recomendación de KRINKO/BfArM sobre la ausencia de microorganismos patógenos facultativos) (20 ± 2°C), tanque desinfectante, gasa sin pelusa, aire comprimido médico (de acuerdo con la Farmacopea Europea).
1) El desinfectante está preparado de acuerdo con las instrucciones del fabricante para el desinfectante (p. ej., neodisher Septo Fin 3 %).
2) Sumerja el instrumento por completo en la solución desinfectante. Asegúrese de que todas las superficies están completamente humedecidas con solución desinfectante. Mueva los componentes móviles 5 veces. El tiempo de exposición es el indicado en la solución desinfectante de acuerdo con las instrucciones del fabricante (p. ej., 15 minutos).
3) Retire el instrumento de la solución desinfectante.
4) Enjuague el instrumento por completo bajo agua desmineralizada (de acuerdo con la recomendación de KRINKO/BfArM sobre la ausencia de microorganismos patógenos facultativos) durante un mínimo de 1 minuto para eliminar la solución desinfectante por completo. Mueva los componentes móviles 5 veces.
5) Limpie con una gasa sin pelusa o seque con aire comprimido médico (de acuerdo con la Farmacopea Europea).

Limpieza y desinfección: lavadora desinfectadora automatizada
- Equipo: lavadora desinfectadora de acuerdo con EN ISO 15883-1+-2 con programa térmico (temperatura 90-95°C), detergente limpiador ligeramente alcalino (p. ej., neodisher MediClean forte de Dr. Weigert, n.º 405035), medi5
1) Coloque el instrumento en una bandeja adecuada o en el portacargas para que todas las superficies internas y externas se limpien y desinfecten.
2) Los instrumentos deben estar adaptados a un módulo portacargas para cirugía mínimamente invasiva a fin de enjuagar las cavidades internas. Debe comprobarse el ajuste de la adaptación antes de empezar y terminar el proceso.
3) Cierre la lavadora desinfectadora e inicie el programa. Los parámetros del programa se muestran en la siguiente tabla.

Paso del programa	Agua	Dosificación	Tiempo	Temperatura
Preenjuague	Fría		5 min	
Dosificación del limpiador		De acuerdo con las instrucciones del fabricante		De acuerdo con las instrucciones del fabricante
Limpieza	Agua desionizada		10 min	55°C
Enjuague	Agua desionizada		2 min	
Desinfección	Agua desionizada		Valor de A0 >3000[1] (p. ej., 5 min, 90°C)	
Secado			15 min	Hasta 120°C

4) Al final del programa, retire el instrumento.
5) Después de retirarlo de la lavadora desinfectadora, compruebe que el instrumento está limpio. Si aún hay suciedad visible, limpie el instrumento de forma manual. Después deberá llevar a cabo de nuevo el proceso de limpieza automatizado.
6) Compruebe que el instrumento está seco y, si es necesario, límpielo con una gasa sin pelusa o séquelo con aire comprimido médico (de acuerdo con la Farmacopea Europea).

Mantenimiento, inspección y pruebas:
1) Debe comprobarse visualmente la limpieza, sequedad y funcionalidad de todos los instrumentos y, si es necesario, debe usarse una lupa con iluminación (3-6 dptr.)

- Nota: No utilice instrumentos con grietas, fracturas, orificios o similares.

Esterilización:
- Equipo: esterilizador mediante vapor de acuerdo con DIN EN 285 o DIN EN 13060 con proceso de tipo B Proceso de prevacío, 132°C y tiempo de esterilización de un mínimo de 3 min y hasta 5 minutos (es posible usar tiempos de mantenimiento más largos)
1) Coloque el dispositivo en la cámara del esterilizador.
2) Inicie el programa de esterilización.
3) Al final del programa de esterilización retire el dispositivo y deje que se enfríe.

Las instrucciones anteriores han sido aprobadas por el fabricante del dispositivo médico como aptas para la preparación de un dispositivo médico validado para la reutilización. La verificación, por lo tanto, es esencial o se requiere la validación y la monitorización de rutina del proceso.

Aviso de queja:
- Indique el número de artículo en toda la correspondencia acerca del producto:
Número de artículo: 66019748 PLT APPLICATOR STEEL
- LOTE (lote consulte el producto):

Acontecimientos y efectos secundarios no deseados:
De acuerdo con el reglamento de la UE sobre dispositivos médicos, los usuarios/pacientes están obligados a informar de los incidentes graves ocurridos con un dispositivo médico a su fabricante y a la autoridad competente del país donde ocurrió el incidente.

Revisión: 2021-04

PLT Applicator Steel — Istruzioni per l'uso (IT)

Dispositivo medico. Destinato all'uso solo da parte di personale odontoiatrico/odontotecnico specializzato.

1.1 Scopo previsto:
Questi accessori dentali sono adatti per pazienti che richiedono un trattamento dentale per le seguenti indicazioni, tenendo conto delle controindicazioni. Per le donne in gravidanza e che allattano, i rischi del trattamento devono essere considerati attentamente nei confronti dei benefici, tenendo conto del nascituro o del lattante. I dispositivi medici KULZER assicurano la riabilitazione delle funzioni orali come la masticazione, fonetica e l'estetica. Stabilizzano la dentizione rimanente e/o la cresta alveolare in modo conservativo o protesico, oppure svolgono una funzione accessoria nel processo riabilitativo. Il PLT-Applicator Steel è un estrusore che consente l'applicazione diretta rapida e igienica di a) materiali riempitivi per restauri (per es. i compositi Charisma o Venus) in confezione monouso (compule o capsula PLT = Pre Loaded Tips) nella cavità da trattare e b) di Ligosan/Adjusan di Kulzer. Il movimento a leva parallela consente l'applicazione facile e precisa di questi materiali dentali.

1.2 Indicazioni:
Il PLT-Applicator Steel è adatto a tutti gli abituali materiali riempitivi in PLT e alle PLT di Ligosan/Adjusan di Kulzer.

1.3 Controindicazioni:
L'uso di questo prodotto è controindicato nel caso di allergie note ai suoi componenti. Non utilizzare in caso di allergia nota o sospetta al nichel.

1.4 Effetti collaterali potenziali:
Questo prodotto o uno dei suoi componenti potrebbe determinare, in casi particolari, reazioni di ipersensibilità. In caso di dubbio, rivolgersi al produttore per informazioni sui componenti.

2.0 Utilizzo del prodotto
Vedere le figure all'inizio delle Istruzioni per l'uso:
1. Tirare completamente indietro di dispositivo di chiusura a rilascio rapido.
2. Inserire l'unità PLT nell'applicatore e lentamente rilasciare il dispositivo di chiusura, fino a fissare saldamente l'unità PLT.
3. La punta per PLT può essere ruotata di 360° nella posizione desiderata. Rimuovere il tappo dell'unità PLT. Esercitando pressione su maniglia e leva con un movimento delicato e uniforme, è possibile applicare il materiale dentale direttamente sul sito da trattare. Non applicare troppa pressione.
4. Dopo aver applicato il materiale, rimuovere l'unità PLT ritirando il dispositivo di chiusura a rilascio rapido e tirando l'unità PLT in avanti e verso l'alto in modo da rimuoverla dall'applicatore.
5. Eliminare l'unità PLT e preparare il dispositivo PLT Applicator Steel per un nuovo utilizzo.

3.0 Osservazioni generali:
Attenersi scrupolosamente alle seguenti istruzioni di sicurezza e a tutte le altre note di lavorazione contenute nelle altre sezioni. Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente nel rispetto delle presenti Istruzioni per l'uso. Qualsiasi utilizzo del prodotto in contrasto con queste istruzioni è a discrezione e responsabilità esclusiva del professionista della salute dentale che se ne occupa. Le unità PLT Kulzer si inseriscono esattamente nel PLT Applicator Steel. Quando si utilizzano altre marche, assicurarsi che siano ben bloccate nell'applicatore.

3.1 Avvertenze e informazioni di sicurezza:
Applicare il contenuto dell'unità PLT attivando in modo costante la leva. Evitare l'estrusione eccessivamente rapida del contenuto dall'unità PLT o l'uso di una forza troppo intensa durante l'applicazione. Non utilizzare dispositivi visibilmente danneggiati.
Prima di ogni utilizzo, controllare la funzionalità (facilità di movimento); vedere la sezione "Manutenzione, ispezione e collaudo" delle istruzioni di lavorazione. Se si rispetta questa procedura, non ci sono limitazioni alla riutilizzabilità.

3.2 Condizioni di conservazione:
Conservazione (per lo meno al riparo dalla polvere e dall'umidità) e tempo di conservazione in base alle specifiche dell'utente.

3.3 Informazioni relative allo smaltimento:

Raccomandazione:
Smaltire nel rispetto delle norme ufficiali. Non smaltire il contenuto e l'imballaggio che non sia stato svuotato insieme ai rifiuti domestici e non permetterne l'ingresso nel sistema fognario. Catalogo europeo dei rifiuti (CER): 180106 Sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose.

4.0 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione:
AVVERTENZA: Prestare attenzione alle norme nazionali in materia di standard di igiene e pulizia/disinfezione dei dispositivi medici negli studi dentistici. Usare guanti adatti. Il dispositivo PLT Applicator Steel viene consegnato non sterile. Deve essere sterilizzato prima del primo utilizzo e pulito, disinfettato e sterilizzato dopo ogni utilizzo.

LIMITAZIONI AL TRATTAMENTO: Le soluzioni disinfettanti ossidanti non sono idonee. Gli acidi e le basi forti possono ossidare l'acciaio inossidabile.

Istruzioni:
Punto d'uso: Rimuovere attentamente i residui non induriti dall'applicatore per PLT utilizzando un tessuto di cellulosa privo di lanugine immediatamente dopo l'uso. Per il trasporto all'area di pulizia e sterilizzazione, l'applicatore per PLT può essere collocato in un contenitore per rimozione (rimozione a secco) o essere direttamente immerso in una combinazione di detergente e disinfettante (rimozione umida).

Contenitore e trasporto: Trasportare lo strumento contaminato in un contenitore chiuso.

Preparazione per la decontaminazione: Dispositivi di protezione personale (guanti, camice di protezione idrorepellente, maschera per la protezione del viso o occhiali di protezione).

Pulizia: Manualmente:
- Apparecchiatura: detergente moderatamente alcalino (ad es neodisher MediClean forte, Dr. Weigert n. 405033), acqua di rubinetto / acqua corrente (20 ± 2°C) (almeno di qualità potabile), spazzolino (ad es. Interlock n. 09098 lunghezza della testa dello spazzolino: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, lunghezza totale: 175 mm), recipiente / bacinella per il detergente.
1) Il detergente viene preparato nel rispetto delle relative istruzioni del produttore (ad es. neodisher MediClean forte 1%) (temperatura massima 40°C).
2) Eseguire tutte le altre fasi indicate di seguito sotto il livello del liquido per evitare schizzi di liquido contaminato.
3) Immergere lo strumento completamente nella soluzione detergente.
4) Spazzolare le aree difficili da raggiungere dello strumento immerso utilizzando uno spazzolino morbido per 1 minuto. Prestare attenzione alle aree difficili da raggiungere dove non è possibile valutare l'efficacia della pulizia.
5) Trasferire tutti i componenti trasferibili 5 volte nella soluzione detergente.
6) Il tempo di esposizione totale alla soluzione detergente è di almeno 5 minuti.
7) Rimuovere lo strumento dalla soluzione detergente e sciacquarlo sotto acqua di rubinetto corrente (almeno di qualità potabile) per 1 minuto per rimuovere completamente la soluzione detergente. Trasferire i componenti trasferibili 5 volte.

Controllare lo stato di pulizia e, se vi è sporcizia visibile, ripetere la procedura.

Disinfezione: Manualmente:
- Apparecchiatura: Disinfettante per strumenti virucida (VAH o almeno DVV) a base di mescole perossidiche (ad es. Dr. Weigert neodisher Septo Fin n. 420735), acqua demineralizzata (acqua demineralizzata, conformemente alla raccomandazione di KRINKO / BfArM priva di microrganismi patogeni facoltativi) (20 ± 2°C), vasca di disinfezione, garza priva di lanugine, aria compressa per uso medicale (secondo la Farmacopea europea).
1) Il disinfettante viene preparato nel rispetto delle relative istruzioni del produttore (ad es. neodisher Septo Fin 3 %).
2) Immergere lo strumento completamente nella soluzione disinfettante. Assicurarsi che tutte le superfici siano completamente bagnate di soluzione disinfettante. Trasferire i componenti trasferibili 5 volte. Tempo di esposizione alla soluzione disinfettante secondo le istruzioni del produttore (ad es. 15 minuti).
3) Estrarre lo strumento dalla soluzione disinfettante.
4) Sciacquare lo strumento completamente sotto acqua demineralizzata (secondo la raccomandazione di KRINKO / BfArM priva di microrganismi patogeni facoltativi) per almeno 1 minuto per rimuovere completamente la soluzione disinfettante. Trasferire i componenti trasferibili 5 volte.
5) Asciugare con una garza priva di lanugine e/o con aria compressa per uso medicale (secondo la Farmacopea europea).

