

Pokyny k používání a bezpečnostní pokyny

Lešticí nástroje

VÝROBCE	DISTRIBUTOR	STAV REVIZE	JAZYK
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Německo	Cosmedent, Inc. 401 N. Michigan Ave., Suite 2500 Chicago, IL 60611-4243, USA	03	Česky

CS

DOPORUČENÍ K POUŽÍVÁNÍ LEŠTICÍCH NÁSTROJŮ COSMEDENT:

Všechny lešticí nástroje COSMEDENT jsou navrženy a vyrobeny pro konkrétní účel použití. Jsou-li používány nesprávně, může dojít k poranění tkáně a hrozí také zvýšené opotřebení nebo zničení lešticího nástroje a další rizika pro uživatele, pacienta nebo třetí osobu.

SPRÁVNÉ POUŽÍVÁNÍ:	- Používat se smějí pouze vzduchové turbíny, násadce a kolénkové násadce, které jsou v dokonalém technickém a hygienickém stavu, tzn. že musejí být udržovány a správně čištěny. Vzduchové turbíny a kolénkové násadce musejí zaručovat přesné a soustředné otáčení. - Nástroje je třeba zasouvat, co nejvíce to jde. Před přiložením nástroje k povrchu je třeba nástroj uvést do pohybu. - Je-li to možné, používejte při leštění mírně kruhový pohyb, aby nevznikaly rýhy. - Nástroj nenaklánějte ani ho nepoužívejte jako páku, jinak hrozí větší riziko zlomení nástroje. - Pokud je nástroj deformovaný nebo se neotáčí soustředně, ihned ho vyhoďte. - Nemontované lešticí nástroje je třeba po namontování vystředit, aby během jejich používání nedocházelo k vibracím. Používejte pouze mandrely z kvalitního materiálu. Nekvalitní mandrely se mohou zlomit a způsobit poranění. - Vždy noste ochranné brýle. V případě nesprávného používání nebo selhání materiálu hrozí, že se mandrel, dřík nebo násadec zlomí a stanou se z nich nebezpečné létající předměty. Uživatel může případně pracovat za ochrannou skleněnou stěnou. - Je třeba používat ochranu dýchacích cest, aby nedocházelo ke vdechování prachu. Doporučuje se používat také systém odsávání prachu. Při nesprávném používání hrozí neuspokojivé výsledky používání a zvýšená rizika. Výrobky COSMEDENT smějí používat pouze kvalifikovaní pracovníci.
POKYNY K RYCHLOSTI OTÁČENÍ:	- Nepřekračujte maximální rychlost otáčení. Doporučená a maximální rychlost otáčení se u jednotlivých výrobků liší. Ověřte si doporučenou a maximální rychlost otáčení v aktuálním katalogu a na obalu. - Při překročení maximální rychlosti otáčení mají lešticí nástroje tendenci vibrovat. Vibrace mohou lešticí nástroj zničit, zdeformovat dřík nebo způsobit zlomení nástroje. V důsledku toho pak může dojít ke zranění uživatele, pacienta nebo třetích osob. - Dodržování rozmezí pro maximální doporučenou rychlost otáčení je podmínkou pro dosahování co možná nejlepších výsledků práce. Při nedodržování maximální povolené rychlosti hrozí zvýšené bezpečnostní riziko.
TLAK PŘI POUŽÍVÁNÍ:	- Nadměrný tlak může lešticí nástroj zničit. - Nadměrný tlak způsobuje zvýšené zahřívání. - Nadměrný tlak způsobuje zvýšené opotřebení lešticího nástroje. Nadměrného tlaku je třeba se vyvarovat, protože způsobuje přehřívání, které může poškodit zubní dřev. V extrémních případech se může nástroj i zlomit a způsobit poranění.
CHLAZENÍ VODOU:	Aby nedocházelo k nežádoucímu zahřívání zubu, je nutné používat dostatečné vodní chlazení (min. 50 ml/min.). Při nedostatečném chlazení vodou hrozí nevratné poškození zubu a okolních tkání.
SYMBOLY:	Všechny symboly a piktogramy jsou použity podle normy EN ISO 15223.

Pokyny pro přípravu a zpracování podle EN ISO 17664

Lešticí nástroje

VÝROBCE	DISTRIBUTOR	METODA	SYMBOL	STAV REVIZE	DATUM SCHVÁLENÍ	JAZYK	
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Německo	Cosmedent, Inc. 401 N. Michigan Ave., Suite 2500 Chicago, IL 60611-4243, USA	H		10	2022-06-01	Česky	

VAROVÁNÍ:



- Řiďte se pokyny výrobce ke kompatibilitě materiálů při čištění, dezinfekci a sterilizaci.
- Všechny nástroje jsou dodávány nesterilní a před prvním použitím a po každém dalším použití musejí procházet uvedeným cyklem.
- Silné kyseliny a silné zásady mohou způsobit oxidaci dřívku z nerezové oceli.
- Chraňte před teplotami > 150 °C.
- Teplota v ultrazvukové lázni nesmí překročit 42 °C kvůli možné koagulaci bílkovin.
- Pokud nástroje nejsou po vyčištění a dezinfekci zcela suché, je třeba je znovu osušit (např. lékařským stlačeným vzduchem), aby nebyla narušena úspěšnost následné sterilizace.
- V pokynech k čistícím a dezinfekčním roztokům musí být konkrétně uvedeno, že jsou „vhodné na pryžové lešticí nástroje nebo na umělé hmoty/silikony“. Je třeba dodržovat dobu působení a koncentraci podle údajů výrobce.

