

Pokyny pro použití, bezpečnost a obnovu

Oblast použití

Tyto obecné pokyny pro použití, bezpečnost a obnovu obsahují obecné pokyny pro rotační diamantové brusné nástroje společnosti Heico-Switzerland AG a specifické pokyny pro obnovu, jež se vztahují na čištění a parní sterilizaci opakovaně použitelných zubních vrtaček (diamant/synit) před prvním použitím a po každém dalším použití. Opakovaně použitelné zubní vrtačky (diamant-synit) jsou dodávány mechanicky čisté, NIKOLIV sterilní. Rotační nástroje jsou dodávány nesterilní pro vícenásobné použití. Diamantové rotační nástroje HEICO-SWITZERLAND AG jsou vyrobeny z nerezové oceli potažené diamantem nebo povlakem Synit.

Obecné pokyny pro použití a bezpečnost

⇒ Výrobky společnosti Heico-Switzerland AG (pro dentální, maxilofaciální a všeobecnou chirurgii) mohou používat pouze zubní lékaři a/nebo příslušní specialisté, kteří jsou díky svému vzdělání a zkušenostem s používáním těchto výrobků intenzivně obeznámeni a mají odpovídající odborné znalosti v příslušných specializovaných oblastech. Použití chirurgických výrobků vyžaduje odpovídající odborné znalosti a zkušenosti v oblasti implantologie, ústní chirurgie a/nebo jiných chirurgických specializací, včetně diagnostiky, předoperačního plánování a chirurgických technik.

⇒ O konkrétním použití výrobků Heico-Switzerland AG rozhoduje v jednotlivých případech výhradně ošetřující lékař, a to v závislosti na situaci (indikaci).

⇒ Všechny produkty Heico-Switzerland AG byly vyvinuty pro specifická použití. Nesprávné používání proto může vést k předčasnému opotřebení výrobků a ohrozit pacienty a uživatele.

Použití

⇒ Aby nedošlo k poškození nástrojů, musí být opatrně vyjmuty z kostky/plochého obalu.

⇒ Používat lze pouze turbíny a přímé a kolénkové násadce. Používejte rovné a kolénkové násadce, které jsou technicky a hygienicky nezávadné a čisté.

⇒ Nástroje se musí při umístění na materiál otáčet. Nesmí být nejprve umístěny na materiál a poté spuštěno jejich otáčení.

⇒ Otáčející se nástroje musí být před umístěním na objekt upnuty co nejnižší a správně nastavenou rychlostí.

⇒ Je třeba se vyvarovat používání nástrojů pro naklápění nebo vyvíjení pákového efektu, protože se tím zvyšuje riziko zlomení.

⇒ V závislosti na aplikaci se při používání nástrojů doporučuje používat ochranné brýle. Uživatelé diamantových kotoučů by měli používat kryt kotouče.

⇒ Nevhodné používání výrobků vede ke špatně provedené práci a zvýšenému riziku.

⇒ Při práci se suchými materiály se doporučuje použít odsávací zařízení.

⇒ Zejména při používání ručních nástrojů dbejte na to, aby s ním bylo zacházeno opatrně a uvážlivě.

⇒ Uživatel se musí vždy vyvarovat dotyku nástrojů a jejich částí bez ochrany (je nutné používat ochranné rukavice). Vždy je třeba zabránit tepelnému poškození kostí způsobenému rotujícími a kmitajícími nástroji (např. pilotními frézami, kuželovými frézami, expanzními frézami) (uplatňujte školení uživatele, práci při nízkých otáčkách a dostatečné chlazení).

⇒ Při používání v ústech je třeba dbát na to, aby

byly výrobky chráněny proti vdechnutí nebo pádu na podlahu.

Doporučená rychlost

⇒ Dodržování doporučení týkajících se rychlosti u konkrétního prostředku vede k těm nejlepším výsledkům.

⇒ Překročení maximální přípustné rychlosti (ot/min) při použití dlouhých a špičatých nástrojů vede k vibracím, které mohou nástroj zničit nebo poškodit.

⇒ Při použití pracovních částí s průměrem, který přesahuje tloušťku hřídele, může příliš vysoká rychlost otáčení vést k velké odstředivé síle, jež může způsobit ohyb hřídele a/nebo zlomení nástroje.

Proto nesmí být překročena maximální povolená rychlost.