Pulizia e disinfezione: Lavatrice-disinfettante automatica
- Apparecchiatura: Lavatrice-disinfettante conforme alle norme EN ISO 15883-1 e 2 con programma termico (temperatura 90 -95°C), detergente moderatamente alcalino (ad es. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert n. 405035), medi5
1) Collocare lo strumento in un vassoio idoneo oppure posizionarlo sul supporto di carico in modo che tutte le superfici interne ed esterne vengano pulite e disinfettate.
2) Gli strumenti devono essere adattati a un modulo di supporto di carico per la chirurgia minimamente invasiva (MIS) per il lavaggio dei lumi interni. Prima di avviare e terminare il processo, controllare la tenuta dell'adattamento.
3) Chiudere la lavatrice disinfettante e avviare il programma; i parametri sono riportati nella tabella seguente.

Fase del programma	Acqua	Dosaggio	Tempo	Temperatura
Pre-risciacquo	Fredda		5 min	
Dosaggio detergente		Secondo le istruzioni del produttore		Secondo le istruzioni del produttore
Pulizia	Acqua deionizzata		10 min	55°C
Risciacquo	Acqua deionizzata		2 min	
Disinfezione	Acqua deionizzata		Valore A0 > 30001 (ad es. 5 min, 90°C)	
Asciugatura			15 min	Fino a 120°C

4) Alla fine del programma, rimuovere lo strumento.
5) Dopo la rimozione dalla lavatrice disinfettante, controllare la pulizia dello strumento. In presenza di sporcizia visibile, pulire lo strumento manualmente. Quindi ripetere il processo di pulizia automatica.
6) Controllare che lo strumento sia asciutto e se necessario asciugarlo con una garza priva di lanugine e/o con aria compressa per uso medicale (secondo la Farmacopea europea).

Manutenzione, ispezione e collaudo:
1) Tutti gli strumenti devono essere sottoposti a controllo visivo di pulizia, asciuttezza e funzionalità, se necessario, utilizzando una lente di ingrandimento illuminata (3 -6 Dptr.)

- Nota: Non utilizzare strumenti con crepe, fratture, fori o simili.

Sterilizzazione:
- Apparecchiatura: Sterilizzatore a vapore conforme alle norme DIN EN 285 o DIN EN 13060 con processo di tipo B
Processo di prevuoto, 132°C e tempo di sterilizzazione di almeno 3 min fino a 5 minuti (sono possibili tempi di mantenimento più lunghi)
1) Collocare il dispositivo nella camera dello sterilizzatore.
2) Avviare il programma di sterilizzazione.
3) Alla fine del programma di sterilizzazione, rimuovere il dispositivo e lasciarlo raffreddare.

Le istruzioni riportate qui sopra sono state approvate dal produttore del dispositivo medico e riconosciute come idonee per la preparazione di un dispositivo medico per il riutilizzo convalidato. La verifica è pertanto essenziale e/o devono essere eseguiti la convalida e il monitoraggio di routine del processo.

Avviso di reclamo:
- Si prega di indicare il numero dell'articolo in tutta la corrispondenza sul prodotto:
Numero dell'articolo: 66019748 PLT APPLICATOR STEEL
- LOT (lotto vedere il prodotto):

Effetti collaterali ed eventi indesiderati:
Secondo la Regolamentazione dei dispositivi medici della UE, gli utilizzatori / i pazienti sono tenuti a riferire gli incidenti gravi verificatisi con un dispositivo medico al suo fabbricante e all'autorità competente del paese in cui si è verificato l'incidente.

Aggiornamento al: 2021-04

PLT Applicator Steel — Instruções de uso (PT)

Equipamento para saúde. Somente para utilização por dentistas/técnicos em prótese dental.

1.1 Uso previsto:
Este acessório odontológico é adequado para pacientes com necessidade de tratamento odontológico para as indicações a seguir, levando-se em consideração as contraindicações. Para gestantes e lactantes, os riscos do tratamento devem ser cuidadosamente ponderados em relação aos benefícios, sempre levando-se em consideração o bebê. Os produtos para saúde da KULZER garantem a reabilitação de funções orais como mastigação, fala e estética. Eles estabilizam a dentição remanescente e/ou o rebordo alveolar em caráter restaurativo ou protético, ou são acessórios no processo de reabilitação. O PLT-Applicator Steel é um dispositivo de dosagem para a aplicação direta rápida e higiênica de a) materiais de preenchimento restauradores (por exemplo, resinas Charisma ou Venus) para uso individual (compule ou cápsula) na cavidade a ser tratada e b) Ligosan/Adjusan da Kulzer. O efeito alavanca em paralelo permite uma aplicação simples e precisa desses materiais odontológicos.

1.2 Indicações:
O PLT-Applicator Steel é adequado para todos os tipos de materiais de preenchimento comuns em PLTs, bem como os PLTs Ligosan/Adjusan da Kulzer.

1.3 Contraindicações:
O uso deste produto é contraindicado em caso de alergias conhecidas aos componentes deste produto. Não use em caso de alergia conhecida ou suspeita ao níquel.

1.4 Potenciais efeitos colaterais:
Em casos isolados, este produto ou algum de seus componentes pode provocar reações de hipersensibilidade. Em caso de suspeita, podem ser obtidas informações sobre os ingredientes junto ao fabricante.

2.0 Uso do produto
Veja as fotos na parte superior das Instruções de uso:
1. Puxe a trava de liberação rápida até o fim.
2. Insira o PLT no aplicador e solte lentamente a trava até que o PLT esteja bem travado.
3. A ponta do PLT pode ser girada 360° na direção desejada. Retire a tampa do PLT. O material odontológico é aplicado de forma lenta e uniforme mediante o pressionamento conjunto da alça e da alavanca e pode ser introduzido diretamente no local de tratamento. Não aplique muita pressão.
4. Após inserir o material, retire o PLT puxando a trava para trás e empurrando o PLT para frente e para cima para retirá-lo do aplicador.
5. Descarte o PLT e prepare o PLT-Applicator Steel para reutilização.

3.0 Notas gerais:
Siga cuidadosamente as seguintes instruções de segurança e todas as notas de utilização em outras seções. Este produto deve ser usado apenas de acordo com estas Instruções de uso. Qualquer uso deste produto inconsistente com essas instruções fica a critério e responsabilidade exclusiva do usuário profissional de Odontologia. Os PLTs da Kulzer se encaixam perfeitamente no PLT Applicator Steel. Ao utilizar outras marcas, verifique se elas estão firmemente travadas no aplicador.

3.1 Advertências e informações de segurança:
Aplique o conteúdo do PLT pressionando o gatilho uniformemente. A liberação excessivamente rápida do conteúdo do PLT ou o emprego de força extremamente alta durante a aplicação deve ser evitada. Não utilize dispositivos visivelmente danificados.
Antes de cada uso, verifique a funcionalidade (facilidade de movimento); consulte a seção "Manutenção, inspeção e teste" das instruções de uso. Após esse procedimento, não há restrições para reutilização.

3.2 Condições de armazenamento:
Armazenamento (pelo menos protegido contra poeira e umidade) e tempo de armazenamento de acordo com as especificações do usuário.

3.3 Informações sobre descarte:

Recomendação:
Descarte de acordo com os regulamentos oficiais. Não descarte o conteúdo e a embalagem não vazia no lixo doméstico, nem permita a entrada no sistema de esgoto. Lista europeia de resíduos: 180106 Produtos químicos compostos por ou que contêm substâncias perigosas.

4.0 Limpeza, desinfecção e esterilização:
ADVERTÊNCIA: Atente-se ao regulamento específico do país referente às normas de higiene e limpeza/desinfecção de dispositivos médicos em consultórios odontológicos. Use luvas adequadas. O PLT Applicator steel é vendido não esterilizado. Ele deve ser esterilizado antes do primeiro uso e limpo, desinfetado e esterilizado após cada uso.

RESTRIÇÕES DE PROCESSAMENTO: Soluções desinfetantes oxidantes não são adequadas. Ácidos fortes e bases fortes podem oxidar o aço inoxidável.

Instruções:
Local de uso: Remova cuidadosamente os resíduos não endurecidos do PLT Applicator com um tecido de celulose sem fiapos imediatamente após o uso. Para o transporte para a área de limpeza e esterilização, o PLT Applicator pode ser colocado em um recipiente de remoção (remoção a seco) ou imerso diretamente em uma combinação de detergente e desinfetante (remoção úmida).

Contenção e transporte: Transporte o instrumento contaminado em um recipiente fechado.

Preparo para descontaminação: Equipamento de proteção individual (luvas, jaleco, máscara de proteção facial ou óculos de proteção).

Limpeza: Manual:
- Equipamento: detergente de limpeza levemente alcalino (por exemplo, neodisher MediClean forte, Dr. Weigert nº 405033), água de torneira/água corrente (20 ± 2°C) (qualidade mínima de água potável), escova de limpeza (por exemplo, comprimento da cabeça da escova Interlock nº 09098: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, comprimento total: 175 mm), tanque/bacia para detergente.
1) O agente de limpeza é preparado de acordo com as instruções do fabricante para o detergente (por exemplo, neodisher MediClean forte 1%) (temperatura máxima de 40°C).
2) Execute todas as etapas abaixo do nível do líquido para evitar respingos de líquido contaminado.
3) Mergulhe o instrumento completamente na solução de limpeza.
4) Escove as áreas difíceis de alcançar do instrumento submerso com uma escova macia por 1 minuto. Preste atenção às áreas críticas de difícil acesso onde não é possível avaliar a eficácia da limpeza.
5) Movimente todos os componentes móveis 5 vezes na solução de limpeza.
6) Tempo total de exposição à solução de limpeza: no mínimo 5 minutos.
7) Retire o instrumento da solução de limpeza e enxágue com água corrente de torneira (qualidade mínima de água potável) por 1 minuto para remover completamente a solução de limpeza. Movimente os componentes móveis 5 vezes.

Verifique a limpeza, se houver sujeira visível, repita as etapas acima.

Desinfecção: Manual:
- Equipamento: Desinfetante para instrumentos virucida (VAH ou pelo menos listado em DVV) com base em compostos de peróxido (por exemplo, Dr. Weigert neodisher Septo Fin nº 420735) e água desmineralizada (água desmineralizada, de acordo com a recomendação KRINKO/BfArM, isenta de microrganismos patogênicos facultativos) (20 ± 2°C), tanque desinfetante, gaze sem fiapos, ar comprimido medicinal (de acordo com a Farmacopeia Europeia).
1) O desinfetante é preparado de acordo com as instruções do fabricante para o mesmo (por exemplo, neodisher Septo Fin 3%).
2) Mergulhe o instrumento completamente na solução desinfetante. Garanta que todas as superfícies estejam completamente umedecidas com a solução desinfetante. Movimente os componentes móveis 5 vezes. Tempo de exposição da solução desinfetante de acordo com as instruções do fabricante (por exemplo, 15 minutos).
3) Retire o instrumento da solução desinfetante.
4) Enxágue o instrumento completamente em água desmineralizada (de acordo com a recomendação KRINKO/BfArM, livre de microrganismos patogênicos facultativos) por no mínimo 1 minuto para remover completamente a solução desinfetante. Movimente os componentes móveis 5 vezes.
5) Utilize uma gaze sem fiapos e/ou seque com ar comprimido medicinal (de acordo com a Farmacopeia Europeia).

Limpeza e desinfecção: Lavadora desinfetadora automática
- Equipamento: Lavadora desinfetadora de acordo com a EN ISO 15883-1+-2 com programa térmico (temperatura de 90-95°C), detergente de limpeza levemente alcalino (por exemplo, neodisher MediClean forte, Dr. Weigert nº 405035), medi5
1) Coloque o instrumento em uma bandeja adequada ou recipiente de forma que todas as superfícies internas e externas sejam limpas e desinfetadas.
2) Os instrumentos devem ser no deispositivo para cirurgia minimamente invasiva (MIS) para lavar o lúmen. A adaptação deve ser verificada quanto à estanqueidade antes do início e no final do processo.
3) Feche a lavadora desinfetadora e inicie o programa; os parâmetros do programa são mostrados na tabela abaixo.

