



EDENTA AG, Hauptstrasse 7, CH-9434 AU/SG – Switzerland

Tel.: +41 71 747 25 25 Fax: +41 71 747 25 50 e-mail: info@edenta.ch

EDENTA Etabl., Industriest. 13, LI-9486 Schaanwald – Liechtenstein

Tel.: +423 375 20 50 Fax: +423 375 20 55 e-mail: info@edenta.com

DE

Produkt- und Gebrauchsinformation für Podologie Instrumente:

Geltungsbereich:

Rotierende Instrumente für die medizinische (Podologie) und kosmetische Fusspflege sowie für das Naildesign.

Einsatzbereiche:

Medizinische Fußpflege (Podologie)

- Behandlung eingerollter und eingewachsener Nägel von Nagelmykosen oder verdickten Nägeln.
- Abtragen übermässiger Hornhaut und Schwielen.
- Fachgerechtes entfernen und behandeln von Hühneraugen und Warzen.

Kosmetische Fußpflege

- Fachgerechte Ausübung von pflegerischen und dekorativen Massnahmen am gesunden Fuß.

Naildesign

- Bearbeitung von Kunstnägeln.

Anwendung:

Alle Podologie-Instrumente wurden für ihre spezifische Anwendung entwickelt und konstruiert. Daher kann unsachgemäßer Gebrauch zu Schädigungen an Geweben, zum vorzeitigen Verschleiß, zur Zerstörung der Instrumente und zu einer Gefährdung für Anwender, Patienten und Dritte führen.

- Es ist darauf zu achten, nur technisch und hygienisch einwandfreie, gewartete und gereinigte Turbinen und Handstücke einzusetzen.
- Die Instrumente müssen so tief wie möglich eingespannt werden.
- Die Podologie-Instrumente sind vor dem Ansetzen an das Objekt auf Drehzahl bringen.
- Verkanten oder Hebeln ist zu vermeiden; dies führt zu erhöhter Bruchgefahr.
- Benutzen Sie, aufgrund der Staubeentwicklung beim Fräsen, Schleifen und Polieren, eine Saug- oder Sprayvorrichtung. Das Tragen von Schutzbrille und Mundschutz wird empfohlen.
- Verwenden Sie Einweghandschuhe bei der Handhabung der Instrumente, da sonst ein Infektionsrisiko besteht und dadurch die Sicherheit der Patienten nicht weiter gegeben ist.
- Zur Vermeidung unerwünschter Wärmeentwicklung muss bei der Behandlung niedertourig oder mit ausreichender Wasserkühlung gearbeitet werden.
- Überhöhte Andruckkräfte können durch Überhitzung zu einer Schädigung der Haut und Gewebe führen.
- Bei Arbeitsteil-Durchmessern über Schaftstärke können bei zu großen Drehzahlen starke Fliehkräfte auftreten, die zu Verbiegung des Schaftes und / oder zum Bruch des Instrumentes führen können. Aus diesem Grund darf die maximal zulässige Drehzahl keinesfalls überschritten werden. Die maximal zulässige Drehzahl entnehmen Sie bitte den Angaben auf der Verpackung.

Desinfektion, Reinigung und Sterilisation:

Vor dem erstmaligen Einsatz am Patienten und nach jedem Gebrauch müssen die Instrumente desinfiziert, gereinigt, getrocknet und soweit erforderlich, sterilisiert werden.

Ausführliche Aufbereitungsempfehlungen nach DIN EN ISO 17664

Aufbewahrung / Transport:

Unmittelbar nach dem Gebrauch die Instrumente vollständig bedeckt, in eine geeignete (alkalisch-, aldehydfreie) Reinigungs-/Desinfektionslösung einlegen, z.B. HELVEMED Instrument Forte und spätestens nach einer Stunde der Wiederaufbereitung zuführen. Herstellerangaben zur Konzentration und Einwirkzeit beachten.

Aufbereitungsablauf:

1. Instrumente aus dem Desinfektionsbad nehmen und Oberflächenverschmutzungen gründlich mit sauberem fließendem Wasser abspülen. Anhaftende Verschmutzungen der Instrumente mit harter Kunststoffbürste unter sauberem fließendem Wasser abspülen. Hinweis zur Reinigung von Instrumenten mit Hohlräumen, die Verwendung eines Ultraschallgerätes wird empfohlen. Bei der Reinigung im Ultraschallgerät dürfen sich die Instrumente nicht berühren, deshalb mit einem geeigneten Instrumentenständer in das mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel gefüllte Ultraschallgerät stellen. Da die Schwingungen im Ultraschallbad von den Materialien der Polierer absorbiert werden können, sollten diese nur im Instrumentenbad aufbereitet werden. Zur Reinigung und chemischen Desinfektion im Ultraschallgerät, die Herstellerangaben des Reinigungs-/Desinfektionsmittels zur Konzentration und Einwirkzeit beachten. Die Einwirkzeit beginnt erst, wenn das letzte Instrument in das Ultraschallgerät gegeben worden ist und darf nicht unterschritten werden. Nach Ablauf der Einwirkzeit, Desinfektionsmittelreste auf den Instrumenten gründlich mit sauberem fließendem Wasser abspülen und trocknen. Sichtprüfung auf Sauberkeit (z.B. mit Uhrmacherlupe, etc. mit 8- bis 10-facher Vergrößerung). Sind Restkontaminationen erkennbar, Reinigung und chemische Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.
2. Gereinigte und getrocknete Instrumente auf Unversehrtheit prüfen (z.B. mit Uhrmacherlupe, etc. mit 8- bis 10-facher Vergrößerung) und eventuell aussortieren (fehlende Diamantierung, stumpfe/ausgebrochene Schneiden, frakturierte Arbeitsteile, korrodierte Oberflächen, verbogene Instrumente etc.)
3. Eine abschliessende Sterilisation, bei 134°C; mit 2,1 bar; 5 Minuten, im Autoklav ist zu empfehlen. Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die Instrumente vor dem Sterilisieren in geeignete Folien einschweißen. Die Angaben des Geräteherstellers sind zu beachten.