Doporučená a povolená rychlost je uvedena v informacích poskytovaných výrobcem (doporučenou a maximální povolenou rychlost naleznete v katalogu nebo na webu www.heico-switzerland.com). Nedodržení maximální povolené rychlosti představuje bezpečnostní riziko.

⇒ Obecně platí následující pravidla:

Čím větší je pracovní rozsah zařízení, tím nižší je rychlost.

Aplikace tlaku

⇒ Uživatelé nástrojů by se vždy měli vyvarovat vyvíjení nadměrného tlaku. Mohlo by to nástroj poškodit a vést k jeho rozbití / ohybu pracovní části. Vytváří se tak také nadměrné teplo.

⇒ Aplikace nadměrného tlaku při použití abrazivních nástrojů může způsobit, že se abrazivní částice odlomí nebo ucpou nástroj, což může vést k vytváření tepla.

⇒ Nadměrný tlak při leštění může vést k vytváření tepla.

⇒ Nadměrný tlak může poškodit zubní dřeň v důsledku přehřátí nebo vést k nežádoucím drsným povrchům v důsledku zlomených břitů. V takových případech nelze vyloučit zlomení nástroje.

Chlazení

⇒ Aby se zabránilo nadměrnému vytváření tepla během přípravy, je prostřednictvím trvalého externího přívodního zařízení přiváděn sterilní roztok vody/chloridu sodného. K zajištění dostatečného chlazení během používání nástrojů.

Při použití nástrojů FG, které jsou delší než 20 mm nebo u nichž průměr hlavy přesahuje 2 mm, je nutné dodatečně externí chlazení.

⇒ Nedostatečné chlazení vede k nevratnému poškození kosti nebo přilehlé káně.

⇒ Dostatečným vodním chlazením se rozumí zajištění nejméně 50 ml/min na pracovní části při všech rychlostech nad 1500 ot./min.

⇒ Dostatečné chlazení vodou zajišťuje optimální životnost a optimální konečný výsledek přípravy atd.

Zamýšlené použití

Naše rotační diamantové brusné nástroje se v oboru lékařství (zubní ordinace) používají ke zpracování umělých (keramické / EMF slitiny / oxid zirkoničitý – jedná se o neúplný seznam), skutečných zubních materiálů (sklovina) nebo zubních výplní (amalgám/kompozit). Používají se při invazivních zubních zákrocích v ústní dutině, kde dočasně pronikají do tkáně.

Indikace k použití

Rotační diamantové brusné nástroje (MD) jsou určeny pro celou řadu restorativních výkonů, mimo jiné včetně přípravy u zubního kazu, redukce, oddělení korunky, hloubkového značení, endodontického ošetření, plánování kořenů, periimplantitidy, ortodontických výkonů, odstranění zubního kazu nebo starých výplní, dokončení výplní, tvarování a dokončování a všechny ostatní stomatologické výkony. Výrobky lze použít k řezání, broušení nebo leštění různých zubních materiálů. A to včetně zubní struktury, jako je sklovina, dentin a zubní materiály, jako je amalgám, kompozit, oxid zirkoničitý, skleněné cementy, lithium disilikát, plastové nebo keramické dýny a různé slitiny.

Zamýšlení uživatele

V souvislosti s lékařským ošetřením u lidí musí mít uživatel ukončené vzdělání v oboru zubní lékař. Vzdělání zubního lékaře se může v jednotlivých zemích lišit. Uživatel proto musí mít oprávnění k výkonu povolání zubního lékaře v zemi, kde tuto činnost vykonává.

Zamýšlená skupina pacientů

Všichni pacienti, u nichž je vyžadována zubní péče.

Výrobky v kombinaci se zubními vrtačkami Heico-Switzerland AG

Zubní vrtačky (diamant/synit) jsou kompatibilní se všemi schválenými násadci pro zdravotnické prostředky, které lze ovládat pomocí FG nebo WS rukojeti.

Udržujte násadce v dobrém stavu, aby byla zajištěna maximální účinnost nástroje. Nesprávná údržba násadců může mít za následek zpoždění léčby nebo zranění pacienta či uživatele, nasátí nebo požití nástroje nebo poškození místa přípravy v důsledku vibrací z opotřebovaného čepu nebo turbíny.

