



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



Ultrazukové kanyly pro prevenci a parodontální léčbu

© Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
310664 - Rev 2016-10



Prevence



Vyhlazení stěn kořene



Ultrazukové kanyly pro prevenci a parodontální léčbu

1. Indikace

Ultrazukové kanyly se škrabkou se používají k preventivní léčbě. Jsou určeny k oškrábání subgingiválního a supragingiválního kamene a odstranění měkkých a tvrdých konkrémentů. Ultrazukovými kanylami kvůli ultrazukovými vibračním nástrojů a/nebo násadcům, které mohou narušit správnou funkci těchto zařízení.

2. Kontraindikace

Kardiostimulátory a defibrilátory: Pacienti používající kardiostimulátory nebo defibrilátory jsou vyloučeni z léčby ultrazukovými kanylami kvůli ultrazukovými vibračním nástrojů a/nebo násadcům, které mohou narušit správnou funkci těchto zařízení.

3. Varování

- Doba použitelnosti ultrazukových kanyl je omezená. Proto se musí používat s nejvyšší péčí. Pozor:
- Riziko rozlomení: Musíte očekávat spontánní a předčasné fraktury. Ultrazukové kanyly se mohou neočekávaně a bez varování rozlomit. V zájmu snížení rizika fraktury dbejte na absolutní dodržování správného nastavení výkonu (viz návod k použití) a dodržujte všechny doporučení pro používání. Nikdy nedovolte, aby se nástroje vzpřičily. Nepoužívejte nástroje k páčení. Chraňte před nadměrným kontaktním tlakem. Používejte ultrazukové kanyly s nejvyšší opatrností, protože i malé mechanické poškození může vyprovokovat frakturu nástrojů.
- Riziko požití: Fraktura ultrazukové kanyly povede k riziku jejího náhodného spolknutí. Podnikněte všechny vhodné kroky, aby k tomu nedošlo.
- Předčasné opotřebení: Díky povaze použití budou funkční díly těchto ultrazukových kanyl vždy vystaveny mírnému opotřebení, a to i v případě, že budou kanyly správně používány k určenému účelu. Ke stanovení rozsahu opotřebení určitých kanyl (1L, 2L, 3L, 4L, PE1, 4PS, PE9) lze použít zkušební kartu (412830).
- 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 ultrazukové kanyly (změněný tvar, korodované povrchy, dutá místa nebo vadný závit atd.) se musí vyměnit.
- Nadměrná tvorba tepla: Použití vysokobjemového odsávače by mohlo vést k nadměrnému odsávání chladičí kapaliny a v takovém případě se nebude povrch zubu či nástroj dostatečně chladit. Proto vysokobjemový odsávač nepoužívejte.
- Nadměrná tvorba tepla: Kanyla, ošetřovaný zub nebo pohon se mohou velmi silně a rychle ohřát v případě nedostatečného průtoku chladičí kapaliny ultrazukovou jednotkou. Zabráňte tomu tím, že vždy zajistíte průtok nejméně 30 ml/min vody hnací jednotkou. Nikdy nepoužívejte kanyly bez proplachování.
- Nesterilní nástroje: Nástroje, které nebyly sterilizovány před použitím nebo správně přepracovány po každém následném použití mohou způsobit infekci. Nástroje se proto musí očistit a sterilizovat před každým použitím v souladu s pokyny pro přepracování uvedeným v současném návodu k použití.
- Poškození tvrdých tkání: Nadměrný kontaktní tlak by mohl poškodit tvrdou zubní hmotu a/nebo povrchy kořenů. Nadměrnému kontaktnímu tlaku se proto musíte vyhnout. Zvláště to platí pro parodontální kanyly, které mohou být použity při nízkém kontaktním tlaku.
- Poškození tvrdých tkání: Ultrazukové kanyly se pohybují podélných oscilacíh vůči podélné ose nástroje. Aby nedošlo k poškození tvrdé dentální hmoty, neprovádějte přední polohování nástroje na dentálním povrchu.
- Ultrazukové kanyly se nesmí používat na kovových nebo keramických výplních nebo zubních protézách, které by mohly být poškozeny používáním těchto nástrojů.
- Nepoužívejte násadec v místech, kde hrozí nebezpečí výbuchu, zvláště v blízkosti hořlavých anestetik nebo plynů.
- Při kontrole, zasunutí nebo vyjmutí ultrazukových kanyl vždy používejte ochranné rukavice, abyste předešli poranění a infekci. Pravidelně vyměňujte kanyly.
- Riziko poranění: pokud se měnič kanyl nepoužívá, umístěte jej na šroubovací ultrazukovou kanylu, zde bude sloužit jako chránič kanyly.
- Riziko poranění: chraňte měkkou tkáň před kontaktem aktivní kanylou, zabráníte tak popáleninám.
- Riziko rozlomení: před každým použitím vystavte kanylu axiálnímu zatížení.
- Nesprávné použití může vést ke shora uvedeným podrobně popsaným nežádoucím účinkům společně s poraněním uživatele, pacienta nebo třetích osob.
- V zájmu bezrizikového používání vždy dodržujte pokyny a doporučení ohledně bezpečnosti a údržby vydávaná výrobcem zařízení.