Etapa do programa	Água	Dosagem	Tempo	Temperatura
Pré-lavagem	Fria		5 min	
Dosagem do agente de limpeza		De acordo com as instruções do fabricante		De acordo com as instruções do fabricante
Limpeza	Água deionizada		10 min	55°C
Enxágue	Água deionizada		2 min	
Desinfecção	Água deionizada		Valor A0 >30001 (por exemplo, 5 min, 90°C)	
Secagem			15 min	Até 120°C

4) No final do programa, retire o instrumento.
5) Após a remoção da lavadora desinfetadora, verifique se o instrumento está limpo. Se ainda houver sujeira visível, limpe o instrumento manualmente. Depois, o processo de limpeza automatizado deve ser realizado novamente.
6) Verifique se o instrumento está seco e; se necessário, utilize uma gaze sem fiapos e/ou seque com ar comprimido medicinal (de acordo com a Farmacopeia Europeia).

Manutenção, inspeção e teste:
1) Todos os instrumentos devem ser visualmente verificados quanto à limpeza, secura e funcionalidade, se necessário, usando uma lente de aumento iluminada (3-6 Dptr.)

- Nota: Não use instrumentos com rachaduras, fraturas, orifícios ou similares.

Esterilização:
- Equipamento: Esterilizadora a vapor conforme DIN EN 285 ou DIN EN 13060 com processo tipo B Processo de pré-vácuo, 132°C e tempo de esterilização mínimo de 3 até 5 minutos (é possível utilizar tempos de espera mais longos)
1) Coloque o dispositivo na câmara do esterilizador.
2) Inicie o programa de esterilização.
3) No final do programa de esterilização, retire o dispositivo e deixe esfriar.

As instruções citadas acima foram aprovadas pelo fabricante como adequadas para o preparo de um dispositivo médico reutilizável. Portanto, a verificação é essencial e/ou a validação e o monitoramento de rotina do processo são necessários.

Aviso de reclamação:
- Cite código do produto em toda a correspondência sobre o produto:
Número do artigo: 66019748 PLT APPLICATOR STEEL
- LOTE (veja o produto):

Efeitos colaterais e eventos indesejados:
De acordo com o Regulamento de Dispositivos Médicos da UE, os usuários/pacientes são obrigados a relatar incidentes graves com um equipamento médico ao fabricante e à autoridade competente do país onde o incidente ocorreu.

Última revisão: 2021-04

PLT Applicator Steel — Gebruiksaanwijzing (NL)

Medisch hulpmiddel. Alleen voor gebruik door tandheelkundige/tandtechnische specialisten.

1.1 Beoogd doel:
Deze tandheelkundige accessoire is geschikt voor patiënten die een tandheelkundige behandeling nodig hebben voor de volgende indicaties, met inachtneming van de contra-indicaties. Voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, moeten de risico's van de behandeling zorgvuldig worden afgewogen tegen de voordelen, rekening houdend met het ongeboren kind of de zuigeling. De medische hulpmiddelen van KULZER zorgen voor herstel van mondfuncties zoals kauwen, spreken en esthetiek. Zij stabiliseren de resterende dentitie en/of de kaakkam door middel van restauraties of protheses of functioneren als hulpmiddelen in het rehabilitatieproces. De PLT-Applicator Steel is een doseerhulpmiddel voor het snel en hygiënisch rechtstreeks aanbrengen van a) restauratieve vulmaterialen (bijv. Charisma of Venus composieten) verpakt voor eenmalig gebruik (compule of capsule) in de te behandelen caviteit evenals b) van Ligosan/Adjusan van Kulzer. Door het parallelle hefboomeffect is het mogelijk om deze tandheelkundige materialen eenvoudig en precies aan te brengen.

1.2 Indicaties:
De PLT-Applicator Steel is geschikt voor alle gangbare vulmaterialen in PLT's evenals Ligosan-/Adjusan-PLT's van Kulzer.

1.3 Contra-indicaties:
In geval van bekende of vermoede allergieën voor bestanddelen van dit product is het gebruik van dit product gecontra-indiceerd. Gebruik het niet in geval van een bekende of vermoede allergie voor nikkel.

1.4 Mogelijke bijwerkingen:
Dit product of de bestanddelen ervan kunnen in bepaalde gevallen een overgevoeligheidsreactie veroorzaken. Bij vermoeden van een overgevoeligheidsreactie kan informatie over de ingrediënten worden verkregen van de fabrikant.

2.0 Gebruik van het product
Zie de afbeeldingen boven de Gebruiksaanwijzing voor de wijze waarop het product moet worden gebruikt:
1. Trek de snelsluiting helemaal terug.
2. Plaats de PLT in de applicator en laat de sluiting langzaam los, totdat de PLT veilig is vergrendeld.
3. De PLT kan 360° worden gedraaid in de gewenste richting. Verwijder de dop van de PLT. Het tandheelkundige materiaal wordt door het samenknijpen van greep en hendel langzaam en gelijkmatig gedoseerd en kan direct op de plaats van behandeling worden aangebracht. Oefen niet te veel druk uit.
4. Nadat het materiaal is toegediend, verwijdert u de PLT door de snelsluiting terug te trekken en de PLT naar voren en omhoog te bewegen en zo uit de applicator te verwijderen.
5. Gooi de PLT weg en bereid de PLT-Applicator Steel voor op de volgende behandeling.

3.0 Algemene opmerkingen:
Neem de volgende veiligheidsinstructies en alle procedures in andere secties zorgvuldig in acht. Dit product mag alleen worden gebruikt in overeenstemming met de Gebruiksaanwijzingen. Elk gebruik van dit product dat niet in overeenstemming is met deze aanwijzingen, is ter discretie en voor de verantwoordelijkheid van de betreffende tandheelkundige professional. Kulzer PLT's passen precies in de PLT-Applicator Steel. Wanneer u gebruik maakt van andere merken, moet u ervoor zorgen dat de PLT's veilig zijn vergrendeld in de applicator.

3.1 Waarschuwingen en veiligheidsinformatie:
Breng de inhoud van de PLT aan door de hendel gelijkmatig te bedienen. Het te snel uitdrukken van de inhoud van de PLT of het toepassen van te veel kracht bij het aanbrengen moet worden vermeden. Gebruik geen apparaten die zichtbaar zijn beschadigd. Controleer vóór gebruik de functionaliteit (bewegingsgemak). Zie de sectie ‚Onderhoud, inspectie en testen' in de gebruiksaanwijzing. Als u deze procedure volgt, zijn er geen beperkingen ten aanzien van het hergebruik.

3.2 Opslagomstandigheden:
Opslag (ten minste beschermd tegen stof en vocht) en opslagtijd volgens de gebruiksaanwijzingen.

3.3 Verwijderingsinformatie:

Aanbeveling: Verwijderen in overeenstemming met de officiële regelgeving. Plaats de inhoud of de ongeopende verpakking niet bij het huisafval en zorg ervoor dat deze niet in het riool terechtkomen. European Waste Catalogue (Europese afvalcatalogus): 180106 Chemicaliën die bestaan uit gevaarlijke substanties of deze bevatten.

4.0 Reinigen, desinfecteren en steriliseren:
WAARSCHUWING: Houd u aan de specifieke regelgeving die geldig is in uw land voor de hygiënenormen en het reinigen/desinfecteren van medische apparatuur in de tandheelkundige praktijk. Draag geschikte handschoenen. De PLT-Applicator Steel wordt niet-steriel geleverd. Deze moet worden gesteriliseerd vóór het eerste gebruik en moet worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd na elk volgend gebruik.

VERWERKINGSBEPERKINGEN: Oxiderende desinfecterende oplossingen zijn niet geschikt. Door sterke zuren en sterke basen kunnen roestvrijstalen onderdelen oxideren.

Instructies:
Gebruikspunt: Verwijder onmiddellijk na gebruik voorzichtig de nog niet uitgeharde resten van de PLT-Applicator met een pluisvrij cellulosedoekje. Voor het transport naar de reinigings- en sterilisatieruimte, mag de PLT-Applicator in een verwijderingscontainer worden geplaatst (droge verwijdering) of direct worden ondergedompeld in een combinatie van een reinigings- en ontsmettingsmiddel (natte verwijdering).

Insluiting en transport: Transporteer het besmette instrument in een afgesloten container.

Voorbereiding voor ontsmetting: Persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, waterafstotend, beschermend schort, gezichtsbeschermingsmasker, beschermende bril).

Reinigen: Handmatig:
- Apparatuur: mild alkalisch reinigingsmiddel (bijv. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405033), kraanwater/stromend water (20 ± 2°C) (minimaal van dezelfde kwaliteit als drinkwater), borstel (bijv. Interlock #09098 lengte borstelkop: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, totale lengte: 175 mm), tank/bassin voor reinigingsmiddel.
1) Het De reiniger is bereid in overeenstemming met de aanwijzingen van de fabrikant voor het reinigingsmiddel (bijv. neodisher MediClean forte 1%) (maximale temperatuur 40°C).
2) Voer alle verdere stappen uit onder het vloeistofoppervlak om spatten met besmette vloeistof te vermijden.
3) Doop het instrument volledig onder in het reinigingsmiddel.
4) Borstel de moeilijk te bereiken onderdelen van het ondergedompelde met een zachte borstel schoon gedurende 1 minuut. Besteed extra aandacht aan de moeilijk te bereiken gebieden waar de doeltreffendheid van de reiniging niet kan worden beoordeeld.
5) Beweeg alle bewegende onderdelen minstens 5 maal in het reinigingsmiddel.
6) De totale blootstellingstijd in de reinigingsmiddel moet minimaal 5 minuten bedragen.
7) Verwijder het instrument uit het reinigingsmiddel en spoel het onder een lopende kraan schoon (minimaal van dezelfde kwaliteit als drinkwater) gedurende 1 minuut om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen. Beweeg de bewegende delen minimaal 5 maal.

Controleer of het object schoon is. Als er nog vuil zichtbaar is, herhaalt u de bovenstaande stappen.

Desinfecteren: Handmatig:
- Apparatuur: Virusdodend ontsmettingsmiddel (opgenomen in de VAH- of in elk geval de DVV-lijst) op basis van peroxide (bijv. Dr. Weigert neodisher Septo Fin #420735) gedemineraliseerd water (gedemineraliseerd water, dat conform de KRINKO-/BfArM-aanbeveling vrij is van facultatief pathogene micro-organismen) (20 ± 2°C), een ontsmette tank, pluisvrij gaas, medische perslucht (volgens de normen van de European Pharmacopoeia (het Europese artsenijboek).
1) Het ontsmettingsmiddel is bereid in overeenstemming met de aanwijzingen van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel (bijv. neodisher Septo Fin 3 %).
2) Doop het instrument volledig onder in het ontsmettingsmiddel. Zorg ervoor dat alle oppervlakken volledig zijn bevochtigd met het ontsmettingsmiddel. Beweeg de bewegende delen minimaal 5 maal. De tijd dat het instrument wordt blootgesteld aan het ontsmettingsmiddel moet overeenkomen met de aanwijzingen van de fabrikant (bijv. 15 minuten).
3) Verwijder het instrument uit het ontsmettingsmiddel.
4) Spoel het instrument volledig schoon met gemineraliseerd water (dat conform de KRINKO-/BfArM-aanbeveling vrij is van facultatief pathogene micro-organismen) gedurende minimaal 1 minuut om het ontsmettingsmiddel volledig te verwijderen. Beweeg de bewegende delen minimaal 5 maal.
5) Veeg het instrument af met een pluisvrij gaasje en/of droog het instrument met medische perslucht (volgens de normen van de European Pharmacopoeia (het Europese artsenijboek)).

Reinigen en desinfecteren: Geautomatiseerde wasmachine desinfector
- Apparatuur: Wasmachine desinfector conform EN ISO 15883-1+-2 met temperatuurprogramma (temperatuur 90-95°C), mild alkalisch reinigingsmiddel (bijv. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405035), medi5
1) Plaats het instrument in een geschikte bak of plaats het op de ladingdrager, zodat alle oppervlakken van binnen en buiten gereinigd en gedesinfecteerd kunnen worden.
2) De instrumenten moeten worden aangepast aan een ladingdrager voor minimaal invasieve chirurgie (MIS) voor het doorspoelen van de binnenste lumina. Voor het starten en bij het beëindigen van het proces moet de aanpassing worden gecontroleerd om te zien of het instrument stevig is bevestigd.
3) Sluit de wasmachine desinfector en start het programma. De parameters voor het programma worden in de onderstaande tabel getoond.

Programmastap	Water	Dosering	Tijd	Temperatuur
Voorspoelen	Koud		5 min	
Dosering reiniger		Volgens aanwijzingen van de fabrikant		Volgens aanwijzingen van de fabrikant
Reinigen	Gedeïoniseerd water		10 min	55°C
Afspoelen	Gedeïoniseerd water		2 min	
Desinfecteren	Gedeïoniseerd water		A0-waarde > 30001 (bijv. 5 min, 90°C)	
Drogen			15 min	Tot 120°C

4) Verwijder het instrument wanneer het programma is beëindigd.
5) Controleer het instrument om te zien of dit schoon is nadat het is verwijderd uit de wasmachine desinfector. Als er nog steeds vuil te zien is, maak het instrument dan handmatig schoon. Daarna moet het geautomatiseerde reinigingsproces opnieuw worden uitgevoerd.
6) Controleer het instrument om te zien of het droog is en veeg het eventueel af met een pluisvrij gaasje en/of droog het met medische perslucht (volgens de normen van de European Pharmacopoeia (het Europese artsenijboek)).