Pokyny pro obnovu (čištění, dezinfekce a sterilizace) nástrojů od společnosti Heico-Switzerland AG

⇒ Zdravotnické prostředky vyráběné a distribuované společností Heico-Switzerland AG jsou opakovaně použitelné. Je však výhradní odpovědností lékaře/specialisty, který výrobky používá, aby rozhodl, zda mohou být znovu použity v závislosti na případu a opotřebení (ohnutá pracovní část, holá místa bez viditelného diamantového povlaku, nepotažený hrot, koroze, špatná soustřednost) výrobků a jak často mohou být opakovaně použity až do stanoveného konce životnosti. V případě pochybností je vždy vhodné výrobky zlikvidovat a vyměnit v rané fázi. Společnost Heico-Switzerland AG nemůže zaručit řádné fungování a funkčnost výrobků v případě jejich nadměrného používání. Tyto pokyny pro obnovu platí pro všechny zdravotnické prostředky z programu dodávek Heico-Switzerland AG.

Základní aspekty

⇒ Výrobky jsou zdravotnické prostředky třídy IIa a tyto nástroje musí být před každým použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány. To platí i pro první použití po dodání u všech nástrojů (čištění a dezinfekce po odstranění ochranného obalu). Účinné čištění a dezinfekce je základním předpokladem účinné sterilizace nástrojů. Za sterilitu nástrojů odpovídá pouze uživatel výrobků Heico-Switzerland AG. Proto prosím dbejte na to, aby byly pro čištění, dezinfekci a sterilizaci používány pouze vhodné a specifické validované postupy a zařízení a aby použitá zařízení (dezinfekční/mycí zařízení) procházela pravidelnou údržbou a byla kontrolována a aby se validované parametry používaly pro každý cyklus. Dodržujte také právní předpisy platné ve vaší zemi a hygienické předpisy ordinace nebo nemocnice.

⇒ U souprav Heico-Switzerland AG je třeba dbát na to, aby nedošlo ke kontaminaci celé soupravy během používání. V opačném případě je nutné po odstranění vyčistit a dezinfikovat blok vrtáků a všechny nástroje v něm.

Kontaminovaný materiál izolujte vhodným obalem a označením.

Při manipulaci nebo práci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými materiály, prostředky a zařízeními musí být používány osobní ochranné prostředky (OOP). Osobní ochranné prostředky musí být v souladu s předpisy příslušné země a musí obsahovat alespoň:

- ochranné oděvy (nepropouštějící kapaliny),
- roušky,
- ochranu očí a obličeje,
- rukavice a
- návky obuvi.

U nástrojů s hroty nebo ostrými břity je třeba dbát zvýšené opatrnosti.

Na základě zamýšleného použití a geometrie/vlastností povrchu doporučujeme zařazení prostředku do kategorie polokritické A nebo kritické A (v závislosti na typu a místě skutečného použití).

Použití nevhodných čisticích prostředků nebo dezinfekčních prostředků nebo použití nevhodných postupů může vést ke ztrátě nároků vyplývajících ze záruky a mít negativní důsledky pro nástroje:

- poškození
- koroze,
- změny barvy výrobku,
- nebude zaručena potřebná hygiena.

Omezení při obnově

Používejte pouze čisticí prostředky / dezinfekční prostředky, které jsou povoleny pro obnovu zubních nástrojů a dodržujte pokyny výrobce. Nepoužívejte fixační čisticí prostředky a dezinfekční prostředky, mohlo by tak dojít k fixaci krevních skvrn.

Při výběru čisticích prostředků a dezinfekčních prostředků dbejte na to, aby neobsahovaly následující složky:

- Organické, minerální a oxidační kyseliny.
- Silné alkalické roztoky (pH > 10,8) nejsou povoleny; doporučují se pouze neutrální nebo mírně alkalické čisticí prostředky.
- Alkoholy, ethery a ketony, benziny.
- Silná oxidační činidla.

Nečistěte nástroje kovovými kartáči nebo ocelovou vlnou.

Všechny nástroje mohou být vystaveny teplotám do maximálně 138 °C (280 °F)

⇒ Maximální počet přípustných cyklů (potvrzených validací) je 10 cyklů.

Po obnově nástrojů s maximálním počtem cyklů obnovy nebylo možné určit žádný negativní vliv na kvalitu nástrojů. Konec životnosti je definován používáním nástrojů. Vadné nástroje, např. s rozbitými pracovními částmi, zkorodovaným povrchem a/nebo s odděleným barevným značením, jakož i ohnuté nástroje, musí obsluha zlikvidovat a nesmí je používat.

