



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



Akustické nástroje pro prevenci SF1981-82

© Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
307490 - Rev 2016-05



Prevence



Nepoužívejte opakovaní (pouze k jednorázovému použití)



SF1981 / SFQ1981
Nerezová ocel



SF1982
Polyetheretherketon (PEEK)

Návod k použití

Čtěte pozorně a uchovejte pro budoucí potřebu.



566
Nerezová ocel



Obr. 1



Akustické nástroje pro prevenci

1. Indikace

Akustická kanyla SF1982 pro čištění implantátů (polymerový kolík) je konstruována pro odstranění měkkých depositů z měkkých krčků implantátů a usazenin ze subgingivální a supragingivální oblasti v kombinaci s držáky kanyly SF1981 a SFQ1981.

2. Kontraindikace

Nejsou žádné známé kontraindikace.

3. Varování

Polymerové kolíky SF1982 jsou navrženy k jednorázovému použití a nelze je přeprocessovat ani opakovaně sterilizovat. Opakované používání těchto jednorázových výrobků znamená riziko infekce. Bezpečně, bezrizikové opakované použití proto nelze zaručit. Držáky kanyly SF1981 a SFQ1981 jsou určeny k opakovanému použití, a proto se hodí k přeprocessování a opakované sterilizaci. 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.

- Předčasné opotřeben! Práce na drsném povrchu implantátů nebo na zdrsněném povrchu implantátových vestaveb může způsobit předčasné opotřebení čistící kanyly implantátu. Chraňte před nadměrným kontaktním tlakem, který by mohl vést k poškození pracovního dílu.

- Nadměrná tvorba tepla! Nadměrný kontaktní tlak může 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 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. Polymerové čepy a držáky hrotu používejte pouze v případě, že nejsou poškozené.

- Neočekávané uvolnění! Před použitím zajištěte pevné a bezpečné usazení polymerových čepů (viz položka 4). Riziko požití!
Kontrola bezpečnosti:
Poškození kanyl by mohl způsobit jejich rozlomení (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. Pro dodatečnou bezpečnost zatěžujte kanyly mechanicky přibližně 5 N (0,5 kg) bez funkce. Při kontrole, zasunutí nebo vyjmutí akustických kanyl vždy používejte ochranné rukavice, abyste předešli poranění a infekci. Doporučujeme, abyste držák kanyl SF1981 a SFQ1981 pravidelně vyměňovali.

4. Vhodné použití

Držák kanyl a polymerové kolíky se dodávají v nesterilním stavu. Proto se musí před prvním použitím vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat. Kombinaci držáku kanyly SF1981 a polymerového kolíku lze použít
- v akustickém násadci Komet SF1LM/S
- v násadci SONICflex™ vyráběném společností KaVo (řada 2000N/L/LX nebo řada 2003N/L/X/LX)
- ve škrabkách vyráběných společností W&H (tj. řada Synea® ZA-55/L/LM/M, řada Alegra® ST ZE-55RM/BC a dále Proxeo® ZA-55/L/LM/M/LS nebo Proxeo® ST ZE-55RM/BC)
- v SIROAIR L dodávaném společností Sirona®
Zasunutí držáku kanyly a polymerového kolíku
Kombinaci držáku kanyly SFQ1981 a polymerového kolíku lze použít:
- v akustickém násadci Komet Quick SFQ2008L a v akustickém násadci SONICflex™ Quick vyráběném společností KaVo, řada 2008/S/L/LS

- Našroubujte držák kanyly SF1981 na akustický násadec měničem kanyly při kroutícím momentu SF1975 otáčením nástroje ve směru hodinových ručiček. Držák kanyly SFQ1981 se našroubuje na akustický násadec měničem kanyly SF4881, který je dodáván s násadci Quick.

- Nejprve našroubujte polymerový kolík na držák kanyly a pak dotáhněte otočením o půl otáčky montážním klíčem 566. Chraňte před nadměrným dotažením, protože to by mohlo způsobit poškození závitu polymerového kolíku. Před použitím zajištěte pevné a bezpečné usazení polymerového kolíku na držáku kanyly.