ANALÝZA RIZIKA A KLASIFIKACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ PŘED ZPRACOVÁNÍM:

Typ a rozsah zpracování vycházejí z používání zdravotnického prostředku. Uživatel proto odpovídá za správnou klasifikaci zdravotnických prostředků a za definování typu a rozsahu zpracování (viz doporučení KRINKO/BfArM bod 1.2.1 Analýza rizika a klasifikace zdravotnických prostředků před zpracováním). Na základě této klasifikace provedené uživatelem pak může uživatel určit, kterou z metod zpracování uvedených v těchto pokynech k přípravě a zpracování je třeba používat.

MÍSTO POUŽÍVÁNÍ:	Žádné konkrétní požadavky
SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA:	Doporučuje se přepravovat kontaminované nástroje v uzavřené nádobě. Doporučuje se zpracovat nástroje co nejdříve, nejpozději do 2 hodin po použití. Pokud jsou kontaminované použité nástroje, např. nástroje se zbytky krve, zpracovány až po určité době, hrozí jejich poškození v důsledku koroze.
PŘÍPRAVA:	Používejte osobní ochranné pracovní prostředky (odolné rukavice, plášť odpouzející vodu, obličejový štít nebo ochranné brýle a roušku).
VÝCHOZÍ OŠETŘENÍ:	Okamžitě po použití předběžně očistěte pod tekoucí vodou s použitím (plastového) kartáčku. Vybavení: plastový kartáček (např. Interlock, kat. č. 09084), tekoucí voda (20 °C ± 2 °C) (minimálně v kvalitě pitné vody) 1. Oplachujte lešticí nástroje 60 sekund pod tekoucí vodou a důkladně je při tom čistěte platovým kartáčkem. Soustředte se zejména na obtížně přístupná místa v hlavici (štětění, silikonové hroty štětín).
ČIŠTĚNÍ: RUČNÍ	Pozn.: Před ručním zpracováním je třeba nejprve odstranit z nástrojů hrubé nečistoty na povrchu (viz Výchozí ošetření) Vybavení: vícefázový enzymatický čistící prostředek (např. Dürr Dental, ID 215), tekoucí voda (20 °C ± 2 °C) (minimálně v kvalitě pitné vody), ultrazvuková lázeň (např. Sonorex Digital 10P) 1. Připravte čistící roztok podle pokynů výrobce (validován byl 2% roztok Dürr Dental ID 215) a nalijte ho do ultrazvukové lázně. 2. Lešticí nástroje zcela ponořte do roztoku. 3. Nechte výrobky 1 minutu ponořené v ultrazvukové lázni. 4. Vyjměte lešticí nástroje z čistícího roztoku a důkladně (po dobu 30 sekund) je opláchněte pod tekoucí vodou. 5. Zkontrolujte, zda jsou čisté. Pokud jsou na nich ještě stále vidět nějaké nečistoty, proveďte znovu výše uvedené kroky.
DEZINFEKCE: RUČNÍ (s následnou sterilizací)	Vybavení: alespoň omezeně virucidní dezinfekční prostředek na nástroje (uvedený v seznamu VAH nebo alespoň v seznamu IHO a testovaný podle DVV), např. na bázi kvartérních amoniových sloučenin, alkylaminů nebo derivátů alkylaminů nebo guanidinů nebo derivátů guanidinů (např. Dürr Dental, ID 212), pokud možno plně deionizovaná voda (deionizovaná voda, podle doporučení KRINKO/BfArM bez fakultativně patogenních mikroorganismů), ultrazvuková lázeň (např. Sonorex Digital 10P), sterilní rouška neuvolňující vlákna 1. Připravte dezinfekční roztok podle pokynů výrobce (validován byl 2% roztok Dürr Dental ID 212) a nalijte ho do ultrazvukové lázně. 2. Lešticí nástroje zcela ponořte do dezinfekčního roztoku. 3. Nechte výrobky 2 minuty ponořené v ultrazvukové lázni. 4. Dezinfekční roztok nechte působit dalších 5 minut podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku. 5. Vyjměte lešticí nástroje z dezinfekčního roztoku a nechte je okapat. 6. Výrobky po dobu 30 sekund oplachujte deionizovanou vodou. 7. Osušte je sterilní rouškou neuvolňující vlákna na jedno použití nebo v případě potřeby použijte lékařský stlačený vzduch.