Možnosti opětovného použití

⇒ Nástroje lze používat opakovaně, pokud je o ně řádně pečováno, jsou čisté a nepoškozené. Uživatel odpovídá za jakékoliv další použití, jakož i za poškozené a znečištěné nástroje. (Žádná odpovědnost v případě nedodržení pokynů.)

Jakákoliv další obnova a opětovné použití, jakož i použití poškozených nebo znečištěných nástrojů jsou odpovědností uživatele. Jakákoli odpovědnost je vyloučena v případě nedodržení pokynů

Předčištění na místě použití

Vybavení:

Jednorázové hadříky, které nepouští vlákna, měkký nylonový kartáček (např. zubní kartáček), voda z vodovodu < 30 °C (minimálně voda pitné kvality)

⇒ Hrubé znečištění očistěte ihned po použití (nejpozději po uplynutí jedné hodiny) přímo měkkým nylonovým kartáčkem (např. zubním kartáčkem) pod studenou tekoucí vodou (městská voda pitné kvality), dokud není odstraněno viditelné znečištění. Je třeba zabránit zasychání tělesných tekutin, zbytků tkání a jiných zbytků na nástrojích.

⇒ Vypusťte z nástrojů kapaliny a přepravte je do centra obnovy.

Přeprava

Nástroje co nejrychleji přepravte na místo, kde má být čištění provedeno. Kontaminované produkty musí být skladovány v uzavřené nádobě a přepraveny na místo dekontaminace (vnější strana nádoby musí být čistá). Doporučuje se zakrýt nástroje vlhkým hadříkem, aby se zabránilo zasychání nečistot.

Čištění a dezinfekce

⇒ **Základní informace:**

Pokud je to možné, je třeba k čištění a dezinfekci nástrojů použít automatizovaný proces (myčka-dezinfektor). Ruční proces, a to i při použití ultrazvukové lázně, by měl být použit pouze v případě, že automatizovaný proces není k dispozici. V tomto případě je třeba vzít v úvahu nižší účinnost a reprodukovatelnost ručního procesu. V obou případech musí být proveden krok předčištění.

Předčištění

Vybavení:

- Voda z vodovodu < 30 °C (minimálně voda pitné kvality).
- Měkký nylonový kartáček (např. zubní kartáček) pro vnější povrch.
- Čisticí prostředek.

Postup:

1. Opláchněte nástroje pod tekoucí vodou po dobu nejméně 1 minuty (teplota < 30 °C).
2. Namočte použité nástroje alespoň po dobu stanovenou výrobcem dezinfekčního a čisticího roztoku (v závislosti na výrobci). Nástroje musí být zcela ponořeny do roztoku pro předčištění. Během postupu se nástrojů nedotýkejte. Během postupu očistěte nástroje určené k čištění alespoň třikrát měkkým kartáčkem.

Poznámka:

Ponechání nástrojů v čisticí lázni po příliš dlouhou dobu může vést ke korozi a změně barvy nástrojů.

3. Nechte kapalinu z nástrojů odkapat. Poté proveďte automatickou (upřednostňovaný způsob) nebo ruční obnovu.

Postup automatického čištění/dezinfekce

Vybavení:

- Čistící / dezinfekční zařízení s vhodnou nákladací nádobou.
- Voda z vodovodu < 30 °C (minimálně voda pitné kvality).
- Čistící prostředek.
- Demineralizovaná voda.

Při výběru myčky-dezinfektoru se ujistěte, že:

- má prokázanou účinnost (např. schválení DGHM nebo FDA nebo označení CE podle DIN EN ISO 15883)

- může provádět testovaný program termodezinfekce (hodnota A0 > 3000 nebo v případě starších spotřebičů alespoň 5 minut při 90° C / 194° F).

Doporučuje se použití dezinfekčního prostředku do myčky-dezinfektoru v souladu s normou EN ISO 15883-1 a -2 v kombinaci s vhodným nosičem zátěže (např. související nástrojová přihrádka / přihrádka na malé díly). Postupujte podle návodu k použití poskytnutého výrobcem myčky-dezinfektoru.

POZNÁMKY:

Naplňte myčku-dezinfektor v souladu s pokyny výrobce.