Onderhoud, inspectie en testen:
1) Alle instrumenten moeten visueel worden gecontroleerd om te zien of ze schoon, droog en functioneel zijn, eventueel met behulp van een verlicht vergrootglas (3-6 Dptr.)

- Opmerking: Gebruik geen instrumenten met barsten, breuken, gaten of andere mankementen.

Sterilisatie:
- Apparatuur: Stoomsterilisator conform DIN EN 285 of DIN EN 13060 met een proces van type B Pre-vacuüm proces, 132°C en een sterilisatietijd van 3 tot 5 minuten (langere sterilisatietijden zijn mogelijk)
1) Plaats het instrument in de sterilisatieruimte.
2) Start het sterilisatieprogramma.
3) Verwijder na beëindiging van het sterilisatieprogramma het instrument en laat het afkoelen.

De hierboven vermelde aanwijzingen zijn goedgekeurd door de fabrikant van het medische instrument als geschikt voor de voorbereiding van een medisch instrument voor hergebruik.
Verificatie is dan ook essentieel en/of validatie en bewaking van het proces is vereist.

Klacht:
- Vermeld het artikelnummer in alle correspondentie over het product:
Artikelnummer: 66019748 PLT APPLICATOR STEEL
- LOT (batch zie product):

Ongewenste bijwerkingen en gebeurtenissen:
Volgens de EU Verordening (EU) betreffende medische hulpmiddelen zijn gebruikers/patiënten verplicht alle ernstige incidenten met een medisch instrument te melden bij de fabrikant en bij de bevoegde autoriteit van het land waarin het incident plaatsvond.

Status: 2021-04

PLT Applicator Steel — Bruksanvisning (SE)

Medicinteknisk produkt. Endast för användning av Tandvårdsutbildad/Tandteknisk personal.

1.1 Avsedd användning:
Detta dentala tillbehör är lämpliga för patienter i behov av dental behandling för följande indikationer med hänsyn till kontraindikationerna. Riskerna med behandlingen bör noga avvägas mot fördelarna för gravida och ammande kvinnor, med hänsyn till det ofödda barnet eller spädbarnet. KULZER medicintekniska produkter säkerställer rehabiliteringen av orala funktioner, såsom estetik, tuggfunktion och tal. De stabiliserar restbettet och/eller alveolarutskottet restorativt eller protetiskt, eller fungerar som tillbehör under rehabiliteringen. PLT-Applicator Steel är en doseringshjälp för snabb och hygienisk direktanvändning av a) restorativa fyllningsmaterial (t.ex. Charisma- eller Venus-kompositer) för engångsbruk (compule eller kapsel) i kaviteten som ska behandlas b) Ligosan/Adjusan från Kulzer. Tack vare hävstångskraften i handtaget möjliggörs en enkel och exakt dosering av dessa dentala material.

1.2 Indikationer:
PLT-Applicator Steel kan användas för alla vanliga fyllningsmaterial i förfyllda kapslar samt förfyllda kapslar med Ligosan/Adjusan från Kulzer.

1.3 Kontraindikationer:
Användning av produkten är kontraindicerad vid konstaterade av kända allergier mot produktens komponenter. Använd inte vid konstaterad eller misstänkt allergi mot nickel.

1.4 Möjliga biverkningar:
Överkänslighet mot produkten eller dess beståndsdelar i enskilda fall kan inte uteslutas.
Vid misstänkt överkänslighet hänvisar vi till tillverkaren för närmare upplysningar om material.

2.0 Produktanvändning
Se bilder högst upp i bruksanvisningen:
1. Dra tillbaka den snabbutlösande fästanordningen helt.
2. För in PLT:n i applikatorn och lösgör långsamt fästanordningen tills dess att PLT:n är ordentligt fastlåst.
3. PLT-toppen kan roteras 360° till önskad riktning. Det dentala materialet matas ut jämnt och långsamt genom att trycka samman handtaget och kan appliceras direkt på behandlingsområdet. Tillämpa inte för hårt tryck.
4. Efter applicering av materialet avlägsnar du PLT:n från applikatorn genom att dra den snabbutlösande fästanordningen bakåt och PLT:n framåt och uppåt.
5. Kassera PLT:n och förbered PLT-Applicator Steel för återanvändning.

3.0 Allmänna anmärkningar:
Följ noga säkerhetsinstruktionerna nedan och samtliga behandlingsanvisningar i andra avsnitt. Den här produkten är endast avsedd för användning i enlighet med denna bruksanvisning. All användning av denna produkt som inte överensstämmer med dessa anvisningar utförs på eget ansvar av den behandlande tandvårdspersonalen. Kulzers PLT:er passar exakt i PLT Applicator Steel. Om du använder PLT av annat varumärke, se till så denna är ordentligt fastlåsta i applikatorn.

3.1 Varnings- och säkerhetsinformation:
Applicera PLT-innehållet genom att aktivera reglaget med ett jämnt tryck. Extremt snabb utpressning av innehållet från PLT:en eller tillämpning av ett extremt högt tryck under applicering bör undvikas. Använd inte synligt skadade enheter.
Kontrollera funktionaliteten före varje ny användning (lätthet till rörelse); se avsnittet "Underhåll, inspektion och testning" för behandlingsinstruktioner. Om detta förfarande efterföljs så finns det inga begränsningar för återanvändbarhet.

3.2 Lagringsförhållanden:
Lagring (åtminstone skydd mot damm och fukt) och lagringstid enligt användarspecifikationer.

3.3 Avfallshanteringsinformation:

Rekommendation:
Avfallshantering i enlighet med officiella förordningar. Kassera inte innehåll och förpackningar som inte har tömts tillsammans med hushållsavfall och låt inget innehåll komma in i avloppssystemet. Europeiska avfallskatalogen: 180106 Kemikalier som består av eller innehåller farliga ämnen.

4.0 Rengöring, desinfektion och sterilisering:
VARNING: Var uppmärksam på den landsspecifika förordningen rörande hygiennormer och rengöring/desinfektion av medicintekniska produkter i tandläkarpraktiker. Använd lämpliga skyddshandskar. PLT Applicator Steel levereras icke-steril. Denna måste steriliseras före första användningen och rengöras, desinficeras och steriliseras efter varje användning.

BEGRÄNSNINGAR FÖR BEHANDLING: Oxiderande desinfektionslösningar är inte lämpliga. Starka syror och starka baser kan göra att det rostfria stålet oxiderar.

Instruktioner:
Användningsområde: Avlägsna försiktigt och omedelbart ohärdade rester från PLT-applikatorn efter användning med en luddfri cellulosaservett. För transport till rengörings- och steriliseringsområdet kan PLT-applikatorn antingen placeras i en avfallsbehållare (torrt avlägsnande) eller direkt nedsänkt i en kombination av rengöringsmedel och desinfektionsmedel (vått avlägsnande).

Inneslutning och transport: Transportera det förorenade instrumentet i en stängd behållare.

Förberedelse inför sanering: Personlig skyddsutrustning (handskar, vattenavvisande skyddsförkläde, ansiktsskydd eller skyddsglasögon).

Rengöring: Manuellt:
- Utrustning: milt alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert nr. 405033), kranvatten/rinnande vatten (20 ± 2°C) (minst av dryckeskvalitet), rengöringsborste (t.ex. Interlock nr. 09098 längd på borthuvud: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, total längd: 175 mm), behållare/fat för rengöringsmedel.
1) Rengöringsmedlet förbereds i enlighet med tillverkarens anvisningar (t.ex. neodisher MediClean forte 1 %) (maxtemperatur 40°C).
2) Utför alla ytterligare steg under vätskenivån för att undvika stänk av förorenad vätska.
3) Sänk ned instrumentet helt i rengöringslösningen.
4) Borsta de svåråtkomliga områdena på det nedsänkta instrumentet med en mjuk borste i en minut. Var uppmärksam på kritiska svåråtkomliga områden där det inte går att bedöma rengöringens effektivitet.
5) Flytta alla rörliga komponenter fem gånger i rengöringslösningen.
6) Total exponeringstid i rengöringslösningen ska vara minst fem minuter.
7) Avlägsna instrumentet från rengöringslösningen och skölj under rinnande kranvatten (minst av dryckeskvalitet) i en minut för att helt avlägsna rengöringslösningen. Flytta de rörliga komponenterna fem gånger.

Kontrollera renheten, om smuts är synligt – upprepa stegen ovan.

Desinficering: Manuellt:
- Utrustning: Virusdödande (VAH- eller åtminstone DVV-listat) desinfektionsmedel för instrument baserat på peroxidföreningar (t.ex. Dr. Weigert neodisher Septo Fin nr. 420735) demineraliserat vatten (demineraliserat vatten enligt KRINKO- /BfArM-rekommendationer fritt från fakultativa patogena mikroorganismer) (20 ± 2°C), desinfektionsbehållare, luddfri gasväv, medicinsk tryckluft (enligt European Pharmacopoeia).
1) Desinfektionsmedlet förbereds i enlighet med tillverkarens anvisningar (t.ex. neodisher Septo Fin 3 %).
2) Sänk ned instrumentet helt i desinfektionslösningen. Se till att alla ytor är helt täckta med desinfektionslösningen. Flytta de rörliga komponenterna fem gånger. Exponeringstid för desinfektionslösningen i enlighet med tillverkarens anvisningar (t.ex. 15 minuter).
3) Avlägsna instrumentet från desinfektionslösningen.
4) Skölj hela instrumentet under demineraliserat vatten (enligt KRINKO-/ BfArM-rekommendationer fritt från fakultativa patogena mikroorganismer) i minst en minut för att helt avlägsna desinfektionslösningen. Flytta de rörliga komponenterna fem gånger.
5) Torka av med en luddfri gasväv och/eller torka med medicinsk tryckluft (enligt European Pharmacopoeia).

Rengöring och desinfektion: Automatiserad WD
- Utrustning: Desinficeringsdiskmaskin i enlighet med EN ISO 15883-1+-2 med termiskt program (temperatur 90–95°C), milt alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert nr. 405035), medi5
1) Placera instrumentet på en lämplig bricka eller placera dem på lastbäraren så att alla inre och yttre ytor rengörs och desinficeras.
2) Instrumenten måste anpassas till en lastbärarmodul för minimalinvasiv kirurgi (MIS) för spolning av den inre armaturen. Anpassningen måste kontrolleras i täthet innan start samt i slutet av processen.
3) Stäng WD och starta programmet, programparametrarna visas i tabellen nedan.

Programsteg	Vatten	Dosering	Tid	Temperatur
Före sköljning	Kallt		5 min	
Dosering rengöringsmedel		Enligt tillverkarens anvisningar		Enligt tillverkarens anvisningar
Rengöring	Avjoniserat vatten		10 min	55°C
Sköljning	Avjoniserat vatten		2 min	
Desinficering	Avjoniserat vatten		A0-värde >30001 (t.ex. 5 min, 90°C)	
Torktid			15 min	Upp till 120°C

4) Avlägsna instrumentet vid programmets slut.
5) Kontrollera instrumentets renhet efter avlägsnande från WD. Rengör instrumentet manuellt om smuts fortfarande är synligt. Därefter måste den automatiska rengöringsprocessen genomföras igen.
6) Kontrollera torrhet och torka om det behövs av instrumentet med en luddfri gasväv och/eller torka med medicinskt tryckluft (enligt European Pharmacopoeia).

Underhåll, inspektion och testning:
1) Alla instrument måste kontrolleras visuellt för renhet, torrhet och funktionalitet – med ett upplyst förstoringsglas om så är nödvändigt (3–6 Dptr.)

- Obs! Använd inte instrument med sprickor, skador, hål eller liknande.

Sterilisering:
- Utrustning: Ångsteriliserare enligt DIN EN 285 eller DIN EN 13060 med typ B-process
Process före vakuum, 132°C och sterilisering minst 3 minuter och upp till 5 minuter (längre hållningstider är möjliga)
1) Placera enheten i steriliseringskammaren.
2) Starta steriliseringsprogrammet.
3) Avlägsna instrumentet och låt det svalna vid programmets slut.

Instruktionerna ovan har, av tillverkaren till den medicintekniska produkten, godkänts som lämpliga för beredning av en medicinteknisk utrustning för återanvändning. Verifiering är därför väsentlig och/eller validering och rutinövervakning av processen krävs.