Lagerung:

Die Aufbewahrung von rotierenden Instrumenten sollte in aufbereiteten, hygienisch gewarteten Ständern, Schalen oder anderen geeigneten Behältnissen und bis zum erstmaligen Einsatz in der Originalverpackung bei Zimmertemperatur erfolgen. Entsprechendes gilt auch für sterilisierte Instrumente und solche mit Sterilisiergutverpackung. Die Lagerung muss staub-, feuchtigkeits- und rekontaminierungsgeschützt erfolgen.

Materialbeständigkeit:

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind: - organische, mineralische und oxidierende Säuren / - stärkere Laugen (pH > 10,5 nicht zulässig, nur neutrale bzw. schwach alkalische Reinigungsmittel empfohlen) / - für Polierer keine alkalische Reinigungsmittel verwenden / - Alkohole, Äther und Ketone, Benzine / - Oxidationsmittel. Reinigen Sie alle Instrumente und Sterilisationstrays nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle. Farbeloxierte Aluminiumteile verlieren beim Einsatz üblicher Reinigungsverfahren ihre Farbe. Bei der Aufbereitung sind speziell dafür abgestimmte Reinigungs- und Desinfektionsmittel (z.B. HELVEMED Instrument Forte) zu verwenden.

Begrenzung der Wiederaufbereitung:

Das Ende der Produktlebensdauer wird grundsätzlich von Verschleiss und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Häufiges Wiederaufbereiten hat keine Beeinflussung der Leistung auf die Instrumente. Einmalartikel (auf der Verpackung mit gekennzeichnet) sind nicht für die Wiederverwendung zugelassen. Eine gefahrlose Anwendung kann bei einer erneuter Verwendung dieser Produkte nicht gewährleistet werden, da ein Infektionsrisiko besteht und / oder die Sicherheit der Produkte nicht weiter gegeben ist.

GB

Product information and instructions for use for podiatry instruments:

Scope:

Rotary instruments for medical (podiatry) and cosmetic footcare and for nail design.

Uses:

Medical footcare (podiatry)

- Treatment of curling and ingrowing nails from fungal nail infections or thickened nails.
- Removal of excess hard skin and calluses.
- Correct removal and treatment of corns and warts.

Cosmetic footcare

- Correctly carrying out skincare and decorative procedures on healthy feet.

Nail design

- Treatment of artificial nails.

Use:

All podiatry instruments were developed and constructed for specific use. Incorrect use can therefore lead to damage to tissues, premature wear, destruction of the instruments and to risk for the user, patients and third parties.

- It should be ensured that only technically and hygienically faultless, maintained and cleaned turbines and handpieces are used.
- The instruments must be inserted as deeply as possible.
- Podiatry instruments should reach the correct speed before being applied to the object.
- Tilting or levering must be avoided; this leads to an increased risk of breakage.
- Use a suction or spray device during milling, grinding and polishing on account of the dust production. Wearing protective glasses and facemask is recommended.
- Use disposable gloves when handling the instruments as otherwise there is a risk of infection and patient safety is no longer met.
- To avoid undesirable heat, use a low speed or adequate water cooling during treatment.
- Excessive pressure can lead to damage to skin and tissue due to overheating.
- When the diameter of the working part is greater than the shaft thickness, strong centrifugal forces can occur at excessive speeds, which can lead to bending of the shaft and / or breakage of the instruments. For this reason the maximum permitted speed must never be exceeded. You will find the maximum permitted speed in the information on the packaging.

Disinfection, cleaning and sterilisation:

Before using on a patient for the first time and after every use the instruments must be disinfected, cleaned, dried and, where necessary, sterilised.

Detailed recommendations for preparation in accordance with DIN EN ISO 17664

Storage / transport:

Immediately after use, submerge the instruments completely in a suitable (alkali- and aldehyde-free) cleaning/disinfectant solution, e.g., HELVEMED Instrument Forte and transfer to reprocessing after one hour at the latest. Follow the manufacturer's instructions regarding concentration and exposure time.

