Komet Dental
Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo · Germany

Telefon +49 (0) 5261 701-0
Telefax +49 (0) 5261 701-289
info@kometdental.de
www.kometdental.de

CE 0197

Endodoncie – akustické kanyly
© Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
310450 - Rev 2015-09

Návod k použití
Čtěte pozorně a uchovejte pro budoucí potřebu.

CS

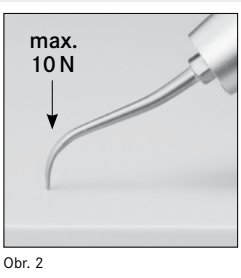
Preparace kořenového kanálku

STERILE R Sterilizováno ozařováním (sterilní nástroje jsou označeny jako takové na štítku na obalu)

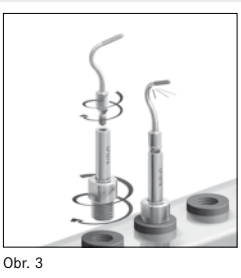
Doba použitelnosti (platí pouze pro sterilní nástroje)

Nepoužívejte v případě poškození obalu (platí pouze pro sterilní nástroje)

Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3

CS

Akustické kanyly pro retrográdní endodontickou léčbu

1. Indikace
Ortográdní preparace dřeňové dutiny a preparaci cervikální třetiny kořenového kanálku jako součást endodontické léčby. Pro tuto indikaci jsou v současnosti k dispozici následující kanyly: SF66, SF67, SF68, SF69 a SF70.
Indikace pro každou individuální kanylu:
SF66: Počáteční preparace přístupové kavity a odstranění vyčnívajícího materiálu, narovnání a hrubá preparace dna dutiny. Tvar: velký pupen
SF67: Zpřístupnění jemných a kalcifikovaných kanálků, otevření horních částí kanálku během revize, počáteční předvrtání v případě zamýšlených rekonstrukcí čepu a vytvoření retencí v přístupové ploše kanálku během preparací namísto použití Gatesových-Gliddenových vrtáčků. Tvar: zúžený 125°
SF68: Alternativa k SF67 s výraznějším úhlem. Tvar: zúžený 112°
SF69: Dokončení přístupové dutiny a minimální obnova dentinové vrstvy a odstranění zbytků výplní kořenového kanálku, vytvoření retencí v přístupové oblasti kanálku. Pracuje pohyby podobnými tahům štětce. Tvar: malý pupen
SF70: Zvětšení dlouhých a širokých kanálků, odblokování rozlomených nástrojů, vyjmutí výplní kořenových kanálků vyrobených z gutaperči a měkkých cementů. Tvar: zúžený 122°

2. Kontraindikace
Nejsou žádné známé kontraindikace.

3. Varování
Doba použitelnosti akustických kanyl je omezená. Proto se musí používat s nejvyšší péčí.
Pozor:
- Riziko zlomení! Musíte očekávat spontánní a předčasné fraktury. Akustické hroty se mohou neočekávaně a bez varování rozlomit. V zájmu snížení rizika fraktury dbejte na dodržování správného nastavení výkonu (viz návod k použití) a dodržujte všechny doporučení pro používání. Nikdy nedovolte, aby se nástroje vzpříčily. Nepoužívejte nástroje k páčení. Chraňte před nadměrným kontaktním tlakem. Používejte akustické kanyly s nejvyšší opatrností, protože i malé mechanické poškození může vyprovokovat frakturu nástrojů.
- Riziko požití! Fraktura akustické kanyly povede k riziku jejího náhodného spolknutí. Podnikněte všechny vhodné kroky, aby k tomu nedošlo (například použitím kofferdamu).
- Předčasné opotřebení! Práce na tvrdé dentální hmotě může způsobit předčasné otupení čepelí a/nebo opotřebení diamantového povlaku. Podobně může nadměrný kontaktní tlak vést k poškození pracovního dílu, čepelí nebo diamantového povlaku. Po každém použití zkontrolujte nástroje, zda nemají známky opotřebení nebo poškození. Pokud to bude nezbytné, vyměňte je.
- Nadměrná tvorba tepla! Nadměrný kontaktní tlak a/nebo opotřebené či tupé nástroje mohou způsobit nebezpečnou tvorbu tepla, což zvyšuje riziko tepelné nekrózy (poškození tkáně). Nadměrnému kontaktnímu tlaku se proto musíte vyhnout. Poškozené akustické kanyly (změněný tvar, korodované povrchy, dutá místa nebo vadný závit atd.) se musí vyměnit.
Nesprávné použití může vést ke shora uvedeným podrobně popsaným nežádoucím účinkům společně s poraněním uživatele, pacienta nebo třetích osob.
Kontrola bezpečnosti:
Fraktura se může vyskytnout díky tomu, že byly kanyly vystaveny trvalému nebo náhlému stresu (například pokud kanyly upadnou na podlahu nebo kvůli mechanické změně originálního tvaru). Zkontrolujte kanyly před každým použitím, aby bylo jisté, že je jejich použití bezpečné. Provedete to tak, že palcem a ukazováčkem budete působit lehkým tlakem (obr. 1). Pro dodatečnou bezpečnost zatěžujte kanyly mechanicky přibližně 10 N (1 kg) bez funkce (obr. 2). Při kontrole, zasunutí nebo vyjmutí akustických kanyl vždy používejte ochranné rukavice, abyste předešli poranění a infekci. Doporučujeme, abyste kanyly pravidelně vyměňovali.