Reklamation:
- Vänligen ange artikelnummer i all korrespondens rörande produkten:
Artikelnummer: 66019748 PLT APPLICATOR STEEL
- PARTI (sats se produkt):

Oönskade bieffekter och händelser:
Enligt EU-förordningen om medicintekniska produkter är användare/patienter skyldiga att rapportera inträffade allvarliga incidenter rörande en medicinteknisk utrustning till dess tillverkare, samt att rapportera inträffad händelse till behörig myndighet i landet.

Version: 2021-04

PLT Applicator Steel — Brugervejledning (DK)

Medicinsk udstyr. Må kun anvendes af tandlæger/tandteknisk fagpersonale.

1.1 Erklæret formål:
Dette dentaltilbehør er egnet til patienter med behov for tandbehandling på grund af nedenstående indikationer, når der tages højde for kontraindikationerne. Når produktet anvendes til gravide og ammende, skal fordelene ved behandlingen sammenholdes med risiciene for patienten og fosteret eller spædbarnet. Medicinsk udstyr fra KULZER bruges til æstetisk behandling og genetablering af orale funktioner såsom tygge- og taleevnen. De stabiliserer det resterende tandsæt og/eller gummebuen i form af genoprettelse eller protese, eller de bruges som tilbehør i genetableringsprocessen. PLT-Applicator Steel er en doseringshjælp til hurtig og hygiejnisk direkte anvendelse af a) restaurative fyldningsmaterialer (f.eks. Charisma eller Venus Komposite) til engangsbrug (compule eller kapsel) I kaviteter, der skal behandles, samt b) af Ligosan/Adjusan fra Kulzer. Det parallelle vægtstangsprincip sikrer en enkel og præcis anvendelse af disse dentalmaterialer.

1.2 Indikationer:
PLT-Applicator Steel er velegnet til alle gængse fyldningsmaterialer i PLT'er samt til Ligosan/Adjusan PLT'er fra Kulzer.

1.3 Kontraindikationer:
Hvis der er kendt allergi i forbindelse med indholdsstofferne i dette produkt, er anvendelsen af dette produkt kontraindiceret. Må ikke anvendes i tilfælde af kendt eller formodet overfølsomhed over for nikkel.

1.4 Potentielle bivirkninger:
Dette produkt eller en af dets komponenter kan i særlige tilfælde forårsage allergiske reaktioner.
I tvivlstilfælde kan der indhentes oplysninger om indholdsstofferne hos producenten.

2.0 Produktanvendelse
Se billederne øverst i brugervejledningen:
1. Træk lynlukkeren helt tilbage.
2. Indsæt PLT i applikatoren, og slip langsomt lukkeren, indtil PLT er forsvarligt fastlåst.
3. PLT-spidsen kan roteres 360° i den ønskede retning. Fjern PLT-hætten. Dentalmaterialet dispenseres langsomt og jævnt ved sammentrykning af håndtaget og arm og kan anbringes direkte på behandlingsstedet. Anvend ikke for kraftigt tryk.
4. Efter påføring af materialet fjernes PLT ved at trække lynlukkeren tilbage og trække PLT fremad og opad for at fjerne den fra applikatoren.
5. Kassér PLT, og klargør PLT-Applicator Steel til genbrug.

3.0 Generelle bemærkninger:
Overhold nøje følgende sikkerhedsforskrifter og alle behandlingsanvisninger i andre afsnit. Produktet er kun beregnet til brug i henhold til denne brugervejledning. Enhver brug af dette produkt, som ikke er i overensstemmelse med denne vejledning, sker efter eget valg og på eneansvar af den behandlende tandlæge. Kulzer PLT'er passer nøjagtigt ind i PLT Applicator Steel. Ved brug af andre mærker skal det sikres, at de er forsvarligt fastlåst i applikatoren.

3.1 Advarsler og sikkerhedsoplysninger:
Påfør PLT-indholdet ved at aktivere grebet jævnt. Undgå at presse indholdet for hurtigt ud af PLT'en eller udøve meget stærkt tryk under påføringen. Enheder med synlige skader må ikke anvendes. Kontrollér funktionsdygtigheden før hver anvendelse (at bevægelse sker nemt); se afsnittet "Vedligeholdelse, eftersyn og test" i brugsanvisningerne. Hvis denne fremgangsmåde følges, kan anordningen benyttes igen og igen.

3.2 Opbevaringsbetingelser:
Opbevaring (korrekt beskyttet mod støv og fugt) og opbevaringstid i henhold til brugerspecifikationerne.

3.3 Oplysninger om bortskaffelse:

Anbefaling:
Skal bortskaffes i overensstemmelse med de officielle forordninger. Indhold og emballage, som ikke er blevet tømt, må ikke bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald, og må ikke hældes i kloaksystemet. Det Europæiske Affaldskatalog: 180106 Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer.

4.0 Rengøring, desinficering og sterilisering:
ADVARSEL: Vær opmærksom på den landespecifikke forordning vedrørende hygiejnestandarder og rengøring / desinficering af medicinsk udstyr i tandlægepraksisser. Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet. PLT Applicator Steel leveres usteril. Den skal steriliseres før første brug og rengøres, desinficeres og steriliseres efter hver brug.

BEGRÆNSNINGER FOR BEHANDLING: Oxiderende desinfektionsopløsninger er ikke egnede. Stærke syrer og stærke baser kan oxidere det rustfrie stål.

Instruktioner:
Brugssted: Fjern omhyggeligt uhærdede rester fra PLT-applikatoren med en fnugfri celluloseserviet straks efter brug. Til transport til rengørings- og steriliseringsområdet kan PLT-applikatoren enten placeres i en transportbeholder (tør transport) eller nedsænkes direkte i en kombination af rengøringsmiddel og desinfektionsmiddel (våd transport).

Indeslutning og transport: Transportér det kontaminerede instrument i en lukket beholder.

Forberedelse til dekontaminering: Personligt beskyttelsesudstyr (handsker, vandafvisende beskyttelsesforklæde, beskyttelsesmaske eller beskyttelsesbriller).

Rengøring: Manuelt:
- Udstyr: let alkalisk rengøringsmiddel (f.eks. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405033), postevand / rindende vand (20 ± 2°C) (minimum af drikkevandskvalitet), rengøringsbørste (f.eks. Interlock #09098 længde af børstehoved: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, længde i alt: 175 mm), beholder / vaskefad til rengøringsmiddel.
1) Rengøringsmidlet forberedes i overensstemmelse med vejledningen fra producenten af rengøringsmidlet (f.eks. neodisher MediClean forte 1%) (temperatur højst 40°C).
2) Udfør alle yderligere trin under væskeniveauet for at undgå sprøjt af kontamineret væske.
3) Nedsænk instrumentet helt i rengøringsopløsningen.
4) Børst de svært tilgængelige områder på det nedsænkede instrument med en blød børste i 1 minut. Vær opmærksom på de kritiske svært tilgængelige områder, hvor det ikke er muligt at vurdere effektiviteten af rengøringen.
5) Bevæg alle bevægelige komponenter 5 gange i rengøringsopløsningen.
6) Samlet eksponeringstid i rengøringsopløsningen minimum 5 minutter.
7) Fjern instrumentet fra rengøringsopløsningen, og skyl det under rindende vand fra hanen (minimum af drikkevandskvalitet) i 1 minut for at fjerne rengøringsopløsningen helt. Bevæg de bevægelige komponenter 5 gange.

Kontrollér, at alt er rent. Hvis der ses snavs, gentages de ovenstående trin.

Desinficering: Manuelt:
- Udstyr: Virusdræbende (VAH- eller mindst DVV-noteret) instrumentdesinfektionsmiddel baseret på brintoverilteforbindelser (f.eks. Dr. Weigert neodisher Septo Fin #420735) demineraliseret vand (demineraliseret vand, i henhold til KRINKO / BfArM-anbefalingen fri for fakultative sygdomsfremkaldende mikroorganismer) (20 ± 2°C), desinfektionsmiddelbeholder, fnugfri gaze, medicinsk trykluft (i henhold til den europæiske farmakopé).
1) Desinfektionsmidlet klargøres i overensstemmelse med vejledningen fra producenten af desinfektionsmidlet (f.eks. neodisher Septo Fin 3 %).
2) Nedsænk instrumentet helt i desinfektionsmiddelopløsningen. Sørg for, at alle overflader er fuldstændigt vædet med desinfektionsmiddelopløsning. Bevæg de bevægelige komponenter 5 gange. Eksponeringstid for desinfektionsmiddelopløsningen i henhold til producentens vejledning (f.eks. 15 minutter).
3) Fjern instrumentet fra desinfektionsmiddelopløsningen.
4) Skyl instrumentet grundigt under demineraliseret vand (i henhold til KRINKO / BfArM-anbefalingen fri for fakultative sygdomsfremkaldende mikroorganismer) i mindst 1 minut for at fjerne desinfektionsmiddelopløsningen helt. Bevæg de bevægelige komponenter 5 gange.
5) Aftør med fnugfri gaze og/eller tør med medicinsk trykluft (i henhold til den europæiske farmakopé).

Rengøring og desinficering: Automatiseret vaskedesinfektør
- Udstyr: Vaskedesinfektør i overensstemmelse med EN ISO 15883-1+-2 med termisk program (temperatur 90 -95°C), let alkalisk rengøringsmiddel (f.eks. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405035), medi5
1) Læg instrumentet på en passende bakke, eller placer det på et stativ, hvor alle indvendige og udvendige overflader kan rengøres og desinficeres.
2) Instrumenterne skal være tilpasset til et stativ til minimalt invasiv kirurgi (MIS) til skylning af de indvendige lumener. Kontrollér, at tilpasningen er tæt før start af, og ved afslutningen af proceduren.
3) Luk vaskedesinfektøren, og start programmet, programparametrene vises i tabellen herunder.

Programtrin	Vand	Dosering	Tid	Temperatur
Forskylning	Koldt		5 min.	
Dosering af rengøringsmiddel		I henhold til producentens vejledning		I henhold til producentens vejledning
Rengøring	Deioniseret vand		10 min.	55°C
Skylning	Deioniseret vand		2 min.	
Desinfektion	Deioniseret vand		A0-værdi >30001 (f.eks. 5 min, 90°C)	
Tørring			15 min.	Op til 120°C

4) Ved programmets afslutning fjernes instrumentet.
5) Efter udtagelse fra vaskedesinfektøren kontrolleres det, at instrumentet er rent. Hvis der stadig ses snavs, rengøres instrumentet manuelt. Bagefter skal den automatiserede rengøringsproces udføres igen.
6) Kontrollér, at instrumentet er tørt, aftør det om nødvendigt med fnugfri gaze og/eller tør med medicinsk trykluft (i henhold til den europæiske farmakopé).

Vedligeholdelse, eftersyn og test:
1) Kontrollér visuelt, at alle instrumenter er rene, tørre og funktionsdygtige, om nødvendigt ved hjælp af en illumineret lup (3 - 6 Dptr.)

- Bemærk: Brug ikke instrumenter med revner, brud, huller eller lignende.

Sterilisering:
- Udstyr: Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 eller DIN EN 13060 med type B-proces
Præ-vakuumproces, 132°C og steriliseringstid minimum 3 min, op til 5 minutter (længere holdetider er mulige)
1) Placer enheden i sterilisatorkammeret.
2) Start steriliseringsprogrammet.
3) Ved afslutningen af steriliseringsprogrammet tages enheden ud og køler af.

De ovenstående anvisninger er blevet godkendt af producenten af det medicinske udstyr som egnede til forberedelse af et medicinsk udstyr til genbrug. Verificering er derfor afgørende, og/eller validering og rutinemæssig monitorering af processen er påkrævet.

Ved klager:
- Angiv artikelnummer i al korrespondance angående produktet:
Artikelnummer: 66019748 PLT APPLICATOR STEEL
- LOT (batch se produkt):

Uønskede bivirkninger og hændelser:
I henhold til den europæiske forordning om medicinsk udstyr skal brugere/patienter rapportere indtrufne alvorlige hændelser med et medicinsk udstyr til udstyrets producent og til landets kompetente myndighed.

Ajourført: 2021-04

PLT Applicator Steel — Bruksanvisning (NO)

Medisinsk utstyr. Kun til bruk av tannleger/tannlegeassistenter.

1.1 Tiltenkt formål:
Dette dentaltilbehøret er egnet til pasienter med behov for tannbehandling på grunn av nedenstående indikasjoner, når det tas hensyn til kontraindikasjonene. Når produktet anvendes til gravide og ammende, skal fordelene ved behandlingen sammenholdes med risikoen for pasienten og fosteret eller spedbarnet. Medisinsk utstyr fra KULZER brukes til estetisk behandling og rehabilitering av orale funksjoner som tygge og taleevne og resterende tannsett og/eller alveolar utskuddet i form av gjenopprettelse eller protese, eller de brukes som tilbehør i rehabiliteringsprosessen. PLT-Applicator Steel er et doseringshjelpemiddel for rask og hygienisk direktepåføring av a) restorative fyllmaterialer (f.eks. Charisma- eller Venus-kompositter) til engangsbruk (Compule eller kapsel) i kaviteten som skal behandles, samt av b) Ligosan/Adjusan fra Kulzer. Den parallelle stangmekanismen gjør det mulig å påføre disse dentale materialene enkelt og nøyaktig.