Odstranění polymerového kolíku a držáku kanyly

- Po použití uvolněte polymerový kolík montážním klíčem 566 nejprve otočením proti směru hodinových ručiček, pak jej ručně odšroubujte. Držák kanyly zůstane v akustickém násadci. Polymerový kolík zlikvidujte.

- Držák kanyly odstraňte tím, že měnič kanyly SF1975 nebo SF4887 umístíte na příslušný držák kanyly a otočíte proti směru hodinových ručiček. Poznámka: Dodržujte pokyny ohledně používání měniče kanyly v návodech dodávaných s akustickým násadcem.

5. Doporučení k použití

Vyjmíte polymerový kolík z držáku kanyly (viz odstavec 4 „Vhodné použití“) a zlikvidujte jej podle závazných hygienických předpisů platných ve Vaší zemi. Vložte držák kanyly do čistící/dezinfekční nádrčky (Fräsator) naplněné vhodným detergentem/dezinfekčním přípravkem (např. Komet DC1) bezprostředně po použití v ústech, aby se zabránilo uschnutí zbytků na nástrojích (fixace proteinů). Držte držák kanyly pod úhlem, když je vkládáte do kapaliny, aby se zajistilo, že dosáhnete do všech dutých prostor. Doporučuje se přeprocessovat nástroje nejpozději do jedné hodiny po použití. Nástroje je nutno umístit do čistící/dezinfekční nádrčky (Fräsator), když se přeppravují na pracovišti, kde se uskuteční přeprocessování.

7. Přeprocessování

Ruční předběžné čištění (před ručním a mechanickým přeprocessováním držáku kanyly SF1981 nebo SFQ1981):
- Vyjměte držák kanyly z čistící/dezinfekční nádrčky (Fräsator) bezprostředně před mechanickým přeprocessováním. Zkontrolujte průchodnost chladicího průchodu vedením čistíče trysky (příslušenství dodávané k akustickému násadci) průchodem. Pokud bude průchod ucpaný, nástroj vyměňte.

- Vyjměte odolnou kontaminaci nylonovým kartáčkem pod tekoucí vodou, neustále otáčejte držák kanyly.

Mechanické přeprocessování (validováno) a přeprocessování polymerového kolíku před použitím:

- Důkladně opláchněte držák kanyly tekoucí vodou, aby nedošlo ke vniknutí jakýchkoliv zbytků detergentu/dezinfekčního činidla do myčky/dezinfektoru.
- Odšroubujte trysku na liště vstřikovacích trysek myčky/dezinfektoru. Pak našroubujte externí závit proplachovacího adaptéru SF1978 pro držák kanyly SF1981 nebo oplachovací adaptér SFQ1978 pro držák kanyly SFQ1981 do silikonových držáků na liště vstřikovacích trysek. Nyní našroubujte držák kanyly do vnitřního závitu na horní straně oplachovacího adaptéru (obr. 1). Dodržujte pokyny v návodu k použití uvedené v SF1978 a SFQ1978. V rámci přípravy polymerových kolíků před použitím je našroubujte na externí závit čistícího adaptéru SF1977, který byl předtím namontován na lištu vstřikovacích trysek myčky/dezinfektoru. Polymerové kolíky se nesmí opakovaně sterilizovat.
- 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 A₀ a dodržování národních předpisů (prEN/ISO 15883).
- Při dokončení cyklu vyjměte polymerový kolík nebo držák kanyly z myčky/dezinfektoru a vysušte (nejlépe stlačeným vzduchem podle doporučení Robert Koch Institute). Při sušení vnitřních částí nástrojů dbejte na to, abyste drželi pistolí se stlačeným vzduchem v blízkosti chladicího průchodu, aby byl zaručen dostatečný průtok vzduchu držákem kanyly nebo polymerovým kolíkem.
- Vizuální kontrola má zajistit, že je nástroj čistý a nepoškozený. Pokud po mechanickém přeprocessování jsou stále přítomny viditelné zbytky kontaminace, opakujte proces čištění a dezinfekce, dokud nezůstane žádné viditelné znečištění.
- Vizuální kontrola má zajistit, že je nástroj čistý a nepoškozený. Pokud po mechanickém přeprocessování jsou stále přítomny viditelné zbytky kontaminace, opakujte proces čištění a dezinfekce, dokud nezůstane žádné viditelné znečištění.