4. Vhodné použití
Nástroje se dodávají nesterilní a musí se před prvním použitím připravit.
Akustické kanyly lze používat:
- V akustickém násadci Komet SF1LM
- V násadci SONICflex™ vyráběném společností KaVo (řada 2000N/L/LX nebo řada 2003N/L/X/LX)
- Ve škrabkách vyráběných společností W&H (tj. řada Proxeo® ZA-55/L/LM/M/LS a ST ZE-55RM/BC, řada Synea® ZA-55/L/LM/M nebo Alegra® ST ZE-55RM/BC)
- v SIROAIR L dodávaném společností Sirona®
Měnič kanyly s krouticím momentem SF1975 se používá ke vkládání a vyjímání akustických kanyl. Našroubujte vybranou akustickou kanylu na násadec uvedeným měničem kanyly otáčením nástroje ve směru hodinových ručiček. Kanylu odstraníte tím, že měnič kanyly umístíte na kanylu a otočíte proti směru hodinových ručiček.
Poznámka: Dodržujte pokyny v návodech dodávaných s akustickým násadcem.

5. Doporučení k použití
- Nejprve obvyklým způsobem preparujte zub točivými nástroji.
- Spusťte akustickou kanylu před použitím na zubu, aby poskytovala velké množství vodní sprchy.
- Při odstraňování velkých množství hmoty lze kterýkoliv ze shora uvedených hnacích systémů používat při výkonovém nastavení 2 (to odpovídá 100% kapacitě SONICflex™ 2000).
- K dokončení povrchů a jemnému seříznutí používejte výkonové nastavení 1 (to odpovídá 75% kapacitě SONICflex™ 2000).
- Použití výkonového nastavení 3 není dovoleno při práci s těmito akustickými kanylami (viz odstavec 3 „Varování“).
- Používejte pouze nízký kontaktní tlak, nadměrný kontaktní tlak snižuje vibrace akustické kanyly a následně i její efektivnost.
- Po použití akustických kanyl dokončete léčbu endodonticky ošetřovaného zubu podle obvyklých metod.

6. Údržba/péče
Vložte akustické kanyly do čisticí/dezinfekční nádržky naplněné vhodným detergentem/dezinfekčním přípravkem (např. Komet DC1) bezprostředně po použití v ústech, aby se zabránilo uschnutí zbytků na nástrojích (fixace proteinů). Držte akustické kanyly pod úhlem, když je vkládáte do kapaliny, aby se zajistilo, že dosáhnete do všech dutých prostor. Doporučuje se přepracovat nástroje nejpozději do jedné hodiny po použití. Nástroje je nutno umístit do čisticí/dezinfekční nádržky, když se přepravují na pracoviště, kde se uskuteční přepracování.