Pokyny pro přípravu a zpracování podle EN ISO 17664

Lešticí nástroje

VÝROBCE	DISTRIBUTOR	METODA	SYMBOL	STAV REVIZE	DATUM SCHVÁLENÍ	JAZYK	
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Německo	Cosmedent, Inc. 401 N. Michigan Ave., Suite 2500 Chicago, IL 60611-4243, USA	H		10	2022-06-01	Česky	CS

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE: AUTOMATICKY	Pozn.: Před automatickým zpracováním je třeba nejprve odstranit z nástrojů hrubé nečistoty na povrchu (viz Výchozí ošetření)				
	Vybavení: čisticí a dezinfekční přístroj podle EN ISO 15883-1+2 s tepelným programem (teplota 90 °C až 95 °C), čisticí prostředek: mírně zásaditý čisticí prostředek (např. neodisher MediClean Dental od firmy Dr. Weigert)				
	1. Uložte nástroje na vhodný táč na malé díly nebo do držáku vsázky tak, aby se mohly vyčistit a dezinfikovat všechny povrchy nástrojů.				
	2. Zavřete čisticí a dezinfekční přístroj a spusťte program (programová sekvence viz následující tabulka).				
	KROK PROGRAMU	VODA	DÁVKOVÁNÍ	ČAS	TEPLOTA
	Předběžný oplach	studená voda		5 min.	
	Dávka čisticího prostředku		podle pokynů výrobce		podle pokynů výrobce
	Čištění	plně deionizovaná voda		10 min.	55 °C
	Oplachování	plně deionizovaná voda		2 min.	
	Dezinfekce	plně deionizovaná voda		3 min.	hodnota Ao > 3000 ¹ (např. 90 °C, 5 min.)
Sušení			15 min.	max. 120 °C	
¹ Příslušné úřady mohou vydat odlišné provozní předpisy (parametry účinnosti dezinfekce).					
3. Po skončení programu nástroje vyjměte.					
4. Zkontrolujte, zda je vsázka suchá, a v případě potřeby ji osušte lékařským stlačeným vzduchem.					
5. Po vyjmutí z čisticího a dezinfekčního přístroje zkontrolujte nástroje pohledem, zda jsou čisté. Pokud jsou na nich ještě stále vidět nějaké nečistoty, vyčistěte zdravotnické prostředky ještě jednou ručně. Znovu vyčištěné zdravotnické prostředky je poté třeba znovu automaticky zpracovat.					
ÚDRŽBA, KONTROLA A ZKOUŠENÍ:	Vybavení: lupa s osvětlením (3–6 dioptrií) Všechny nástroje je třeba pohledem zkontrolovat, zda jsou čisté, neporušené a funkční. V případě nutnosti použijte lupu s osvětlením (3–6 dioptrií). Všechny nástroje je třeba zkontrolovat, zda nejsou poškozené a opotřebené. Poškozené zdravotnické prostředky už nesmějí být používány a musejí být vyřazeny.				
ZABALENÍ:	Vybavení: kombinovaný obal papír-fólie (např. steriCLIN, kat. č. 3FKFB210112 a 3FKFB210140), svářečka sterilizačních obalů (např. HAWO, typ 880 DC-V) K zabalení nástrojů je nutné použít vhodnou metodu (sterilní bariérový systém). Zabalení podle EN ISO 11607. Je nutné použít sterilní bariérový systém (např. kombinovaný obal papír-fólie) podle EN ISO 11607 určený výrobcem ke sterilizaci párou. Nástroje musejí být zabaleny dvojitě. Obal musí být dostatečně velký, aby svar nebyl příliš namáhán. Pozn.: Po svaření obalu je třeba svar pohledem zkontrolovat, zda není poškozený. Pokud ano, je třeba ho otevřít a nástroje přebalit a obal znovu svařit.				
STERILIZACE:	Přístroj: sterilizátor podle EN 285 nebo malý parní sterilizátor podle EN 13060, proces typu B Postup: sterilizace párou s frakcionovaným předvakuum, 134 °C, doba působení min. 3 min. (v Německu podle doporučení KRINKO/BfArM při teplotě 134 °C min. 5 min.) nebo 132 °C min. 3 min. (parametr pro validaci). Delší doba působení je možná. 1. Vložte zabalené výrobky do sterilizační komory. 2. Spusťte program. 3. Po skončení programu výrobky vyjměte a nechte je vychladnout. 4. Zkontrolujte, zda není obal poškozený. Poškozený obal je třeba považovat za nesterilní. Nástroje je nutné zabalit a sterilizovat znovu.				
SKLADOVÁNÍ:	Doba skladování závisí na vlastních specifikacích. Doporučuje se skladovat nástroje zabalené a chráněné před opětovnou kontaminací ve schváleném vhodném sterilním obalu, v kazetách nebo v držácích.				
DALŠÍ INFORMACE:	Poznámka ohledně likvidace: Po posledním sterilizačním cyklu lze všechny leštidla likvidovat spolu s běžným odpadem. Povoleno je maximálně 10 cyklů obnovy.				
KONTAKT NA VÝROBCE:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Německo Tel.: +49 723 197 770 Fax: +49 723 197 7799 E-mail: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com				