4. Vhodné použití

- Ultrazukové kanyly dodávané v nesterilním stavu musí prvním použitím vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat. Ultrazukové kanyly je možné používat v následujících násadcích:
- PerioSonic pro PerioScan
- SIROSONIC/L a SIROSONIC TL používané v léčebných jednotkách TENEO a SINIUS
- SIROSON S a SIROSON C8 používané v léčebné jednotce M1.
- K zasunutí či vyjmutí ultrazukových kanyl používejte pouze dodávaný momentový klíč. Našroubujte vybranou akustickou kanylu na násadec otáčecím momentového klíče ve směru hodinových ručiček. Pro správné připevnění kanyly otočte momentový klíč o další čtvrt otáčky poté, co byla kanyla zcela našroubována. Kanylu odstraňte tím, že momentový klíč odšroubujete z kanyly proti směru hodinových ručiček.

5. Doporučení k použití

- Spusťte ultrazukovou kanylu před použitím na zubu přívodem odpovídajícího množství vodní sprchy. Všechny ultrazukové kanyly popsané v předkládaných pokynech vyžadují velké množství chladičí kapaliny, nejméně 30 ml/min. Doporučené používání každé individuální ultrazukové kanyly:
- Skupina kanyl pro odstranění zubního kamene:
 - 1L.S1.: Odstranění hrubého supragingiválního zubního kamene ve všech kvadrantech. Kanylu lze použít z lingválního nebo bukálního směru. Není vhodná k použití v interproximálních oblastech. Lze ji použít při nastavení výkonu až do 100%.
 - 2L.S1: Odstranění supragingiválních konkrémentů z lingválních, bukálních a interproximálních povrchů ve všech kvadrantech. Lze ji použít při nastavení výkonu až do 100%.
 - 3L.S1: Odstranění supragingiválních a subgingiválních konkrémentů. Všestranné bilaterální použití díky jemné kanyle nástroje. Vhodná pro interdentální použití. Lze ji použít při nastavení výkonu až do 80%.
 - 4L.S1: Odstranění supragingiválních nebo subgingiválních konkrémentů ve všech kvadrantech. Zvláště vhodné pro zubní krčky a interproximální regiony. Snadný přístup k zadním molárům díky zakřivenému tvaru kanyly. Lze ji použít při nastavení výkonu až do 70%.
- Skupina kanyl použitá pro parodontální léčbu:
 - PE1.S1.: Odstranění subgingiválních depositů hlavně v přední oblasti, vhodné pro čištění hlubokých parodontálních chobotů a dentálních kořenů. Lze ji použít při nastavení výkonu až do 70%.
- Skupina kanyl použitá pro parodontální léčbu:
 - PE2.S1. + PE3.S1.: Zakřivené verze PE1, ohnuté vlevo nebo vpravo. Vhodné pro čištění kořenů a vyplachování hlubokých parodontálních chobotů. Hlavně se používají v laterálních zubech. Lze ji použít při nastavení výkonu až do 100%.
 - 4PS.S1.: Pro čištění kořenů a vyplachování hlubokých parodontálních chobotů. Lze ji použít při nastavení výkonu až do 80%. PE5.S1. a PE6.S1: Ultrazukové kanyly se zakřivením vlevo nebo vpravo pro čištění kořenů a vyplachování

Návod k použití

Čtěte pozorně a uchovejte pro budoucí potřebu.

hlubokých parodontálních chobotů v laterální oblasti. Lze ji použít při nastavení výkonu až do 100%. PL9.S1: Rozsah použití této kanyly se pohybuje od odstranění zubního kamene po parodontologii, což znamená, že se hodí k odstraňování konkrémentů v subgingivální a supragingivální oblasti všech kvadrantů. Lze ji použít při nastavení výkonu až do 100%.

6. Údržba/péče

- Vložte ultrazukové kanylu do čističí/dezinfekční nádržky (Fräsator) naplněné vhodným detergentem/dezinfekčním přípravkem (např. Komet DC1) bezprostředně po použití v ústech, aby se zabránilo uschnutí zbytků na nástrojích (fixace proteinů). Držte ultrazukové 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 čističí/dezinfekční nádržky (Fräsator), když se přepravují na pracoviště, kde se uskuteční přepracování.