Processing procedure:

1. Remove the instruments from the disinfectant bath and rinse off surface soiling thoroughly with clean running water. Rinse off adherent soiling of the instruments with a hard plastic brush under clean running water. Note: use of an ultrasonic device is recommended for cleaning instruments with interstices. When cleaning in an ultrasonic bath, the instruments must not come in contact with each other so they should be placed in a suitable instrument stand in the ultrasonic device filled with cleaning and disinfectant agents. Since the vibrations in the ultrasonic bath can be absorbed by the materials of the polishers, these should be processed only in an instrument bath. For cleaning and chemical disinfection in the ultrasonic device, follow the cleaning/disinfectant agent manufacturer's instructions regarding concentration and exposure time. The exposure time starts only when the last instrument has been placed in the ultrasonic device and must not be reduced. After the exposure time is complete, rinse off any residual disinfectant on the instruments thoroughly with clean running water and dry them. Inspect visually for cleanliness (e.g., using a loupe etc. with 8 to 10-fold magnification). If residual contamination is identified, repeat cleaning and chemical disinfection until no further contamination is visible.
2. Inspect the cleaned and dried instruments for intactness (e.g., using a loupe etc. with 8 to 10-fold magnification) and reject if necessary (absence of diamond coating, blunt/broken cutting edges, fractured working parts, corroded surfaces, bent instruments etc.)
3. Terminal sterilisation at 134°C, 2.1 bar, 5 minutes, in an autoclave is recommended. To avoid staining and corrosion, the steam must be free from substances. The instruments should be sealed in suitable films prior to sterilisation. The device manufacturer's instructions should be followed.

Storage:

Storage of rotary instruments should be at room temperature in processed and hygienically maintained stands, bowls or other suitable containers and in the original packaging until first use. The same applies for sterilised instruments and those packed for sterilisation. They must be stored protected from dust, moisture and recontamination.

Material stability:

When selecting cleaning and disinfectant agents, ensure that they do not contain the following components: - organic, mineral and oxidising acids / - strong alkalis (pH > 10.5 not permissible, only neutral or weak alkaline cleaning agents are recommended) / - do not use alkaline cleaning agents for polishers / - alcohols, ethers and ketones, petroleum / - oxidising agents. Never clean instruments and sterilisation trays with metal brushes or steel wool. Colour-anodised aluminium components lose their colour when conventional cleaning methods are used. Special cleaning and disinfectant agents (e.g., HELVEMED Instrument Forte) should be used for processing.

Reprocessing limitation:

The end of the product's useful life is determined essentially by wear and damage due to use. Frequent reprocessing has no influence on the instruments' performance. Disposable items (labelled on the packaging) are not authorised for reuse. Non-hazardous use cannot be guaranteed if these products are used again since there is a risk of infection and/or the safety of the products is no longer assured.

FR

Informations sur le produit – et l'utilisation des instruments en Podologie

Domaine d'application

Instruments rotatifs destinés à des soins médicaux (Podologie) et à des soins cosmétiques de pédicure, ainsi que pour le design des ongles.

Domaine d'utilisation

Soins médicaux des pieds (Podologie)

- Traitement des ongles involutés et incarnés liés à des mycoses des ongles, ou des ongles épais.
- Suppression des callosités en excès et des durillons.
- Élimination professionnelle et traitement des cors et des verrues.

Soins cosmétiques de pédicure

- Pratique professionnelle de soins et d'embellissement sur des pieds en bonne santé.

Design des ongles

- Traitement des ongles artificiels.

Utilisation

Tous les instruments de podologie ont été développés et fabriqués pour une application spécifique. Par conséquent, une utilisation inappropriée peut conduire à des dommages tissulaires, à une usure prématurée, à la destruction des instruments, et être un risque pour les utilisateurs, les patients et les tiers.

- Veiller à utiliser uniquement des turbines et des pièces à main impeccables d'un point de vue technique et en termes d'hygiène, entretenues et nettoyées.
- Les instruments doivent être bien insérés, dans la mesure du possible.
- Les instruments doivent être mis à la bonne vitesse de rotation avant de les appliquer sur l'objet.
- Un effet de coin ou de levier est à éviter, car cela augmente le risque de fracture.
- En raison de la poussière générée lors du fraissage, meulage et polissage, utiliser un dispositif d'aspiration ou un spray. Il est recommandé de porter des lunettes de protection et un masque.
- Utiliser des gants jetables lors de la manipulation des instruments, car il existe sinon un risque d'infection et de ce fait, la sécurité du patient n'a pas relayée.
- Pour éviter un échauffement indésirable, le traitement doit se faire à une vitesse de rotation à bas régime ou avec une irrigation suffisante.

- Une pression d'application excessive peut causer des dommages cutanés et tissulaires liés à un échauffement.
- En cas d'utilisation de vitesses de rotation trop importantes sur la partie travaillante, des forces centrifuges importantes peuvent apparaître et conduire à une distorsion de la tige et/ou à la fracture de l'instrument. Pour cette raison, la vitesse de rotation maximale admissible ne doit en aucun cas être dépassée. Veuillez-vous référer à la vitesse de rotation maximale admissible indiquée sur l'emballage.