7. Přepracování
Nástroje se dodávají nesterilní a musí se před prvním použitím připravit.
Ruční předběžné čištění (předchozí až mechanické a ruční přepracování):
1. Vyjměte akustickou kanylu z čisticí/dezinfekční nádržky (Fräsator) bezprostředně před mechanickým přepracováním
2. Vyjměte odolnou kontaminaci nylonovým kartáčkem pod tekoucí vodou, neustále otáčejte akustickou kanylou
3. Zkontrolujte průchodnost chladicího průchodu vedením čističe trysky průchodem. Pokud bude průchod ucpaný, nástroj vyměňte.

Mechanické přepracování (validováno):
1. Důkladně opláchněte akustickou kanylu tekoucí vodou, aby nedošlo ke vniknutí jakýchkoliv zbytků detergentu/dezinfekčního činidla do myčky/dezinfektoru.
2. Odšroubujte trysku na liště vstřikovacích trysek myčky/dezinfektoru nebo ji vytáhněte ven. Pak našroubujte nebo zatlačte externí závit proplachovacího adaptéru SF1978 do silikonových držáků na liště vstřikovacích trysek. Nyní našroubujte akustickou kanylu do vnitřního závitu na horní straně oplachovacího adaptéru. Dodržujte pokyny v návodu k použití uvedené v SF1978 (obr. 3).
3. Vložte chemický detergent do myčky/dezinfektoru podle indikací na štítku a pokynů výrobce myčky/dezinfektoru.
4. Spusťte program Vario TD včetně tepelné dezinfekce. Tepelná dezinfekce probíhá a umožňuje dosáhnout hodnoty A_0 a dodržování národních předpisů (prEN/ISO 15883).
5. Při dokončení cyklu vyjměte akustickou kanylu z myčky/dezinfektoru a vysušte (nejlépe stlačeným vzduchem podle doporučení Komise pro hygienu a prevenci infekčních onemocnění v nemocnicích, Robert Koch Institute). Při sušení vnitřních částí nástrojů dbejte na to, abyste drželi pistoli se stlačeným vzduchem v blízkosti chladicího průchodu, aby bylo zaručen dostatečný průtok vzduchu akustickou kanylou.
6. Vizuální kontrola má zajistit, že je nástroj čistý a nepoškozený. Pokud po mechanickém přepracování jsou stále přítomny viditelné zbytky kontaminace, opakujte proces čištění a dezinfekci, dokud nezůstane žádné viditelné znečištění.

Ruční přepracování (alternativa):
1. Umístěte akustickou kanylu na 10 ml injekční stříkačku a opláchněte detergentem/dezinfekčním činidlem. V případě, že z perforací uniká viditelné znečištění, znovu propláchněte detergentem/dezinfekčním činidlem.
2. Vyjměte odolnou kontaminaci nylonovým kartáčkem pod tekoucí vodou, neustále otáčejte akustickou kanylou.
3. Akustickou kanylu důkladně propláchněte tekoucí vodou.
4. Vizuální kontrola má zajistit, že je nástroj čistý a nepoškozený. Pokud jsou stále přítomny viditelné zbytky kontaminace, opakujte proces čištění a dezinfekci, dokud nezůstane žádné viditelné znečištění.
5. Umístěte akustickou kanylu ve vhodné nádobce do ultrazvukového zařízení nebo do lázně na nástroje naplněné detergentem/dezinfekčním činidlem.
6. Nezapomeňte, že díky vnitřní štěrbině se chemická dezinfekce akustických a ultrazvukových kanyl v ultrazvukové lázni vždy provádí v 2% roztoku a trvá 10 minut. Musíte dodržovat celou dobu správného ponoření, která nezačne běžet, dokud nebude ponořena poslední kanyla. Upozornění: nepřekračujte teplotu 45°C (riziko koagulace proteinů)!
7. Po dokončení doby ponoření důkladně propláchněte akustickou kanylu vhodnou vodou (nejlépe demineralizovanou vodou, aby nedocházelo k hromadění zbytků vodního kamene). Proplachujte perforaci akustické kanyly nejméně 10 ml demineralizované vody kanylou, aby bylo zajištěno, že v chladicím průchodu nezůstanou žádné zbytky detergentu.
8. Osušte akustickou kanylu (nejlépe stlačeným vzduchem podle doporučení Komise pro hygienu a prevenci infekčních onemocnění v nemocnicích, Robert Koch Institute). Při sušení vnitřních částí nástrojů dbejte na to, abyste drželi pistoli se stlačeným vzduchem v blízkosti chladicího průchodu, aby bylo zaručen dostatečný průtok vzduchu akustickou kanylou.
9. Vizuální kontrola má zajistit, že je nástroj čistý a nepoškozený. Pokud jsou stále přítomny viditelné zbytky kontaminace, opakujte proces čištění a chemický dezinfekční proces, dokud nezůstane žádné viditelné znečištění.