1.2 Indikasjoner:
PLT-Applicator Steel egner seg til alle godkjente fyllmaterialer i PLT-er samt Ligosan/Adjusan PLT-er fra Kulzer.

1.3 Kontraindikasjoner:
Ved kjent eller mistenkt allergi mot de keramiske ingrediensene er bruken av dette produktet kontraindisert. Skal ikke brukes ved forekomst av kjent overfølsomhet ovenfor nikkel.

1.4 Potensielle bivirkninger:
Produktet eller en av dets komponenter kan i enkelte tilfeller forårsake overfølsomhetsreaksjoner. Hvis dette mistenkes, kan informasjon om innholdsstoffene skaffes fra produsenten.

2.0 Bruk av produktet
Se bilder øverst på bruksanvisningen:
1. Dra hurtigutløsningsfestet helt tilbake.
2. Plasser PLT-en inn i applikatoren og løs sakte ut festet til PLT-en er sikkert festet.
3. PLT-spissen kan roteres 360° i ønsket retning. Fjern PLT-korken. Det dentale materialet føres jevnt ut ved å trykke håndtaket og stangen langsomt sammen, og materialet kan påføres direkte på behandlingsstedet. Ikke bruk for mye kraft.
4. Etter at materialet har blitt applisert, fjerner du PLT-en ved å dra hurtigutløsningsfestet tilbake og skyve PLT-en fremover og dra opp for å fjerne den fra applikatoren.
5. Avhend PLT-en og klargjør PLT-Applicator Steel for gjenbruk.

3.0 Generelle merknader:
Følg de angitte sikkerhetsinstruksjonene og alle de kommende prosesseringsnotatene i andre deler. Dette produktet er tiltenkt for bruk kun i samsvar med den foreliggende bruksanvisningen. Bruk av dette produktet som ikke er i samsvar med disse instruksjonene, er helt og holdent opp til den prosesserende tannhelsepersonellet, og er dermed deres ansvar. Kulzer PLT-er passer nøyaktig til PLT Applicator Steel. Ved bruk av andre merker må du forsikre deg om at de er ordentlig festet i applikatoren.

3.1 Advarsler og sikkerhetsinformasjon:
Appliser innholdet i PLT-en ved jevn aktivering av spaken. For rask ekstrudering av innholdet fra PLT-en eller bruken av ekstrem kraft under applisering bør unngås. Ikke bruk synlig skadede enheter.
Sjekk funksjonaliteten (bevegelsesletthet) før hver bruk; se delen "Vedlikehold, inspeksjon og testing" av prosessinstruksjonene. Når denne prosedyren følges er det ingen restriksjoner for gjenbruk.

3.2 Oppbevaringsforhold:
Oppbevares (i hvert fall beskyttet mot støv og fuktighet) og oppbevaringstid i henhold til brukerspesifikasjonene.

3.3 Avhendingsinformasjon:

Anbefaling:
Kasseres i henhold til offisielle forskrifter. Ikke kassér innhold og emballasje som ikke har blitt tømt med husholdningsavfall. Må ikke komme i kontakt med kloakksystemet. Europeisk avfallskatalog: 180106 Kjemikalier som består av eller inneholder farlige substanser.

4.0 Rengjøring, desinfisering og sterilisering:
ADVARSEL: Følg de landsspesifikke forskriftene angående hygienestandarder og rengjøring/desinfisering av medisinske enheter i tannlegepraksiser. Egnede hansker må benyttes. PLT Applicator Steel leveres usterilt. Den må steriliseres før den brukes for første gang, og rengjøres, desinfiseres og steriliseres etter hver bruk.

PROSESSERINGSRESTRIKSJONER: Oksiderende desinfeksjonsløsninger er ikke egnet. Sterke syrer og baser kan oksidere det rustfrie stålet.

Instruksjoner:
Brukspunkter: Fjern uherdede rester varsomt fra PLT applikatoren med en lofri cellulose serviett umiddelbart etter bruk. Under frakt til rengjørings-, og steriliseringsområdet kan PLT applikatoren enten plasseres i en flyttingsbeholder (tørr flytting) eller direkte bløtlagt i en kombinasjon av vaskemiddel og desinfeksjon (våt flytting).

Isolasjon og transport: Transporter det forurensede instrumentet i en lukket beholder.

Klargjøring for dekontaminering: Personlig verneutstyr (hansker, vannavstøtende forkle, ansiktsbeskyttende maske eller vernebriller).

Rengjøring: Manuell:
- Utstyr: svakt alkalisk rengjøringsmiddel (f.eks. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405033), vann fra kranen/rennende vann (20 ± 2°C) (minst drikkevannskvalitet), rengjøringsbørste (f.eks. Interlock #09098 lengde på børstehode: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, total lengde: 175 mm) tank/balje til rengjøringsmiddel.
1) Rengjøringsmiddelet klargjøres i henhold til produsentens instruksjoner for rengjøringsmiddelet (dvs. MediClean forte 1%) (maksimum temperatur 40°C).
2) Utfør alle trinn som følger under væskenivået for å unngå sprut av forurenset væske.
3) Bløtlegg instrumentet helt i rengjøringsmiddelløsningen.
4) Børst områdene av det bløtlagte instrumentet som er vanskelige å nå, med en myk børste i 1 minutt. Vær oppmerksom på kritiske områder som er vanskelige å nå, der det ikke er mulig å vurdere rengjøringens effekt.
5) Beveg alle bevegelige deler fem ganger i rengjøringsmiddelløsningen.
6) Den totale tiden instrumentet skal ligge i rengjøringsmiddelløsningen er fem minutter.
7) Fjern instrumentet fra rengjøringsmiddelløsningen og skyll under rennende vann fra kranen (minst drikkevannskvalitet) i 1 minutt for å fjerne rengjøringsmiddelløsningen helt. Beveg de bevegelige delene fem ganger.

Kontroller rengjøringen – hvis det er synlig smuss på instrumentet må trinnene over gjentas.

Desinfisering: Manuell:
- Utstyr: Virucidal (VAH- eller minst DVV-listet) desinfeksjonsmiddel til instrumenter sammensatt av peroksid komponenter (f.eks. Dr Weigert neodisher Septo Fin #420735), demineralisert vann (demineralisert vann i henhold til anbefalingene i KRINKO/BfArM uten fakultative patogene mikroorganismer) (20 ± 2°C), desinfiseringstank, lofritt gasbind, medisinsk trykkluft (i henhold til European Pharmacopoeia).
1) Desinfeksjonsmiddelet klargjøres i henhold til produsentens instruksjoner for desinfeksjonsmiddelet (f.eks. neodisher Septo Fin 3 %).
2) Bløtlegg instrumentet helt i desinfeksjonsmiddelet. Sørg for at alle overflater er helt fuktet med desinfeksjonsmiddel. Beveg de bevegelige delene fem ganger. Total eksponeringstid for desinfeksjonsmiddelet i henhold til produsentens instruksjoner (f.eks 15 minutter).
3) Fjern instrumentet fra desinfeksjonsmiddelet.
4) Skyll instrumentet grundig under demineralisert vann (i henhold til anbefalingene fra KRINKO/BfArM uten fakultative patogene mikroorganismer) i minimum to minutter for å fjerne desinfeksjonsmiddelet helt. Beveg de bevegelige delene fem ganger.
5) Tørk med lofritt gasbind og/eller tørk med medisinsk trykkluft (i henhold til European Pharmacopoeia).

Rengjøring og desinfisering: Automatisert rengjørings-, og desinfiseringsmaskin
- Utstyr: Rengjørings-, og desinfiseringsmaskin i samsvar med EN ISO 15883-1+-2 med termisk program (temperatur 90 °C-95 °C), svak alkalisk rengjøringsmiddel (f.eks neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405035), medi5
1) Plasser instrumentet på et egnet brett eller plasser dem på vaskebrettet slik at alle indre og ytre overflater vil bli rengjort og desinfisert.
2) Instrumentene må tilpasses vaskebrettmodulen for minimal invasiv kirurgi (MIS) for skylling av indre lumen. Tilpasningen må kontrolleres slik at den er passelig stram før prosessen startes og avsluttes.
3) Lukk desinfiseringsmaskinen og start programmet. Parameterene til programmet vises i tabellen nedenfor.

Programtrinn	Vann	Dosering	Tid	Temperatur
Forhåndsskylling	Kaldt		5 min	
Dosering av rengjøringsmiddel		I henhold til produsentens instruksjoner		I henhold til produsentens instruksjoner
Rengjøring	Deionisert vann		10 min	55°C
Skylling	Deionisert vann		2 min	
Desinfisering	Deionisert vann		A0 verdi >30001 (f.eks 5 minutter, 90°C)	
Tørking			15 min	Opp til 120°C

4) Fjern instrumentet når programmet er ferdig.
5) Kontroller rengjøringen av instrumentet etter at du har fjernet det fra rengjørings-, og desinfiseringsmaskinen. Hvis det er synlig smuss på instrumentet må det rengjøres manuelt. Etterpå må den automatiserte rengjøringsprosessen utføres på nytt.
6) Kontroller om instrumentet er tørt og tørk med lofritt gasbind og/eller med medisinsk trykkluft (i henhold til European Pharmacopoeia), om det er nødvendig.

Vedlikehold, inspeksjon og testing:
1) Alle instrumenter må kontrolleres visuelt med et lysende forstørrelsesglass slik at renhold, tørrhet og funksjonalitet tilsvarer standarden som er lagt frem, om det er nødvendig. (3 -6 Dptr.)

- Merk: Ikke bruk instrumenter med sprekker, frakturer, hull eller lignende feil.

Sterilisering:
- Utstyr: Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 eller DIN EN 13060 med type B prosess
Forhåndsvakuumsprosess 132°C og steriliseringstid minimum 3 minutter og opp til 5 minutter (lengre tider er mulig)
1) Plasser enheten i steriliseringskammeret.
2) Start steriliseringsprogrammet.
3) Fjern enheten når programmet er fullført og la den kjøle seg ned.

Instruksjonene oppgitt over har blitt godkjent av produsenten til den medisinske enheten som egnet for klargjøring av en medisinsk enhet der gjenbruk er validert. Verifisering er derfor essensielt og/eller validering og rutineovervåkning av prosessen er påkrevd.

Klagemerknad:
- Oppgi partinummeret og utløpsdatoen i all korrespondanse angående produktet:
Artikkelnummer: 66019748 PLT APPLICATOR STEEL
- LOT (se produktet for parti):

Uønskede bivirkninger og hendelser:
I henhold til EU Medical Device Regulation er brukere/pasienter nødt til å rapportere alvorlige hendelser som oppstår tilknyttet bruken av en medisinsk enhet til enhetens produsent og den kompetente myndigheten i landet der hendelsen inntraff.

Redaksjonen avsluttet: 2021-04

PLT Applicator Steel — Käyttöohjeet (FI)

Lääkinnällinen laite. Vain hammaslääketieteellisen/-teknisen ammattihenkilöstön käyttöön.

1.1 Aiottu käyttötarkoitus:
Tämä hammaslääketieteellinen lisätarvike sopii potilaille, jotka tarvitsevat hammaslääketieteellistä hoitoa seuraaviin käyttötarkoituksiin vasta-aiheet huomioiden. Hoidettaessa raskaana olevia tai imettäviä naisia, hoidon riski-hyötysuhde on arvioitava huolellisesti syntymätön lapsi tai vauva huomioiden. KULZER-lääkintälaitteet varmistavat suun toimintojen, kuten pureskelun, puheen ja ulkonäön kuntouttamisen. Ne vakauttavat jäljellä olevaa hampaistoa ja/tai hammasharjanteen reunaa restauroivasti tai proteettisesti tai avustavat kuntoutumisessa. Teräksinen PLT-Applicator Steel -annostelija on apulaite a) paikkausmateriaalien (esim. Charisma- tai Venus-yhdistelmämuovit) kertakäyttöiseen (asetin tai kapseli) nopeaan ja hygieeniseen annosteluun suoraan hoidettavaan kaviteettiin b) Kulzerin valmistamien Ligosan-/Adjusan-materiaalien nopeaan ja hygieeniseen suoraan applikointiin. Rinnakkainen vipuominaisuus mahdollistaa näiden hammasmateriaalien helpon ja tarkan käytön.