Désinfection, Nettoyage et Stérilisation

Avant toute première utilisation chez le patient, et après chaque utilisation, les instruments doivent être désinfectés, nettoyés, séchés, et si nécessaire, stérilisés.

Les recommandations d'utilisation détaillées répondent à la norme DIN EN ISO 17664

 www.edenta.com

Conservation/Transport

Immédiatement après utilisation des instruments, immerger les instruments dans une solution de nettoyage/désinfection appropriée (alcaline, sans aldéhyde), par exemple, HELVEMED Instrument Forte, et effectuer le retraitement au plus tard après une heure. Suivre les instructions du fabricant relatives à la concentration et au temps d'immersion.

Déroulement du traitement

1. Prendre les instruments du bain de désinfection et rincer soigneusement les souillures de surface avec de l'eau courante propre. Rincer les souillures qui adhèrent aux instruments avec une brosse à dents en résine dure sous de l'eau courante propre. Remarque : pour le nettoyage des instruments avec des cavités, l'utilisation d'un appareil à ultrasons est recommandé. Lors d'un nettoyage dans un appareil à ultrasons, les instruments ne doivent pas se toucher, c'est pourquoi un support à instruments approprié est inséré dans l'appareil à ultrasons rempli de produit de nettoyage et de désinfection. Étant donné que les vibrations dans un bain à ultrasons peuvent être absorbées par les matériaux des polissoirs, ceux-ci ne doivent être traités que dans un bain à instruments. Pour le nettoyage et la désinfection chimique dans un appareil à ultrasons, respecter les instructions de nettoyage/désinfection en termes de concentration et de temps d'immersion. Le temps d'immersion commence seulement quand le dernier instrument a été placé dans l'appareil à ultrasons, et ne doit pas être dépassé. Le temps d'immersion étant respecté, rincer soigneusement les résidus du produit de désinfection présent sur les instruments avec de l'eau courante propre, et sécher. Faire une inspection visuelle de la propreté (par exemple, avec une loupe d'horloger, etc., avec un grossissement de X8 à X10). Si des restes de contamination sont visibles, répéter le nettoyage et la désinfection chimique jusqu'à ce qu'aucune contamination ne soit visible.
2. Vérifier l'intégrité des instruments nettoyés et des instruments séchés (par exemple, avec une loupe d'horloger, etc., avec un grossissement de X8 à X10) et éventuellement écarter des instruments (diamantage manquant, lames émoussées/ébréchées, parties travaillantes fracturées, surfaces corrodées, instruments courbés, etc.).
3. Une stérilisation finale à 134°C ; à 2,1 bar ; pendant 5 minutes dans l'autoclave est recommandée. Pour éviter la formation de taches et la corrosion, la vapeur de stérilisation doit être exempte de substances. Les instruments avant la stérilisation doivent être emballés sous vide dans des sachets appropriés. Les instructions du fabricant doivent être respectées.

Stockage

Le stockage des instruments rotatifs doit se faire dans des supports traités et entretenus de manière hygiénique, dans des plateaux ou d'autres récipients appropriés, et dans l'emballage d'origine à la température ambiante jusqu'à la première utilisation. Cela est valable également pour les instruments stérilisés et ceux qui sont dans un emballage bien stérile. Le stockage doit se faire à l'abri de la poussière, de l'humidité, et protégé de toute recontamination.

Résistance des matériaux

Veuillez faire attention lors du choix du produit de nettoyage et du produit de désinfection, que les composants suivants ne soient pas inclus : - acides organiques, minéraux et oxydants / - solutions alcalines plus fortes (pH > 10,5 non admissibles, seuls les produits de nettoyage faiblement alcalins ou neutres sont recommandés) / - pour les polissoirs, ne pas utiliser de produits de nettoyage alcalins / - alcool, éther et cétone, essence / - oxydant. Ne jamais nettoyer les instruments et les cassettes de stérilisation avec des brosses métalliques ou de la laine d'acier. Les pièces en aluminium anodisé colorées perdent leur couleur au cours de l'utilisation d'un processus de nettoyage classique. Lors du traitement, des produits de nettoyage et des produits de désinfection spécialement sélectionnés pour cela doivent être utilisés (par exemple, HELVEMED Instrument Forte).

Limite du retraitement

La fin de la durée de vie du produit est essentiellement déterminée par l'usure et l'endommagement liés à l'utilisation. Un retraitement fréquent n'a aucune incidence sur les performances des instruments. Les articles à usage unique (identifiés sur l'emballage avec un  ne sont pas destinés à être retraités. Une utilisation en toute sécurité ne peut pas être garantie avec une nouvelle utilisation de ces produits, car il existe un risque d'infection et/ou la sécurité des produits ne peut être relayée.



Informazioni sui prodotti e istruzioni per l'uso degli strumenti per podologia:

Campi di applicazione:

Strumenti rotanti per il trattamento clinico (podologia) e cosmetico dei piedi, come pure per il design estetico delle unghie.