Při výběru čistícího prostředku je třeba dodržovat následující body:

- ⇒ Čistící prostředek musí být vhodný pro čištění kovových nástrojů. Musí být dodrženy koncentrace, teploty a doby expozice stanovené výrobcem čistících prostředků, jakož i specifikace pro oplachování.

Postup:

Nástroje musí být předem vyčištěny (viz bod „Předčištění“). Nástroje by měly být před automatickým přepracováním bez viditelného znečištění.

1. Předem vyčištěné nástroje vložte do myčky-dezinfektoru s pomocí síťového košíku.
2. Ujistěte se, že se nástroje vzájemně nedotýkají.
3. Spusťte program.
4. Ihned po ukončení programu vyjměte nástroje z myčky-dezinfektoru.
5. Zkontrolujte a zabalte nástroje co nejdříve po vyjmutí (viz oddíl „Kontrola“, „Údržba“ a „Balení“)

Validace obnovy byla provedena za následujících podmínek v myčce-dezinfektoru Miele Professional PG8581 s použitím čistícího prostředku **Neodisher® Mediclean Forte** (0,5 %, dr. Weigert) v programu Vario TD:

- Krok 1 Předčištění studenou vodou z kohoutku < 40 °C po dobu 1 minuty.
- Krok 2 Čištění demineralizovanou vodou za použití 0,5% čistícího prostředku při 55 °C po dobu 5 minut.

Krok 3 Oplachování demineralizovanou vodou po dobu 1 minuty.

- Krok 4 Termodezinfekce demineralizovanou vodou (max. 10 zárodků/ml a max. 0,25 endotoxinových jednotek/ml), teplota > 90 °C po dobu 5 minut.

POZOR!

Po obnově nástrojů je nikdy neskladujte mokré. Může to vést ke korozi a bakteriálnímu růstu. Pokud nejsou nástroje po strojním obnově zcela suché, usušte je ručně (viz bod „Sušení“) a následně nástroje odpovídajícím způsobem uskladněte.

POZNÁMKY:

Po termodezinfekci může být do programu myčky-dezinfektoru zařazen i krok sušení. Pokud tomu tak není, ale i pokud je na nástrojích po kroku sušení zbytková vlhkost, osušte je ručně (viz bod „Sušení“).

Nezapomeňte, že každý proces čištění a dezinfekce by měl být validován.

Validované parametry odpovídají procesu s hodnotou A0 >3000. Doporučuje se používat pouze postupy, které tuto hodnotu splňují nebo překračují.

⇒ Zkontrolujte a zabalte nástroje ihned po jejich vyjmutí z košíku. Postup je popsán v části „Kontrola“, „Balení“ a „Údržba“.

⇒ Základní vhodnost nástrojů pro účinné automatické čištění a dezinfekci byla ověřena nezávislou, akreditovanou testovací laboratoří (HygCen Germany GmbH).

Ruční čištění a dezinfekce

Společnost HEICO doporučuje upřednostňovat automatický proces obnovy, je-li k dispozici.

Vybavení:

- Demineralizovaná voda
- Studená (< 30 °C) voda pitné kvality
- Čistící roztok určený pro ruční čištění a vhodný pro ultrazvukové čištění (např. alkalický čistič Neodisher LM2)
- Dezinfekční roztok určený pro ruční dezinfekci
- Ultrazvuková lázeň (např. Bandelin Sonorex RK 514), doporučuje se frekvence 35 kHz
- Měkký nylonový kartáček (např. zubní kartáček) na vnější povrchy.

Při výběru čistících prostředků a dezinfekčních prostředků je třeba dodržovat následující body:

⇒ Čistící prostředky a dezinfekční prostředky musí být vhodné pro čištění a dezinfekci kovových nástrojů.

⇒ Čistící prostředek nesmí tvořit pěnu a být tedy vhodný pro ultrazvukové čištění.

⇒ Používejte vhodný dezinfekční prostředek s prokázanou účinností (např. s označením CE, **VAH**, **RKI**), který je kompatibilní s aplikací použitých čistících prostředků.

⇒ Nepoužívejte kombinované čistící prostředky / dezinfekční prostředky. Dodržujte pokyny výrobce čistícího prostředku týkající se doby namáčení, doby oplachování, teploty a koncentrace čistícího prostředku. Doporučuje se používat zcela deionizovanou / demineralizovanou / sterilní vodu / nebo alespoň vodu s nízkým obsahem zárodků (max. 10 ml) a vodu s nízkou kontaminací endotoxiny (max. 0,25 endotoxinových jednotek/ml). Pro sušení použijte filtrovaný vzduch nebo měkký, čistý hadřík, který nepouští vlákna.