1.2 Käyttöaiheet:
Teräksinen PLT-Applicator Steel -annostelulaite soveltuu käytettäväksi kaikkien tällä hetkellä PLT-kapseleissa käytettävien paikkausmateriaalien sekä Kulzerin valmistamien Ligosan-/Adjusan-materiaalien kanssa.

1.3 Vasta-aiheet:
Tämän tuotteen käyttö on vasta-aiheista, jos potilas on allerginen tämän tuotteen komponenteille.
Ei saa käyttää, jos potilas on allerginen nikkelille tai sellaista epäillään.

1.4 Mahdolliset sivuvaikutukset:
Tämä tuote tai yksi sen komponentti voi tietyissä tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysreaktioita.
Jos tätä epäillään, valmistaja voi toimittaa ainesosia koskevia tietoja.

2.0 Tuotteen käyttö
Katso käyttöohjeen yläosassa olevia kuvia:
1. Vedä pikakiinnitin kokonaan taakse.
2. Aseta PLT applikaattoriin ja vapauta kiinnitintä hitaasti, kunnes PLT on lukkiutunut kunnolla.
3. PLT:n kärkeä voi kääntää 360° haluttuun suuntaan. Poista PLT:n korkki. Hammasmateriaali puristetaan laitteesta painamalla kahvaa ja vipua hitaasti ja tasaisesti yhteen, ja materiaali voidaan pursottaa suoraan hoidettavaan kohtaan. Älä purista liikaa.
4. Materiaalin levittämisen jälkeen poista PLT vetämällä pikakiinnitin taakse ja vetämällä PLT:tä eteen- ja ylöspäin, jotta se irtoaa applikaattorista.
5. Hävitä PLT ja valmistele PLT-Applicator Steel uudelleenkäyttöä varten.

3.0 Yleisiä huomautuksia:
Noudata seuraavia turvallisuusohjeita ja kaikkia muiden osioiden käsittelyä koskevia huomautuksia huolellisesti. Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan käyttöohjeiden mukaiseen käyttöön. Jos tätä tuotetta käytetään näiden ohjeiden vastaisesti, käyttö tapahtuu käsittelevän hammashoidon ammattilaisen harkinnasta ja tämän yksinomaisella vastuulla. Kulzerin PLT:t sopivat täsmälleen PLT Applicator Steel. Käyttäessäsi muita merkkejä varmista, että ne lukkiutuvat kunnolla applikaattoriin.

3.1 Varoitukset ja turvallisuutta koskevat tiedot:
Levitä PLT:n sisältö aktivoimalla vipu tasaisesti. Liian nopeaa PLT:n sisällön pursotusta tai liiallista voiman käyttöä levityksen aikana tulisi välttää. Laitteita, joissa on näkyviä vaurioita, ei saa käyttää. Tarkista toimivuus (liikkeen helppous) ennen jokaista käyttökertaa; katso käsittelyohjeet osiosta "Kunnossapito, tarkastus ja testaus". Tätä menettelyä noudattamalla uudelleenkäytettävyydelle ei ole rajoituksia.

3.2 Säilytysolosuhteet:
Säilytys (vähintään suojattuna pölyltä ja kosteudelta) ja säilytysaika käyttäjän teknisten tietojen mukaisesti.

3.3 Hävittämistä koskevat tiedot:

Suositus:
Hävittäminen virallisia säädöksiä noudattamalla. Sisältöä ja tyhjentämätöntä pakkausta ei saa hävittää kotitalousjätteiden mukana tai päästää viemäriverkkoon. Euroopan jäteluettelo: 180106 kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä.

4.0 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi:
VAROITUS: Kiinnitä huomiota maakohtaiseen säädökseen, joka käsittelee hygieniastandardeja ja lääkinnällisten laitteiden puhdistusta/desinfiointia hammaslääkärien vastaanotoilla. Käytettävä sopivia suojakäsineitä. PLT Applicator Steel toimitetaan epästeriilinä. Se on steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa sekä puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava jokaisen käyttökerran jälkeen.

KÄSITTELYN RAJOITUKSET: Hapettavat desinfiointiliuokset eivät sovellu. Vahvat hapot ja vahvat emäkset saattavat hapettaa ruostumatonta terästä.

Ohjeet:
Käyttökohde: Poista kovettumattomat jäämät PLT-applikaattorista huolellisesti nukkaamattomalla selluloosaliinalla välittömästi käytön jälkeen. PLT-applikaattorin kuljettamiseksi puhdistus- ja sterilointialueelle PLT-applikaattorin voi joko asettaa siirtosäiliöön (kuivasiirto) tai upottaa suoraan pesuaineen ja desinfiointiaineen yhdistelmään (märkäsiirto).

Säilytys ja kuljetus: Kuljeta epäpuhdasta instrumenttia suljetussa astiassa.

Dekontaminoinnin valmistelu: Henkilönsuojaimet (käsineet, vettä hylkivä suojahame, kasvojensuojain tai suojalasit).

Puhdistus: Käsin:
- Välineet: hieman emäksinen puhdistusaine (esim. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405033), vesijohtovesi / virtaava vesi (20 ± 2°C) (vähintään juomavesilaatuinen), puhdistusharja (esim. Interlock #09098, harjan pään pituus: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, kokonaispituus: 175 mm), säiliö/allas puhdistusaineelle.
1) Pesuaine valmistellaan valmistajan puhdistusainetta koskevien ohjeiden mukaisesti (esim. neodisher MediClean forte 1 %) (lämpötila enintään 40°C).
2) Suorita kaikki jatkovaiheet nestetason alapuolella, jotta epäpuhdasta nestettä ei pääse roiskumaan.
3) Upota instrumentti kokonaan puhdistusliuokseen.
4) Harjaa upotetun instrumentin vaikeasti saavutettavia alueita pehmeällä harjalla 1 minuutin ajan. Kiinnitä huomiota erityisen vaikeasti saavutettaviin alueisiin, joissa puhdistustehokkuutta ei ole mahdollista arvioida.
5) Siirrä kaikki siirrettävissä olevat komponentit 5 kertaa puhdistusliuokseen.
6) Kokonaisvaikutusaika puhdistusliuoksessa vähintään 5 minuuttia.
7) Ota instrumentti pois puhdistusliuoksesta ja huuhtele sitä juoksevan vesijohtoveden alla (vähintään juomavesilaatuinen) 1 minuutin ajan, jotta puhdistusliuos lähtee kokonaan pois. Siirrä siirrettävissä olevat komponentit 5 kertaa.

Tarkista puhtaus; jos likaa on näkyvissä, toista edellä olevat vaiheet.

Desinfiointi: Käsin:
- Välineet: Viruksia tuhoava (VAH- tai vähintään DVV-luetteloitu) peroksidiyhdisteisiin perustuva instrumenttien desinfiointiaine (esim. Dr. Weigert neodisher Septo Fin #420735), demineralisoitu vesi (demineralisoitu vesi, KRINKO/BfArM-suosituksen mukaan vapaa fakultatiivisesta patogeenisesta mikroorganismista) (20 ± 2°C), desinfiointisäiliö, nukkaamaton harso, lääketieteellinen paineilma (Euroopan farmakopean mukaisesti).
1) Desinfiointiaine valmistellaan valmistajan desinfiointiainetta koskevien ohjeiden mukaisesti (esim. neodisher Septo Fin 3 %).
2) Upota instrumentti kokonaan desinfiointiliuokseen. Varmista, että kaikki pinnat kostuvat täysin desinfiointiliuoksesta. Siirrä siirrettävissä olevat komponentit 5 kertaa. Desinfiointiliuoksen vaikutusaika valmistajan ohjeiden mukaisesti (esim. 15 minuuttia).
3) Ota instrumentti pois desinfiointiliuoksesta.
4) Huuhtele instrumenttia täysin demineralisoidun veden alla (KRINKO/BfArM-suosituksen mukaan vapaa fakultatiivisesta patogeenisesta mikro-organismista) vähintään 1 minuutin ajan, jotta desinfiointiliuos lähtee kokonaan pois. Siirrä siirrettävissä olevat komponentit 5 kertaa.
5) Pyyhi nukkaamattomalla harsolla ja/tai kuivaa lääketieteellisellä paineilmalla (Euroopan farmakopean mukaisesti).

Puhdistaminen ja desinfiointi: Automaattinen pesu- ja desinfiointikone
- Välineet: Lämpöohjelmalla varustettu pesu- ja desinfiointikone standardin EN ISO 15883-1+-2 mukaisesti (lämpötila 90–95°C), hieman emäksinen puhdistusaine (esim. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert #405035), medi5
1) Aseta instrumentti soveltuvalle alustalle tai aseta ne kuljetusvaunuun, jonka kaikki sisä- ja ulkopinnat puhdistetaan ja desinfioidaan.
2) Instrumentit on sovitettava lievästi invasiivisen leikkauksen (MIS) kuljetusvaunumoduuliin sisävalon huuhtelua varten. Sovituksen tiukkuus on tarkistettava ennen prosessin alkua ja sen lopussa.
3) Sulje pesu- ja desinfiointikone ja käynnistä ohjelma. Ohjelman parametrit näkyvät alla olevassa taulukossa.

Ohjelmavaihe	Vesi	Annostus	Aika	Lämpötila
Esihuuhtelu	Kylmä		5 min	
Pesuaineen annostus		Valmistajan ohjeiden mukaisesti		Valmistajan ohjeiden mukaisesti
Puhdistus	Deionisoitu vesi		10 min	55°C
Huuhtelu	Deionisoitu vesi		2 min	
Desinfiointi	Deionisoitu vesi		A0-arvo > 30001 (esim. 5 min, 90°C)	
Kuivaus			15 min	Jopa 120°C

4) Ota instrumentti pois ohjelman lopussa.
5) Kun olet ottanut instrumentin pois pesu- ja desinfiointikoneesta, tarkista instrumentin puhtaus. Jos likaa on edelleen näkyvissä, puhdista instrumentti käsin. Sen jälkeen automaattinen puhdistusprosessi on suoritettava uudelleen.
6) Tarkista kuivuus ja tarvittaessa pyyhi nukkaamattomalla harsolla ja/tai kuivaa lääketieteellisellä paineilmalla (Euroopan farmakopean mukaisesti).

Kunnossapito, tarkastus ja testaus:
1) Kaikki instrumentit on tarkistettava silmämääräisesti puhtauden, kuivuuden ja toimivuuden varalta, käyttäen tarvittaessa valaistua suurennuslasia (3–6 diopt.).

- Huomautus: Instrumentteja, joissa on halkeamia, murtumia, reikiä tai vastaavia, ei saa käyttää.

Sterilointi:
- Välineet: Höyrysterilointilaite standardin DIN EN 285 tai DIN EN 13060 mukaisesti, tyypin B prosessi Esityhjiöprosessi, 132°C ja sterilointiaika vähintään 3 min ja jopa 5 minuuttia (pidemmät pitoajat ovat mahdollisia)
1) Aseta laite sterilointilaitteen kammioon.
2) Käynnistä sterilointiohjelma.
3) Ota instrumentti pois sterilointiohjelman lopussa ja anna sen jäähtyä.

Lääkinnällisen laitteen valmistaja on hyväksynyt edellä luetellut ohjeet soveltuviksi lääkinnällisen laitteen valmisteluun validoitua uudelleenkäyttöä varten. Vahvistus on sen vuoksi olennaisen tärkeä, ja/tai validointi ja prosessin rutiinimainen valvonta on pakollinen.

Valituksia koskeva huomautus:
- Mainitse artikkelinumero kaikessa tuotetta koskevassa kirjeenvaihdossa:
Artikkelinumero: 66019748 PLT APPLICATOR STEEL
- LOT (erä, katso tuote):

Ei-toivotut sivuvaikutukset ja tapahtumat:
EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen mukaisesti käyttäjät/potilaat ovat velvollisia ilmoittamaan lääkinnälliseen laitteeseen liittyvät esiintyneet vakavat vaaratilanteet sen valmistajalle sekä sen maan toimivaltaiselle viranomaisella, jossa vaaratilanne esiintyi.

Painos: 2021-04

PLT Applicator Steel — Instrukcja obsługi (PL)

Wyrób medyczny. Tylko do użytku przez stomatologów.