Ruční přeprocessování (alternativa) – pro polymerové kolíky podle bodu 5:

- Umístěte držák kanyly na 10 ml injekční stříkačku a opláchněte detergentem/dezinfekčním činidlem. V případě, že z perforace uniká viditelné znečištění, znovu propláchněte detergentem/dezinfekčním činidlem.
- Vyjměte odolnou kontaminaci nylonovým kartáčkem pod tekoucí vodou, neustále otáčejte držák kanyly.
- Držák kanyly důkladně propláchněte tekoucí vodou.
- Vizuální kontrola má zajistit, že je nástroj čistý a nepoškozený. Pokud jsou stále přítomny viditelné zbytky kontaminace, opakujte proces čištění a dezinfekce, dokud nezůstane žádné viditelné znečištění.
- Umístěte držák kanyly nebo polymerový kolík ve vhodné nádobce (např. Komet 9952) do ultrazvukového zařízení nebo do lázně na nástroje naplněné detergentem/dezinfekčním činidlem.
- Během chemické dezinfekce v ultrazvukovém zařízení nebo lázni na nástroje, dodržujte pokyny výrobce ohledně koncentrace nebo doby ponoření. Nezapomenejte, že díky vnitřní štěrbíně se chemická dezinfekce akustických a ultrazvukových kanyl (nástroje s vnitřním chlazením) 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)!
- Po dokončení doby ponoření důkladně propláchněte držák kanyly nebo polymerový kolík vhodnou vodou (nejlépe demineralizovanou vodou, aby nedocházelo k hromadění zbytků vodního kamene). Proplachujte perforaci držáku kanyly nebo polymerového kolíku nejméně 10 ml demineralizované vody kanylou, aby bylo zajištěno, že v chladicím průchodu nezůstane žádné zbytky detergentu.
- Vysušte akustickou kanylu (nejlépe stlačeným vzduchem podle doporučení Robert Koch Institute). Při sušení vnitřních částí nástrojů dbejte na to, abyste drželi pistolí se stlačeným vzduchem v blízkosti chladicího průchodu, aby byl zaručen dostatečný průtok vzduchu držákem kanyly nebo polymerovým kolíkem.
- 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 infekční onemocnění v nemocnicích, Robert Koch Institute je nutné nejlépe provádět další přeprocessování mechanicky. Informace o přeprocessování nástrojů lze stáhnout z našeho webu www.kometdental.de nebo si je vyžádat přímo od výrobce, společnosti Gebr. Brasseler.

Sterilizace v autoklávu:

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 přeprocessování zdravotnických prostředků, která platí ve Vaší zemi (např. www.rki.de). Výrobce potvrzuje, že shora podrobně popsané metody přeprocessování jsou vhodné pro přípravu shora uvedené skupiny nástrojů a umožňují jejich opakované použití (to platí pouze pro držák kanyly SF1981 a SFQ1981). Osoba provádějící přeprocessování odpovídá za zajištění toho, že použitá metoda bude prováděna s vhodným vybavením, materiály a školeným personálem na pracovišti pro přeprocessování a že skutečně dosáhne požadovaného výsledku. K zaručení tohoto výsledku jsou nezbytné pravidelné kontroly validovaných metod mechanické a/nebo ruční preparace. Jakákoliv odchylka od shora popsaného procesu musí obsluha pečlivě zkontrolovat, aby se zajistila účinnost a aby se předešlo případným nežádoucím následkům.

Měnič kanyly Komet SF4887 (příslušenství dodávané s nástavcem)

Měnič kanyly Komet SF1975

Montážní klíč 566 pro dotažení polymerového kolíku

Pro přeprocessování v myčce/dezinfektoru Miele: oplachovací adaptér Komet SF1978 pro držák kanyly SF1981; oplachovací adaptér Komet SFQ1978 pro držák kanyly Komet SFQ1981

8. Odpovědnost

Uživatel odpovídá za kontrolu výrobků před použitím a zajistí, že budou vhodné k danému účelu. V případě spolupřevnění 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 <small>geprüft von</small>
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		