Ruční postup po předčištění:

Ruční čištění

1. Připravte čisticí roztok s koncentrací a o teplotě stanovené výrobcem čistícího prostředku*.
2. Namočte výrobky do alkalického čistícího prostředku (např. Neodisher LM2) v ultrazvukové lázni s dobou ultrazvuku 10 minut a frekvencí 35 kHz.
3. Nástroje musí být zcela ponořeny v čistícím prostředku. Nástroje se nesmí vzájemně dotýkat. **Před zahájením ultrazvukového postupu** čištěné nástroje alespoň třikrát očistěte měkkým kartáčkem. Dodržujte také pokyny výrobce čistícího prostředku. **Pozor:** V ultrazvukové lázni čistěte při max. 45 °C (riziko srážení bílkovin).
4. Aktivujte ultrazvukové čištění po zamýšlenou dobu čištění podle doporučení výrobce čistícího prostředku. * Ultrazvukové čištění by nemělo být kratší než 5 minut.
5. Po uplynutí doby ultrazvuku (alespoň 1 minuta) nástroje zcela opláchněte studenou (< 30 °C) vodou pitné kvality. Případné dutiny a lumeny intenzivně vypláchněte (> 30 sekund) tlakovou pistolí (nebo podobným způsobem).
6. Zkontrolujte nástroje dle bodu „Kontrola“ a „Údržba“.
7. Zkontrolujte, zda se na nástrojích nenachází zbytková kontaminace. Ujistěte se, že lumen nástrojů není blokován. Pokud je znečištění stále viditelné nebo je lumen ucpaný, opakujte výše uvedené kroky (včetně předčištění). Není-li možné odstranit stávající znečištění, nástroj zlikvidujte.

* Společnost HEICO validovala postup s použitím prostředku Dr Weigert neodisher® LM2 s 10 ml/l při 20 °C po dobu 10 minut.

Ruční dezinfekce

1. Ponořte výrobky po stanovenou dobu do dezinfekčního prostředku uvedeného na seznamu RKI nebo VAH. Ujistěte se, že jsou nástroje zcela ponořeny do dezinfekčního prostředku. (Validovaný proces s 3% Korsorex Plus / 15min. doba ponoření).
2. Dodržujte požadovanou dobu kontaktu stanovenou výrobcem dezinfekčního prostředku.
3. Poté vyjměte nástroje z dezinfekčního roztoku a důkladně je alespoň 3x opláchněte demineralizovanou vodou (po dobu alespoň 1 minuty).
4. Ihned po vyjmutí nástrojů je osušte hadříkem, který nepouští vlákna nebo ofoukněte sterilním a stlačeným vzduchem (bez oleje). Poté nástroje zkontrolujte a ihned zabalte. Viz „Kontrola“ a „Balení“.

⇒ Základní vhodnost nástrojů pro účinné ruční čištění a dezinfekci byla ověřena nezávislou, akreditovanou testovací laboratoří (HygCen Germany GmbH).

Sušení

Vybavení: jednorázový hadřík, který nepouští vlákna a lékařský stlačený vzduch

Samostatný krok sušení může být součástí programu myčky-dezinfektoru. Pokud v programu není žádný krok sušení nebo je po vyjmutí po postupu na nástrojích stále zbytková vlhkost, osušte nástroje ručně.

Nástroje otřete sterilním hadříkem na jedno použití, který nepouští vlákna a poté je osušte ofouknutím lékařským stlačeným vzduchem (bez obsahu oleje, s nízkým obsahem bakterií a částic). Zvláštní pozornost věnujte těžko přístupným místům.

Kontrola

⇒ Po čištění nebo čištění a dezinfekci musí být všechny nástroje zkontrolovány z hlediska míst koroze, poškození a znečištění. Poškozené nástroje nadále nepoužívejte. Pokud dojde k dalšímu viditelnému znečištění nástrojů, proveďte nové čištění a dezinfekci (včetně předčištění).

Údržba

⇒ Nesmí se používat žádné nástrojové oleje ani maziva.

Balení

Vybavení: Sterilizační obaly dle EN ISO 11607, vhodné pro parní sterilizaci.

Před sterilizací musí být nástroje zabaleny do vhodného sterilizačního obalu.