1.1 Przeznaczenie:
To akcesorium stomatologiczne nadają się do stosowania u pacjentów wymagających leczenia stomatologicznego ze względu na następujące wskazania z wzięciem pod uwagę przeciwskazań. W przypadku kobiet w ciąży lub karmiących piersią należy rozważyć zagrożenia związane z leczeniem w stosunku do korzyści, biorąc pod uwagę nienarodzone dziecko lub niemowlę. Wyroby medyczne firmy KULZER gwarantują odzyskanie funkcji jamy ustnej takich jak rzucie, mowa i estetyka. Stabilizują pozostałe uzębienie i/lub wyrostek zębodołowy. Są to również akcesoria stomatologiczne stosowane w procesie odzyskiwania funkcji. Pistolet dozujący PLT-Applicator Steel pozwala szybko, higienicznie i bezpośrednio nakładać a) materiały wypełnieniowe służące do odbudowy (np. kompozyty Charisma lub Venus), które są przeznaczone do jednorazowego użycia (typu bulk fill w kapsułkach), w leczonym ubytku; oraz b) żele Ligosan/Adjusan od firmy Kulzer. Precyzyjne nakładanie tych materiałów dentystycznych ułatwia mechanizm dźwigni.

1.2 Wskazania:
Pistolet dozujący PLT-Applicator Steel nadaje się do aplikacji wszystkich powszechnie stosowanych materiałów wypełnieniowych w nabojach, a także do aplikacji żelów w nabojach Ligosan/Adjusan od firmy Kulzer.

1.3 Przeciwwskazania:
Stosowanie tego produktu jest przeciwwskazane w przypadku znanych alergii na składniki tego produktu. Nie stosować w przypadku znanej lub podejrzewanej alergii na nikiel.

1.4 Potencjalne skutki uboczne:
Ten produkt lub jeden z jego składników może w szczególnych przypadkach powodować reakcje alergiczne. W razie wątpliwości informacje o składnikach można otrzymać od producenta.

2.0 Użycie produktu
Należy zapoznać się ze zdjęciami w górnej części instrukcji obsługi:
1. Pociągnąć szybkozamykacz całkowicie do tyłu.
2. Włożyć PLT do aplikatora i powoli zwolnić zamykacz, aż do momentu, w którym PLT zostanie bezpiecznie zablokowany.
3. Końcówkę PLT można obrócić o 360° w wymaganym kierunku. Zdjąć zaślepkę PLT. Jednoczesne naciśnięcie uchwytu i spustu dźwigni powoduje powolne i równomierne wysuwanie materiału dentystycznego z pistoletu, co umożliwia nakładanie materiału bezpośrednio w miejscu leczenia. Nie należy wywierać zbyt dużego nacisku.
4. Po nałożeniu materiału usunąć PLT, odciągając szybkozamykacz do tyłu i pociągając PLT do przodu i do góry, aby usunąć ją z aplikatora.
5. Wyrzucić PLT i przygotować PLT-Applicator Steel do ponownego użycia.

3.0 Uwagi ogólne:
Należy uważnie przestrzegać poniższych wskazówek bezpieczeństwa oraz wszystkich wskazówek dotyczących leczenia zawartych w innych rozdziałach. Produkt jest przeznaczony do stosowania wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi. Wszelkie użycie produktu niezgodnie z niniejszą instrukcją obsługi następuje według uznania i na wyłączną odpowiedzialność lekarza stomatologa prowadzącego leczenie. Końcówki PLT firmy Kulzer idealnie pasują do aplikatora PLT Applicator Steel. W przypadku stosowania produktów innych marek należy upewnić się, że są one bezpiecznie zablokowane w aplikatorze.

3.1 Ostrzeżenia i informacje dotyczące bezpieczeństwa:
Nałożyć zawartość PLT przez równomierną aktywację dźwigni. Należy unikać zbyt szybkiego wyciskania zawartości PLT lub wywierania skrajnie dużej siły w trakcie aplikacji. Nie należy używać urządzeń, które mają widoczne uszkodzenia. Przed każdym użyciem sprawdzić funkcjonalność (łatwość poruszania); patrz rozdział „Konserwacja, kontrola i testowanie" w instrukcjach dotyczących obróbki. W przypadku przestrzegania niniejszej procedury, nie ma żadnych ograniczeń co do możliwości ponownego użycia.

3.2 Warunki przechowywania:
Przechowywanie (co najmniej w miejscu zabezpieczonym przed kurzem i wilgocią) oraz czas przechowywania zgodnie z instrukcją użytkownika.

3.3 Informacje dotyczące utylizacji:

Zalecenia:
Utylizacja zgodnie z obowiązującymi przepisami. Nie wyrzucać zawartości ani opakowań, które nie zostały opróżnione, razem z odpadami z gospodarstw domowych, ani nie dopuścić do przedostania się produktu do kanalizacji. Europejski Katalog Odpadów: 180106 Chemikalia, w tym odczynniki chemiczne, zawierające substancje niebezpieczne.

4.0 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja:
OSTRZEŻENIE: Zwrócić uwagę na obowiązujące w danym kraju przepisy dotyczące standardów higieny oraz czyszczenia / dezynfekcji wyrobów medycznych w gabinetach stomatologicznych. Nosić odpowiednie rękawice ochronne. PLT Applicator Steel jest dostarczany w stanie niesterylnym. Musi być poddany sterylizacji przed pierwszym użyciem, a po każdym użyciu należy go oczyścić, zdezynfekować i poddać sterylizacji.

OGRANICZENIA W PRZETWARZANIU: Roztwory utleniające do dezynfekcji nie są odpowiednie. Silne kwasy i silne zasady mogą powodować utlenianie stali nierdzewnej.

Wskazówki:
Miejsce użycia: Nieutwardzone resztki należy ostrożnie usunąć z aplikatora PLT za pomocą niestrzępiącej się tkaniny celulozowej bezpośrednio po użyciu. W celu transportu do miejsca mycia i sterylizacji aplikator PLT może być umieszczony w pojemniku do usuwania (usuwanie na sucho) lub bezpośrednio zanurzony w roztworze detergentu i środka dezynfekującego (usuwanie na mokro).

Zabezpieczenie i transport: Zanieczyszczony przyrząd należy transportować w zamkniętym pojemniku.

Przygotowanie do odkażania: Osobiste wyposażenie ochronne (rękawice, wodoodporny fartuch ochronny, maska ochronna na twarz lub okulary ochronne).

Czyszczenie: Ręcznie:
- Sprzęt: łagodnie alkaliczny środek czyszczący (np. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert nr 405033), woda wodociągowa / woda bieżąca (20 ± 2°C) (minimalna jakość wody pitnej), szczotka czyszcząca (np. Interlock nr 09098, długość główki szczotki: 35 mm x 10 mm, 25 mm x 5 mm, długość całkowita: 175 mm), zbiornik / umywalka na środek czyszczący.
1) Środek czyszczący przygotować zgodnie z instrukcją producenta detergentu (np. neodisher MediClean forte 1%) (temperatura maks. 40°C).
2) Wszystkie dalsze kroki należy wykonać poniżej poziomu cieczy, aby uniknąć rozpryskiwania zanieczyszczonej cieczy.
3) Zanurzyć przyrząd całkowicie w roztworze czyszczącym.
4) Przez 1 minutę szczotkować miękką szczotką trudno dostępne miejsca zanurzonego przyrządu. Należy zwrócić uwagę na krytyczne, trudno dostępne miejsca, w których nie można ocenić skuteczności czyszczenia.
5) Przesunąć wszystkie ruchome elementy 5 razy w roztworze czyszczącym.
6) Całkowity czas ekspozycji na działanie roztworu czyszczącego wynosi co najmniej 5 minut.
7) Wyjąć przyrząd z roztworu czyszczącego i płukać pod bieżącą wodą wodociągową (minimalna jakość wody pitnej) przez 1 minutę, aby całkowicie usunąć roztwór czyszczący. Przesunąć elementy ruchome 5 razy.

Sprawdzić czystość, jeśli zanieczyszczenia są widoczne, powtórzyć powyższe czynności.

Dezynfekcja: Ręcznie:
- Sprzęt: Wirusobójczy (ujęty w wykazie VAH lub przynajmniej DVV) środek do dezynfekcji przyrządów oparty na związkach nadtlenkowych (np. neodisher Septo Fin, Dr. Weigert nr 420735), woda zdemineralizowana (woda zdemineralizowana, zgodnie z zaleceniem KRINKO / BfArM wolna od fakultatywnych mikroorganizmów chorobotwórczych) (20 ± 2°C), zbiornik ze środkiem dezynfekcyjnym, gaza niestrzępiąca się, sprężone powietrze medyczne (zgodnie z Farmakopeą Europejską).
1) Środek dezynfekcyjny przygotować zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekcyjnego (np. neodisher Septo Fin 3 %).
2) Zanurzyć przyrząd całkowicie w roztworze środka dezynfekującego. Upewnić się, że wszystkie powierzchnie są całkowicie zwilżone roztworem środka dezynfekującego. Przesunąć elementy ruchome 5 razy. Czas ekspozycji na działanie roztworu dezynfekującego zgodnie z instrukcją producenta (np. 15 minut).
3) Wyjąć przyrząd z roztworu dezynfekującego.
4) Całkowicie wypłukać przyrząd, używając wody zdemineralizowanej (zgodnej z zaleceniami KRINKO / BfArM bez fakultatywnych mikroorganizmów chorobotwórczych) przez minimum 1 minutę, aby całkowicie usunąć roztwór dezynfekujący. Przesunąć elementy ruchome 5 razy.
5) Przetrzeć gazą niestrzępiącą się i/lub osuszyć sprężonym powietrzem medycznym (zgodnie z Farmakopeą Europejską).

Czyszczenie i dezynfekcja: Automatyczna myjka-dezynfektor
- Sprzęt: Myjka-dezynfektor zgodnie z EN ISO 15883-1+-2 z programem termicznym (temperatura 90-95°C), lekko alkaliczny środek czyszczący (np. neodisher MediClean forte, Dr. Weigert nr 405035), medi5
1) Umieścić przyrząd na odpowiedniej tacy lub umieścić go na podstawie ładunkowej, aby wszystkie powierzchnie wewnętrzne i zewnętrzne zostały oczyszczone i zdezynfekowane.
2) Przyrządy muszą być dostosowane do modułu podstawy ładunkowej do operacji minimalnie inwazyjnych (MIS) służących do przepłukiwania wewnętrznego światła. Przed rozpoczęciem procesu i po jego zakończeniu należy sprawdzić szczelność dopasowania.
3) Zamknąć myjkę-dezynfektor i uruchomić program. Parametry programu przedstawiono w poniższej tabeli.

Etap programu	Woda	Dozowanie	Czas	Temperatura
Wstępne płukanie	Zimna		5 min	
Jednostkowy środek czyszczący		Zgodnie z instrukcjami producenta		Zgodnie z instrukcjami producenta
Czyszczenie	Woda dejonizowana		10 min	55°C
Spłukać	Woda dejonizowana		2 min	
Dezynfekcja	Woda dejonizowana		Wartość A0 >30001 (np. 5 min, 90°C)	
Suszenie			15 min	Do 120°C

4) Po zakończeniu programu należy wyjąć przyrząd.
5) Po wyjęciu z myjki-dezynfektora należy sprawdzić, czy przyrząd jest czysty. Jeśli zanieczyszczenia są nadal widoczne, wyczyścić przyrząd ręcznie. Następnie należy ponownie przeprowadzić automatyczny proces czyszczenia.
6) Sprawdzić, czy przyrząd jest suchy. Jeśli to konieczne, przetrzeć gazą niestrzępiącą się i / lub osuszyć sprężonym powietrzem medycznym (zgodnie z Farmakopeą Europejską).

Konserwacja, inspekcja i testowanie:
1) W razie potrzeby wszystkie przyrządy muszą być wizualnie sprawdzone pod względem czystości, suchości i funkcjonalności, przy użyciu podświetlanej lupy (3-6 Dptr.)

- Uwaga: Nie należy używać przyrządów z pęknięciami, złamaniami, otworami lub podobnymi uszkodzeniami.

Sterylizacja:
- Sprzęt: Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 lub DIN EN 13060 z procesem typu B
Proces próżni wstępnej, 132°C i czas sterylizacji minimum 3 min do 5 min (możliwe są dłuższe czasy przetrzymywania)
1) Umieścić urządzenie w komorze sterylizatora.
2) Uruchomić program sterylizacji.
3) Po zakończeniu programu sterylizacji wyjąć wyrób i pozostawić go do ostygnięcia.

Wymienione wyżej instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego jako odpowiednie do przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Weryfikacja jest zatem niezbędna i/lub konieczna jest walidacja i rutynowe monitorowanie procesu.

Informacja o reklamacji:
- We wszelkiej korespondencji dotyczącej produktu prosimy o podawanie numeru artykułu:
Numer artykułu: 66019748 PLT APPLICATOR STEEL
- LOT (partia - patrz produkt):

Niepożądane skutki uboczne i zdarzenia:
Zgodnie z Rozporządzeniem UE dotyczącym wyrobów medycznych użytkownicy / pacjenci są zobowiązani do zgłaszania zaistniałych poważnych incydentów z udziałem wyrobu medycznego jego producentowi oraz właściwym władzom kraju, w którym incydent miał miejsce.

Wersja: 2021-04