Campi di impiego:

Trattamento clinico (Podologia)

- Trattamento di onicocriptosi (unghia incarnita) e onicografosi, micosi dell'unghia.
- Rimozione di eccessivo tessuto calloso e duro.
- Corretta rimozione e trattamento di calli e verruche.

Cosmesi dei piedi

- Corretto trattamento di pedicure a piedi sani.

Design delle unghie

- Lavorazione di unghie artificiali.

Utilizzo:

- Tutti gli strumenti per podologia sono stati sviluppati e costruiti per il loro specifico utilizzo, pertanto un uso non conforme può provocare danni ai tessuti cutanei, una prematura usura, una distruzione degli strumenti e un pericolo per l'utilizzatore, il paziente e terze persone.
- Accertarsi di utilizzare solo turbine e manipoli che siano puliti, controllati e in perfetta efficienza tecnica e igienica.
- Gli strumenti devono essere infilati nei manipoli il più profondamente possibile.
- Prima di essere usati sulla parte da trattare, gli strumenti per podologia devono aver raggiunto la loro velocità ottimale.
- Evitare l'incastro degli strumenti o movimenti di leva degli stessi, ciò può rappresentare un elevato pericolo di rottura.
- A causa della formazione di polveri durante il molaggio, la fresatura e la lucidatura, usare un aspiratore o uno spray. Si consiglia l'uso di occhiali e mascherine facciali protettive.
- Per evitare possibili infezioni che possano mettere in pericolo la sicurezza del paziente, durante l'uso degli strumenti usare guanti monouso. Per evitare la formazione di calore non desiderato, il trattamento deve essere effettuato a bassa velocità o con sufficiente liquido di raffreddamento.
- Una pressione eccessiva può provocare un surriscaldamento e un danneggiamento dell'epidermide e dei tessuti cutanei.
- Pressioni elevate esercitate durante la lavorazione possono provocare surriscaldamenti e danneggiare l'epidermide e i tessuti cutanei.
- Elevate velocità di rotazione possono provocare, attraverso il diametro e lo spessore del gambo dell'utensile, forti forze centrifughe che possono provocare il piegamento del gambo e / o la rottura dello strumento rotante. Per questo motivo la massima velocità permessa, indicata sulla confezione, non deve mai essere superata.

Disinfezione, pulizia e sterilizzazione:

Prima del primo uso sul paziente e dopo ogni utilizzo, gli strumenti devono essere disinfettati, puliti, asciugati e, se necessario, sterilizzati.

Le indicazioni dettagliate per il trattamento secondo DIN EN ISO 17664 sono disponibili nel sito  www.edenta.com

Conservazione / Trasporto:

Subito dopo l'uso gli strumenti devono essere immersi, e completamente ricoperti, in una indicata soluzione pulente/disinfettante (alcalina/privata di aldeide), per esempio HELVEMED Instrument Forte e al massimo dopo un'ora, essere preparati per l'uso sul prossimo paziente. Attenersi alle indicazioni del produttore relative alla concentrazione e al tempo di azione della soluzione.

Procedura di preparazione:

1. Rimuovere gli strumenti dal bagno disinfettante e sciacquare con cura con acqua corrente pulita i residui di sporcizia rimasti sulla superficie. Eliminare con una spazzola di plastica dura, sotto acqua corrente pulita, i residui rimasti ancora aderenti alla superficie. Per la pulizia di strumenti con cavità si consiglia l'uso di un bagno ad ultrasuoni. Durante la pulizia nel bagno a ultrasuoni gli strumenti non devono toccarsi tra loro, pertanto posizionarli in un apposito supporto per strumenti nell'apparecchio ad ultrasuoni riempito con la soluzione detergente disinfettante. Poiché le vibrazioni nel bagno a ultrasuoni possono essere assorbite dal materiale dei lucidanti, questi possono essere preparati solo in un bagno per strumenti. Per la pulizia e disinfezione chimica nel bagno a ultrasuoni attenersi alle indicazioni del produttore della soluzione detergente/disinfettante per quanto riguarda la concentrazione e il tempo di azione della stessa. Il tempo di azione inizia dal momento in cui l'ultimo strumento è stato messo nell'apparecchio a ultrasuoni e non può essere abbreviato. Alla fine del tempo di azione, rimuovere accuratamente con acqua corrente pulita i residui della soluzione disinfettante rimasti sugli strumenti, quindi asciugare gli strumenti e controllare visivamente il grado di pulizia (per esempio con una lente di ingrandimento da orologiaio, ecc., con fattore di ingrandimento di 8 -10 volte). Se sono visibili residui di contaminazione, ripetere la pulizia e la disinfezione chimica fino a che i residui di contaminazione siano scomparsi.
2. Controllare l'integrità degli strumenti puliti e asciugati (per esempio con una lente di ingrandimento da orologiaio, ecc., con fattore di ingrandimento di 8 -10 volte) ed eventualmente eliminare quelli danneggiati (mancanza di diamantatura, lame taglienti rotte/smussate, parti fratturate, superfici corrose, strumenti piegati, ecc.).
3. Si consiglia di effettuare una successiva sterilizzazione in autoclave a 134°C; con 2,1 bar di pressione per 5 minuti. Per evitare la formazione di macchie e corrosione, il vapore deve essere privo di ingredienti aggiuntivi. Prima della sterilizzazione sigillare gli strumenti in appositi fogli. Attenersi alle indicazioni del produttore dell'apparecchio di sterilizzazione.