Nástroje zabalte do jednorázových sterilizačních obalů (jedno nebo dvojité balení), které splňují následující požadavky:

- Obaly vhodné pro parní sterilizaci podle EN ISO 11607 (teplotní odolnost do minimálně 138 °C, dostatečná paropropustnost).
 - Dostatečná ochrana nástrojů proti mechanickému poškození.
 - Vyberte obal, který je dostatečně velký, aby nedocházelo k napětí v utěsnění.
- Nepoužívejte obaly, které jsou příliš velké, aby nástroje nemohly v obalu klouzat.

Sterilizace

Vybavení:

Parní sterilizátor (autokláv) podle EN 285 nebo malý parní sterilizátor podle EN 13060, proces typu B, validovaný a udržovaný podle EN ISO 17665-1. Sterilizace musí být provedena v obalech vhodných pro postup sterilizace. Obal by měl splňovat normu EN ISO 11607 (např. papír/laminátová fólie).

Poznámka:

Vždy dodržujte pokyny výrobce parního sterilizátoru. Při sterilizaci více nástrojů v jednom autoklávu dbejte na to, aby nebyla překročena maximální zátěž sterilizátoru. Dodržujte normu ISO 17665 pro sterilizaci vlhkým teplem a příslušné národní požadavky.

⇒ Proces se provádí frakcionovaným předvakuovým procesem s těmito parametry:

134 °C / 273.2 °F, ≥ 3 bary, doba uchovávání ≥ 5 minut, 3 předvakuové cykly, sušení ve vakuu po dobu nejméně 20 minut.

⇒ Sterilizace parní sterilizací v gravitačním procesu se nedoporučuje.

⇒ Nepoužívejte sterilizaci horkým vzduchem, radiační sterilizaci, formaldehyd nebo ethylenoxid, chemikálie nebo plazmovou sterilizaci. Postupbleskové sterilizace se nesmí používat.

⇒ Doba sušení závisí přímo na parametrech, za které je výhradně odpovědný uživatel, jako je konfigurace a hustota náplně atd., a proto musí být stanovena uživatelem. V žádném případě by však doba schnutí neměla být kratší než 20 minut.

⇒ Základní vhodnost nástrojů pro účinnou parní sterilizaci byla ověřena nezávislou, akreditovanou testovací laboratoří (HygCen Germany GmbH).

POZOR!

Nikdy nesterilizujte nevyčištěné nástroje!

Skladování

⇒ Po sterilizaci skladujte nástroje ve sterilním obalu na suchém a bezprašném místě.

Na obalu musí být uvedeno datum sterilizace. Doba použitelnosti závisí na použité sterilní bariéře, typu skladování, podmínkách prostředí a manipulaci. Maximální trvanlivost sterilizovaných přípravků by měla být stanovena každým zdravotnickým zařízením na základě doporučení výrobce obalů.

Před odstraněním výrobku zkontrolujte, zda je obal neporušený. Při odstraňování prostředku je nutné dodržovat příslušné aseptické postupy.

Kromě toho musí být nástroje chráněny před chemikáliemi, kyselinami, sluncem, teplem a extrémními výkyvy teplot. Vezměte prosím na vědomí dobu použitelnosti vyplývající z validace sterilizačního obalu.