Podle doporučení Komise pro hygienu a prevenci infekčních onemocnění v nemocnicích, Robert Koch Institute je nutné nejlépe provádět přepracování mechanicky. Informace o přepracování nástrojů podle DIN EN ISO 17664 lze stáhnout z našeho webu www.kometdental.de nebo si je vyžádat přímo od výrobce, společnosti Gebr. Brasseler.

Sterilizace v autoklávu
Dbejte na to, aby bylo balení vhodné pro akustické kanyly zařazené do skupiny kritického rizika B a byla zvolena vhodná metoda sterilizace. Samostatné balení: Obal musí být dostatečně velký, aby bylo zajištěno, že na uzávěr nebude vyvíjen žádný tlak. Ve sterilizační nádobce: Umístěte akustické kanyly do vhodné sterilizační nádobky (např. 9952). Pro sterilizaci musí být nádobka neprodyšně uzavřena ve vhodném obalu.

Pro tento postup se musí dodržovat následující pokyny:
Parní sterilizace využívající vakuový proces při 134°C v zařízení, který splňuje ustanovení normy DIN EN 13060 s validovanými procesy.
- Frakcionované prevakuum (typ B)
- Teplota sterilizace: 134°C
- Doba zdržení: nejméně 5 minut (plný cyklus)
- Doba sušení: nejméně 10 minut
Aby se zabránilo změně barvy a korozi, pára nesmí obsahovat částice. Doporučené limity pro obsah částic v napájecí vodě a kondenzované páře jsou definovány normou DIN EN 13060. Dbejte na to, abyste nepřekročili maximální kapacitu sterilizátoru při sterilizaci několika nástrojů. Dodržujte pokyny výrobce zařízení.

Všeobecně platné poznámky
Dodržujte zákonná ustanovení týkající se přepracování zdravotnických prostředků, která platí ve Vaší zemi (např. www.rki.de). Výrobce potvrzuje, že shora podrobně popsané metody přepracování jsou vhodné pro přípravu shora uvedené skupiny nástrojů a umožňují jejich opakované použití. Osoba provádějící přepracování odpovídá za zajištění toho, že použitá metoda bude prováděna s vhodným vybavením, materiály a školeným personálem na pracovišti pro přepracování a že skutečně dosáhne požadovaného výsledku. K zaručení tohoto výsledku jsou nezbytné pravidelné kontroly validovaných metod mechanické preparace. Jakákoliv odchylku od shora popsaného procesu musí obsluha pečlivě zkontrolovat, aby se zajistila účinnost a aby se předešlo případným nežádoucím následkům.

8. Odpovědnost
Uživatel odpovídá za kontrolu výrobků před použitím a zajistí, že budou vhodné k danému účelu. V případě spoluzavinění z nedbalosti uživatele společnost Gebr. Brasseler částečně či celkové odmítá odpovědnost za veškeré následné škody, zvláště za škody způsobené nedodržováním našich doporučení ohledně používání nebo varovaní a stejně tak i mimovolným použitím k jinému než schválenému účelu uživatelem.

Freigabe | ➔ **Nicht zutreffendes bitte streichen!** Stand 12/16

erstellt 26.04.17 — amm – CT
geprüft von 26.04.17 — amm – JE

Datum/Unterschrift

PM u/o Marketingverantw. Datum/Unterschrift

Freigabe Marketing Center:

ab ____.____._____ bis ____.____._____

Freigabe Internet:

ab ____.____._____ bis ____.____._____

ohne Angabe = Veröffentlichung ab Freigabedatum

PE Datum/Unterschrift

Verkaufsleiter Datum/Unterschrift

TVA/VU/RA/Bereich Datum/Unterschrift