7. Přepracování

- Ruční předběžné čištění (předchozí až mechanické a ruční přepracování): Vymějte ultrazukovou kanylu z čističí/dezinfekční nádržky (Fräsator) bezprostředně před mechanickým přepracováním. Zkontrolujte průchodnost chladicího průchodu zavedením čističoho drátu 97509 drátu do průchodu. Pokud bude průchod ucpaný, nástroj vyměňte.

Mechanické přepracování (validováno):

- Důkladně opláchněte ultrazukovou kanylu tekoucí vodou, aby nedošlo ke vniknutí jakýchkoliv zbytků detergentu/dezinfekčního činidla do myčky/dezinfektoru.
- Odšroubujte trysku na liště vstřikovacích tryske myčky/dezinfektoru. Pak našroubujte nebo zatlačte externí závit proplachovacího adaptéru 1978.S11 nebo 1978L.S11 do silikonových držáků na liště vstřikovacích tryske. Nyní našroubujte ultrazukovou kanylu do vnitřního závitu na horní straně oplachovacího adaptéru. Dodržujte pokyny v návodu k použití uvedené v 1978.S11 nebo 1978L.S11 (obr. 1).
- Vložte chemický detergent do myčky/dezinfektoru podle indikací na štítku a pokynů výrobce myčky/dezinfektoru.
- Spusťte program Vario TD včetně tepelné dezinfekce. Tepelná dezinfekce probíhá a umožňuje dosáhnout hodnoty Aa a dodržování národních předpisů (prEN/ISO 15883).
- Při dokončení cyklu vyjměte blok vrtáček a vložek 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 pistolí se stlačeným vzduchem v blízkosti chladicího průchodu, aby bylo zaručen dostatečný průtok vzduchu ultrazukovou kanylou.
- Vizuální kontrola má zajistit, že je nástroj čistý a nepoškozený. Pokud jsou stále přítomny viditelné zbytky kontaminace, opakujte proces čištění a dezinfekci, dokud nezůstané žádné viditelné znečištění.
- Umístěte ultrazukovou kanylu ve vhodné nádobce do ultrazukového zařízení nebo do lázně na nástroje naplněné detergentem/dezinfekčním činidlem.
- Během chemické dezinfekce v ultrazukovém zařízení nebo lázni na nástroje, dodržujte pokyny výrobce ohledně koncentrace nebo doby ponoření. Musíte dodržovat celou dobu správného ponoření, která nezačne běžet, dokud nebude ponořena poslední kanyla. Upozornění: nepřekračujte teplotu 45 °C (riziko koagulace proteinů)!
- Po dokončení doby ponoření důkladně propláchněte ultrazukovou kanylu vhodnou vodou (nejlépe demineralizovanou vodou, aby nedocházelo k hromadění zbytků vodního kamene). Proplachujte perforaci ultrazukové kanyly nejméně 10 ml demineralizované vody kanylou, aby bylo zajištěno, že v chladicím průchodu nezůstanou žádné zbytky detergentu.
- Vysušte ultrazukovou 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 pistolí se stlačeným vzduchem v blízkosti chladicího průchodu, aby bylo zaručen dostatečný průtok vzduchu ultrazukovou kanylou.
- 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 nezůstané žádné viditelné znečištění. Podle doporučení Komise pro hygienu a prevenci infekčních onemocnění v nemocnicích, Robert Koch Institute je nutné nejlépe provádět přepracování mechanicky. Informace ohledně správného přepracování nástrojů podle DIN EN ISO 17664 lze najít na stránce našeho webu nebo si je vyžádat od výrobce, společnosti Gebr. Brasseler.

Sterilizace v autoklávu

- Dbejte na to, aby bylo balení vhodné pro ultrazukové 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. Vícenásobné balení: Umístěte ultrazukové kanyly do momentového klíče ve vhodné sterilizační nádobce (např. 97607). Pro sterilizaci musí být nádobka neprodyšně uzavřena ve vhodném obalu. U tohoto postupu se musí dodržovat následující pokyny: parní sterilizace využívající vakuový proces při 134 °C v zařízení, které splňuje ustanovení normy DIN EN 13060, společně s validovanými procesy.
- Frakcionované prevakuuum (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.

Všeobecné 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 odchylka 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 spolupřivínění z nedbalosti uživatele společnost Gebr. Brasseler částečně či celkově odmítá odpovědnost za veškeré následné škody, zvláště za škody způsobené nedodržováním našich doporučení ohledně používání nebo varování a stejně tak i mimovolným použitím k jinému než schválenému účelu uživatelem.

Freigabe	→ Nicht zutreffendes bitte streichen!	Stand 12/16
erstellt	26.04.17	26.04.17
	geprüft von	
amm – CT 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		