Maximální povolená rychlost a doporučení týkající rychlosti

MAX. 1/min	Diamantová FG max. 1/min	Diamantová RA max. 1/min	Doporučená rychlost FG/RA ISO Ø	Příprava	Dokončování	Oddělení korunky
ISO Ø						
007	450'000	-	007	125'000-225'000	20'000-80'000	-
008	450'000	-	008	125'000-225'000	20'000-80'000	-
009	450'000	-	009	125'000-225'000	20'000-80'000	-
010	450'000	250'000	010	125'000-225'000	20'000-80'000	150'000-300'000
012	450'000	250'000	012	125'000-225'000	20'000-75'000	150'000-300'000
014	450'000	250'000	014	125'000-225'000	20'000-75'000	150'000-300'000
016	450'000	250'000	016	100'000-210'000	20'000-75'000	150'000-300'000
018	450'000	250'000	018	90'000-180'000	20'000-65'000	150'000-300'000
020	300'000	150'000	020	80'000-170'000	20'000-55'000	150'000-300'000
021	300'000	150'000	021	75'000-160'000	20'000-52'000	150'000-300'000
022	300'000	150'000	022	60'000-145'000	20'000-50'000	120'000-170'000
023	300'000	150'000	023	60'000-145'000	20'000-45'000	120'000-170'000
024	300'000	150'000	024	55'000-140'000	20'000-45'000	-
025	160'000	120'000	025	55'000-135'000	20'000-40'000	-
027	160'000	120'000	027	50'000-111'000	20'000-35'000	-
029	160'000	100'000	029	45'000-100'000	20'000-32'000	-
030	140'000	100'000	030	40'000-95'000	20'000-30'000	-
031	140'000	100'000	031	35'000-90'000	20'000-30'000	-
033	120'000	80'000	033	30'000-75'000	20'000-30'000	-
035	120'000	80'000	035	25'000-75'000	20'000-30'000	-
037	120'000	80'000	037	23'000-60'000	20'000-30'000	-
040	120'000	80'000	040	20'000-55'000	20'000-30'000	-
042	95'000	60'000	042	18'000-50'000	20'000-30'000	-
045	95'000	60'000	045	15'000-45'000	20'000-25'000	-
047	95'000	60'000	047	12'000-42'000	20'000-25'000	-
050	60'000	60'000	050	10'000-40'000	20'000-25'000	-

*Nedodržení maximální povolené rychlosti vede ke zvýšenému bezpečnostnímu riziku. Individuální maximální rychlost je uvedena na štítcích. Dlouhé a špičaté nástroje mají tendenci vibrovat, pokud je překročena maximální přípustná rychlost, což může vést ke zničení nástroje. U pracovních částí s průměry přesahujícími tloušťku hřídele mohou při příliš vysokých otáčkách vzniknout silné odstředivé síly, což může vést k ohybu hřídele a/nebo zlomení nástroje. Z tohoto důvodu nesmí být za žádných okolností překročena maximální povolená rychlost.

výše uvedené údaje zohledňujeme: z tohoto důvodu nesmíte být z žádných okolností překročena maximální povolená výměsta.

Diamantová zrna		
		
Přírodní diamant	Přírodní diamant	Syntetický diamant
 10µm	 15 µm + 64 µm	 Syn 25 µm
 15µm	 46 µm + 151 µm	 Syn 46 µm
 46µm	 46 µm + 252 µm	
 91µm - 107µm	*Velikost zrna se může lišit od zadané hodnoty pro jednotlivé nástroje v závislosti na jeho tvaru a velikosti.	
 126µm - 151µm		
 151µm		
 181µm		
 252µm		
Překlad dokumentů		
	Novalins Plaza Pintor Segrelles 1-1 46007 Valencia Spain	

Slovníček symbolů

 0483		Označení CE	
		Označuje zplnomocněného zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	
		Zdravotnický prostředek	
		Katalogové číslo / Referenční číslo	
		Číslo šarže	
		Jedinečný identifikátor zařízení	
		Maximální povolená rychlost (1/min)	
		Balící jednotka	
		Zákonný výrobce	
		Místo a datum výroby	
		Překlad	
Symboly doporučení použití			
	Příprava u zubního kazu		Uhlazení povrchu kořene
	Příprava korunky		Technologie plastů
	Zpracování výplně		Technika odlévání modelu
	Vyvtřtávání (odstraňování) starých výplní		Technika korunky a můstku
	Příprava kořenových kanálků		Modelování
	Oddělení korunky		Technika dýchových a keramických materiálů
	Příprava okluzní plochy		Přesné inženýrství
Symboly jsou pouze indikací možného použití uvedených výrobků. Uživatel je výhradně odpovědný za rozhodnutí o konkrétním použití v závislosti na indikaci.			
Specifikační symboly			
	Nepoužívejte tlak		Neobsazený hrot
	Pouze řezání hlavou		Nástroj s vodicím kolíkem
	Zaoblená hrana (R)		Skladujte na suchém místě
	Kulatý hrot		Chraňte před slunečním zářením
	Kulatý hrot neobsazen		
Kontaktní informace			
	Zákonný výrobce Heico-Switzerland AG Niederfeld 44 CH-9320 Arbon E-Mail : info@heico-switzerland.com Tel: +41 446 34 88		Zplnomocněný zástupce v Evropské unii Axxos GmbH Im Sägenloh 3 DE-78333 Stockach E-Mail: eu_rep@axxos-medical.de Tel: +41 79 563 78 50