Conservazione:

Gli strumenti rotanti devono essere conservati, nella confezione originale e fino al loro primo uso, in supporti, vaschette o altri contenitori adatti, preparati e igienici, a temperatura ambiente. Lo stesso è valido per gli strumenti sterilizzati e quelli nelle apposite confezioni per oggetti sterilizzati. La conservazione deve avvenire al riparo da polvere, umidità e da possibili ricontaminazioni.

Durata del materiale:

Nella scelta del prodotto per la pulizia e la disinfezione essere sicuri che questo non contenga i seguenti ingredienti: acidi organici, minerali e ossidanti / soluzioni fortemente alcaline (pH > 10,5 non è permesso, si consigliano solo detergenti neutrali o leggermente alcalini) / per gli strumenti lucidanti non utilizzare detergenti alcalini / alcol, etere e acetone, benzina / ingredienti ossidanti. Per la pulizia degli strumenti e del tray di sterilizzazione non utilizzare per alcun motivo spazzole di metallo o lana d'acciaio. Durante le normali procedure di pulizia le parti di alluminio anodizzato colorato perdono il loro colore. Per la preparazione devono essere utilizzati appositi detergenti e disinfettanti (per esempio HELVEMED Instrument Forte).

Limitazione del riutilizzo:

La durata del prodotto è determinata dal grado di usura e di deterioramento provocati dall'uso. Ripetuti procedimenti di preparazione non hanno alcuna influenza sulla prestazione degli strumenti. I prodotti monouso (contrassegnati con  sulla confezione) non devono essere riutilizzati, poiché non è possibile, in caso di riuso, garantire l'esclusione di possibili pericoli dovuti al rischio di infezione e/o la sicurezza del prodotto.

ES Información del producto e instrucciones de uso para instrumentos podológicos:

Ámbito de aplicación:

Instrumentos rotatorios para cuidados médicos (podología) y cosméticos, así como para el diseño de uñas.

Áreas de aplicación:

Cuidados médicos (podología)

- Tratamiento de uñas encarnadas y laminadas, micosis o uñas engrosadas.
- Eliminación del exceso de piel y callos.
- Eliminación y tratamiento de callos y verrugas.

Cuidados cosméticos

Práctica profesional de cuidados de enfermería y decorativos en pies sanos.

Diseño de uñas

- Tratamiento de uñas artificiales.

Aplicación:

Todos los instrumentos podológicos han sido desarrollados y fabricados para su aplicación específica. Por lo tanto, un uso inadecuado puede conducir a daños en los tejidos desgaste prematuro, deterioro de los instrumentos y un posible riesgo para usuario, paciente y terceras personas.

- Debe asegurarse de utilizar únicamente turbinas y piezas de mano técnica e higiénicamente perfectas, sometidas a un correcto mantenimiento y limpieza.
- Debe profundizarse con los instrumentos tanto como sea posible.
- Los instrumentos podológicos deben alcanzar la velocidad necesaria antes de tocar el objeto.
- Evitar torceduras o hacer palanca; esto puede aumentar el peligro de rotura.
- Utilice un dispositivo de aspiración o de spray para deshacerse del polvo de fresado y pulido. Recomendamos el uso de gafas de protección y mascarilla.
- Utilice guantes desechables durante el manejo de los instrumentos, porque de lo contrario se corre el riesgo de infección y, por tanto, se reduce notablemente la seguridad del paciente.
- Para evitar una generación de calor indeseada, debe trabajarse con una velocidad reducida o disponer de refrigeración por agua suficiente.
- Una presión excesiva puede conducir a un sobrecalentamiento y consecuente daño de la piel y los tejidos.
- El diámetro de la parte activa puede ser sometido a un gran número de revoluciones en el que se presentan las fuerzas centrifugas, lo que puede llevar a la flexión del mango y/o rotura del instrumento. Por ello, es importante no sobrepasar bajo ningún concepto el máximo número de revoluciones permitido. La máxima velocidad permitida se encuentra anotada en el embalaje.

Desinfección, limpieza y esterilización:

Antes del primer uso en pacientes y después de cada uso, los instrumentos deben desinfectarse, enjuagarse, secarse y esterilizarse.

Indicaciones detalladas de utilización según DIN EN ISO 17664  www.edenta.com

Almacenamiento / Transporte:

Inmediatamente después de su uso, introducir el instrumento completamente cubierto en una solución adecuada de limpieza /desinfección (alcalina, libre de aldehídos), p.ej., HELVEMED Instrument Forte y dejar pasar como mucho una hora para realizar el reprocesamiento. Tenga en cuenta las indicaciones del fabricante acerca de la concentración y el tiempo de contacto.

