



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 kanyly pro prevenci a parodontální léčbu

© Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
310447 - Rev 2016-08



Prevenice



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



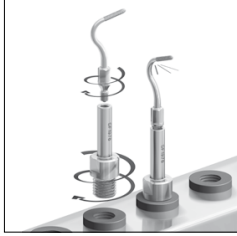
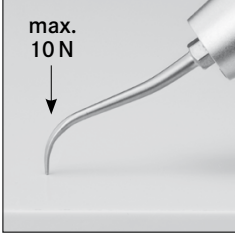
Doba použitelnosti (platí pouze pro sterilní nástroje)



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



Vyhlazení stěn kořene



Akustické kanyly pro prevenci a parodontální léčbu

1. Indikace

- Akustické kanyly se škrabkou se používají k preventivní léčbě. Lze je použít k oškrábání subgingiválního a supragingiválního zubního kamene.
- Parodontální kanyly se používají k odstranění měkkého zubního plaku z hlubokých parodontálních chobotů.
- Kanyly lze použít během počáteční léčby a při následných kontrolách. Díky svému zakulacenému tvaru a zabudované chladičí sprše je nástroj schopen efektivně odstraňovat subgingivální plak a endotoxiny. Kanyly lze také použít k dokončení léčby po očištění povrchu kořene. Díky rovnému tvaru lze kanylu používat v jakémkoliv kvadrantu.

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 nástroje.
- Riziko požití! Fraktura akustické kanyly povede k riziku jejího náhodného spolknutí. Podnikněte všechny vhodné kroky, aby k tomu nedošlo.
- Předčasné opotřebení! Díky povaze použití budou funkční díly těchto akustických kanyl vždy vystaveny mírnému opotřebení, a to i v případě, že budou kanyly správně používány k určenému účelu. Ke stanovení rozsahu opotřebení lze použít zkušební kartu (405207). Nadměrně opotřebované kanyly je nutno vyměnit.
- Nadměrná tvorba tepla! Nadměrný kontaktní tlak a/nebo opotřebované 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.
- 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 kanylu, která může být použita pouze při nízkém kontaktním tlaku (≤ 1 N).
- 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 maximálně 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

- Tyto akustické kanyly se dodávají nesterilní a musí se před prvním použitím připravit. Akustické kanyly lze používat:
- 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 Proxeo® ZA-55/L/LM/M/LS a Proxeo® ST ZE-55RM/BC, řada Synea® ZA-55/L/LM/M nebo Alegra® ST ZE-55RM/BC)
- V SIROAIR L dodávaném společností Sirona®
- Měníč kanyly s kroutícím 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 odstraňte 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

- Spusťte akustickou kanylu před použitím na zubu, aby poskytovala velké množství vodní sprchy.
- Pro jemné léčebné postupy použijte všechny shora uvedené akustické násadce při výkonovém nastavení 1 (to odpovídá 75% kapacitě SONICflex™ 2000).
- Pro standardní léčebné postupy vždy používejte všechny akustické násadce při výkonovém nastavení 2 (to odpovídá 100% kapacitě SONICflex™ 2000).
- Používejte pouze nízký kontaktní tlak (parodontální kanyla ≤ 1 N), nadměrný kontaktní tlak snižuje vibrace akustické kanyly a následně i její efektivnost. Další účinky viz kapitole 3 „Varování“.
- Použití výkonového nastavení 3 je povoleno pouze na krátkou dobu, když se pracuje s těmito kanylami se škrabkou a parodontálními kanylami. Nedodržování této zásady může vést k nežádoucím účinkům popsaným v kapitole 3 „Varování“.

6. Údržba/péče

Vložte akustické kanyly do čistíci/dezinfekční nádržky naplněné vhodným detergentem/dezinfekčním přípravkem (např. Dmet 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 čistíci/dezinfekční nádržky, když se přepravují na pracoviště, kde se uskuteční přepřacování.

7. Přepřacování

- Tyto akustické kanyly se dodávají nesterilní a musí se před prvním použitím připravit. Ruční předběžné čištění (předchozí až mechanické a ruční přepřacování):
- 1. Vyjměte akustickou kanylu z čistíci/dezinfekční nádržky bezprostředně před mechanickým přepřacováním.
- 2. Vyjměte odolnou kontaminaci nylonovým kartáčkem pod tekoucí vodou, neustále otáčejte akustickou kanylou.
- 3. Zkontrolujte průchodnost chladicího průchodu vedením čistíče trysky průchodem. Pokud bude průchod ucpaný, nástroj vyměňte.

Návod k použití

Čtěte pozorně a uchovejte pro budoucí potřebu.

Mechanické přepřacování (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 A₀ 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 pistolí 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 přepřacování jsou stále přítomny viditelné zbytky kontaminace, opakujte proces čištění a dezinfekci, dokud nezustane žádné viditelné znečištění.

Ruční přepřacování (alternativa):

1. Umístěte akustickou kanylu na 10 ml injekční stříkačku a opláchněte detergentem/dezinfekčním činidlem. V případě, že z perforace 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 nezustane žádné viditelné znečištění.
5. Umístěte akustickou kanylu ve vhodné nádobce do ultrazvukového zařízení nebo do lázně na nástroje naplněné detergentem/dezinfekčním činidlem.
6. Během chemické dezinfekce v ultrazvukovém zařízení nebo lázni na nástroje, dodržujte pokyny výrobce ohledně koncentrace nebo doby ponoření. Musíte dodržovat celou dobu správného ponoření, která nezačne bžet, 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 nezustanou 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 pistolí 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 nezustane žádné viditelné znečištění.

Podle doporučení Komise pro hygienu a prevenci infekčních onemocnění v nemocnicích, Robert Koch Institute je nutné nejlépe provádět další přepřacování mechanicky. Informace o přepřacování nástrojů 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. Vícenásobné balení: Umístěte akustické kanyly do momentového klíče ve vhodné sterilizační nádobce (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.
- Všeobecné platné poznámky
- Dodržujte zákonná ustanovení týkající se přepřacování zdravotnických prostředků, která platí ve Vaší zemi (např. www.rki.de). Výrobce potvrzuje, že shora podrobně popsané metody přepřacování jsou vhodné pro přípravu shora uvedené skupiny nástrojů a umožňují jejich opakované použití. Provozovatel zdravotnických prostředků odpovídá za to, že správné léčebné postupy provádí kvalifikovaný personál s využitím vhodných materiálů a vhodného vybavení dle doporučení Komise pro hygienu a prevenci infekčních onemocnění v nemocnicích, Robert Koch Institute. 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. Bezpečnost a odpovědnost

Nástroje se smí používat pouze podle jejich zamýšleného účelu. Nedodržování těchto bezpečnostních pokynů může vést k poranění nebo poškození hncací soustavy. 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 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	31.03.17	31.03.17	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			