Procesamiento:

1. Retirar los instrumentos del baño de desinfección y eliminar minuciosamente la suciedad superficial con agua limpia. Retirar la suciedad adherida al instrumento con un cepillo de cerdas duras bajo el grifo de agua corriente. Para la limpieza de instrumentos con cavidades recomendamos un dispositivo de ultrasónicos. En la limpieza con ultrasónicos no se deben tocar los instrumentos, y por tanto debe utilizarse el soporte adecuado con los medios de limpieza y desinfección necesarios para introducir los instrumentos en el baño ultrasónico. Dado que los materiales de los pulidores pueden absorber las vibraciones del baño ultrasónico, sólo deberán

- introducirse en el baño instrumental. Para la limpieza y desinfección química en dispositivo de ultrasonido, deben seguirse las indicaciones del fabricante de los medios de limpieza y desinfección en cuanto a la concentración y tiempo de contacto. El tiempo de contacto comienza cuando se ha introducido el último instrumento en el baño ultrasónico y no debe ser inferior. Después de la exposición, se enjuagan los instrumentos de forma minuciosa con agua corriente para eliminar los restos de desinfectante y se secan. Comprobar que estén limpios (p.ej. con una lupa con 8-10 aumentos). En caso de que queden restos de contaminación visibles, repetir el proceso de limpieza y desinfección química hasta que no quede contaminación visible.
2. Comprobar la integridad de los instrumentos limpios y secos (p.ej. con una lupa, etc. Co 8-10 aumentos) y descartar eventualmente (falta de diamantado, zona de corte lisa, partes activas fracturadas, superficies corroídas, instrumentos torcidos, etc.)
 3. Se recomienda una esterilización final a 134°C; con 2,1 bar; 5 minutos, en autoclave. Para evitar la aparición de manchas y corrosión, el vapor debe estar libre de sustancias. Introducir los instrumentos antes de la esterilización en sobres adecuados. Preste especial atención a las indicaciones el fabricante del dispositivo.

Almacenamiento:

El almacenamiento de instrumentos rotatorios debe realizarse en soportes higienizados preparados, bandejas u otros contenedores y hasta su primer uso deben mantenerse en su embalaje original a temperatura ambiente. Lo mismo se aplica también para los instrumentos estériles y aquellos con embalaje esterilizable. El almacenamiento debe realizarse con protección contra el polvo, la humedad y la recontaminación.

Resistencia del material:

Tenga cuidado al seleccionar el medio de limpieza y desinfección y, por favor, asegúrese de que no contiene los siguientes elementos: - ácidos orgánicos, minerales y oxidantes / soluciones alcalinas fuertes (pH > 10,5 no permitido, sólo se recomiendan agentes de limpieza alcalinos débiles o neutros) / - no utilizar medios de limpieza alcalinos para los pulidores / - alcohol, éter y cetona, benzina / oxidantes. No limpiar con cepillos de cerdas metálicas o cepillos de acero. Las piezas de aluminio anodizado con color, pierden su color al utilizar los procedimientos de limpieza habituales. Deben utilizarse medios de limpieza y desinfección especiales (p.ej. HELVEMED Instrument Forte).

Límite de reprocesamientos:

El final de la vida útil del producto viene dado por el desgaste y daños producidos por el uso. Un reprocesamiento frecuente no afecta al rendimiento del instrumento. Los artículos de un solo uso (marcados en el embalaje con ) no son aptos para su reutilización. No se puede garantizar un uso seguro en la reutilización de estos productos, dado que existe riesgo de infección y / o no se puede garantizar la seguridad del producto.

Estabilidade do material:

Ao selecionar a solução de limpeza e desinfecção por favor observe que seja isenta dos seguintes componentes: - ácidos orgânicos, minerais e oxidáveis/ soluções alcalinas fortes (pH > 10,5 não é permitido, recomendadas apenas soluções de limpeza neutras ou levemente alcalinas) / - não utilizar soluções alcalinas para limpeza de polidores/ - Álcoois, éter e cetonas, gasolinas /- soluções oxidativas. Nunca utilizar escovas metálicas ou palha de aço na limpeza de instrumentos ou das bandejas de esterilização. Partes constituintes em alumínio anodizado perdem a cor durante o processo de limpeza, desinfecção e esterilização com os métodos habituais. Utilizar para o processamento destes instrumentos, exclusivamente produtos de limpeza e desinfecção adequados (por ex. HELVEMED Instrument Forte).

Limites do tratamento:

O fim da vida útil dos instrumentos, é basicamente determinada por desgaste e danos devido ao uso. O retratamento frequente dos instrumentos não tem influência sobre o desempenho dos mesmos. Artigos descartáveis (indicados na embalagem com ) tem de ser retirados de uso após uma única utilização. Não se pode garantir uma nova aplicação destes produtos sem riscos, uma vez que existe o risco de infecção e/ou a segurança dos produtos não pode ser garantida.

PT

Informação de produto e utilização de instrumentos de quiropodia

Área de aplicação

Instrumentos rotativos para quiropodia médica e cosmética bem como para naildesign.

Áreas de aplicação:

Quiropodia médica (Podiatria)

- Tratamento de unhas enroladas e encravadas, de micoses ou de unhas espessas
- Remoção de **stratum corneum** e calosidades excessivas
- Remoção e tratamento profissional de calosidades e verrugas.

Quiropodia cosmética (Pedicura)

- Tratamento cosmético profissional no pé saudável.

Naildesign

- Tratamento de unhas artificiais.

Aplicação:

Todos os instrumentos de quiropodia, foram desenvolvidos e construídos para a sua aplicação específica. Por isso, o uso indevido pode resultar em danos ou ferimentos em tecidos, desgaste prematuro dos instrumentos, destruição dos instrumentos e prejuízo para o utilizador, paciente e/ou terceiros.

- Atenção: utilizar unicamente turbinas e peças de mão em estado técnico e higiénico impecável, submetidas a manutenção e limpeza regulares.
- A haste dos instrumentos tem de ser engatada o mais profundamente possível.
- Pôr os instrumentos em rotação antes de aplicar no objeto.
- Evitar inclinação ou movimento de alavanca; isto aumenta o perigo de fratura.
- Utilizar em simultâneo com um sistema de aspiração ou spray, devido ao desenvolvimento de poeiras durante a fresagem, desgaste e polimento. É recomendado o uso de óculos e máscara de proteção.
- Utilizar luvas descartáveis na manipulação dos instrumentos, uma vez que existe o risco de infeção o que prejudica a segurança do paciente.
- Para evitar a produção indesejada de calor, o tratamento deve ser feito com baixa rotação e com arrefecimento suficiente.
- Pressão de trabalho elevada demais pode conduzir a sobreaquecimento e causar lesões na pele e tecidos.
- Em diâmetros de objeto de trabalho que ultrapassem a espessura da haste, a produção de forças centrífugas pode ocorrer, as quais podem levar à deformação da haste e/ou a fratura do instrumento. Por este motivo, o número máximo de rotações permitido não pode nunca ser ultrapassado. Este encontra-se definido na embalagem.

Desinfecção, limpeza e esterilização:

Antes da primeira aplicação no paciente e após cada utilização, os instrumentos têm de ser desinfetados limpos e secos e caso necessário, esterilizados.

Recomendações detalhadas para o processamento DIN EN ISO 17664

 www.edenta.com

Conservação / Transporte:

Mergulhar totalmente os instrumentos numa solução de limpeza/desinfecção apropriada (alcalina -, isenta de aldeído), por ex. HELVEMED Instrument Forte no máximo durante uma hora. Observar as instruções do fabricante no que respeita a concentração e tempo de atuação. Prosseguir com o reproprocessamento dos instrumentos.

Tratamento dos instrumentos:

1. Retirar os instrumentos do banho de desinfecção e lavar meticulosamente com água corrente, limpa, todos os resíduos na superfície. Resíduos persistentes devem ser removidos com uma escova de plástico rija e lavados sob água corrente, limpa. Sugestão para a limpeza de instrumentos ociosos: recomenda-se a limpeza no aparelho de ultra sons. Durante a limpeza no aparelho de ultra sons os instrumentos não podem ter contato entre si. Polidores devem ser somente limpos no banho desinfetante uma vez que o seu material constituinte absorve as vibrações do aparelho de ultra sons. Para limpeza e desinfecção química no aparelho de ultra sons, observe por favor a concentração e o tempo de atuação definidos pelo fabricante da solução de limpeza/desinfecção. O tempo de atuação é apenas contado, a partir do momento em que o último instrumento é colocado no banho e não pode ser ultrapassado. Após finalizado o processo, lavar muito bem os instrumentos sob água corrente a fim de remover restos de solução de desinfecção e por fim secar. Controle visual de limpeza (por ex. com uma lupa, etc. com ampliação de 8- a 10 x). No caso de existirem ainda resíduos visíveis repetir a limpeza e desinfecção até eliminar toda a contaminação visível.
2. Controle visual da integridade estrutural dos instrumentos limpos e desinfetados (por ex. com uma lupa, etc. com ampliação de 8- a 10 x) e eventual exclusão de instrumentos danificados (revestimento diamantado incompleto, laminas rombas ou quebradas, instrumentos fraturados, superfícies corroídas, instrumentos deformados etc.)
3. Recomenda-se a esterilização final a 134°C; com 2,1 bar; 5 minutos, no autoclave. Para evitar a formação de nódulos e/ou processos corrosivos, o vapor tem de ser isento de qualquer substância. Selar os instrumentos dentro de uma película adequada, antes de proceder à esterilização. Observar a instruções do fabricante do autoclave.

Armazenamento:

O armazenamento de instrumentos rotativos deve ser feito em suportes, bandejas ou outros recipientes adequados devidamente tratados, com manutenção higiénica. Antes da primeira utilização devem ser guardados na embalagem original a temperatura ambiente. O mesmo é válido para instrumentos esterilizados ou em embalagem estéril. O armazenamento deve ser feito isolado de poeiras, humidade e recontaminação.