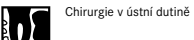


**Akustické kanyly se spojkou Quick pro chirurgické rozšíření korunky**

© Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG  
**311409 - Rev 2016-04**



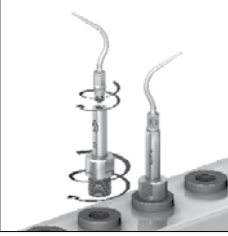
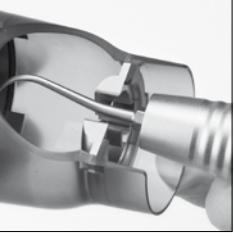
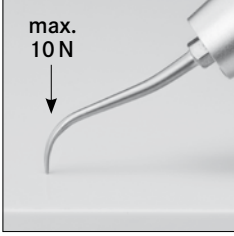
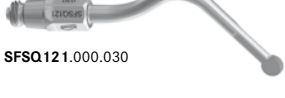
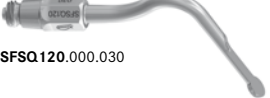
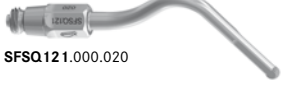
**STERILE** Sterilizované ozařováním (sterilní nástroje jsou označeny jako takové na štítku na obalu)

**Návod k použití**  
 Čtěte pozorně a uchovávejte pro budoucí potřebu.

Doba použitelnosti (platí pouze pro sterilní nástroje)

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

**Nerezová ocel**



Akustické kanyly se spojkou Quick pro chirurgické rozšíření korunky podle Dr. Thomas Schwenk a Dr. Marcus Striegel

1. Indikace  
 Vyvinuto za těsné spolupráce s Dr. Thomas Schwenk a Dr. Marcus Striegel, kdy akustické kanyly Komet SFSQ120, SFSQ121 a SFSQ122 jsou určeny pro oscilační práci na kostech v průběhu minimálně invazivního chirurgického rozšíření korunky. Tyto akustické kanyly umožňují realizovat kontrolovanou osteoplastiku labiální kosti bez traumatizace zubu nebo přiléhající měkké tkáně. Kost se obnaží, dokud nebude znovu patrná biologická šifra naměřená na začátku léčby. Akustické kanyly smí používat pouze zubní lékaři a zdravotnický personál, který je dostatečně proškolen příslušných oborech dentální chirurgie.

2. Kontraindikace  
 Musí se vzít v úvahu všechny obecné kontraindikace pro dentální chirurgii. Musí se rovněž zvážit všechny běžné známé kontraindikace při maxilofaciální chirurgii (j. např. implantace, čelistní chirurgie).

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 nedovolejte, 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! Práce na tvrdé dentální hmotě může způsobit předčasné opotřebení diamantového povlaku. Podobně může nadměrný kontaktní tlak vést k poškození pracovního dílu 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.  
 - Zvýšená oscilace: Nezapomeňte, že v závislosti na zvolené výkonové úrovni by oscilace zamýšlená pro tuto indikaci mohla překročit 200 µm. Zvýšené oscilace neovlivňují bezpečnost kanyl za předpokladu, že budou dodržena výkonová nastavení uvedená v odstavci 5 (Doporučení pro použití) a bude také dodržována prahová hodnota týkající se přívodu vzduchu schváleným pohonným systémem.

Akustické kanyly jsou zdravotnické prostředky a jako takové podléhají platným právním ustanovením příslušné země. V souladu s takovými předpisy smí akustické kanyly používat pouze řádně kvalifikovaná obsluha v rozsahu vyznačeného účelu a v souladu s platnými průmyslovými bezpečnostními předpisy a při dodržování platných pravidel pro prevenci nehod. Ustanovení dále stanoví, že veškeré vybavení se musí používat bez závad a musí být vhodné k určenému účelu. Navíc musí být před nebezpečným chráněn pacient a třetí osoby. Musí se vyloučit případná kontaminace způsobená výrobkem.  
 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  
 Akustické kanyly se dodávají v nesterilním stavu a musí se před prvním použitím připravit. Akustické kanyly s písmenem „Q“ v první části jejich referenčního čísla je možné používat v následujících výkonových systémech:  
 - v akustickém násadci Quick SFQ2008L  
 - v akustickém násadci SONICflex™ Quick vyráběném společností KaVo, řada 2008/S/L/LS  
 Shora uvedené akustické násadce jsou dodávány se rychlospojkou MULTIflex™ nebo Sirona® (2008S/LS). Pro zasunutí akustických kanyl ručně na kanylu, která se má použít, našroubujte chladicí adaptér SFQ1979. Pak se obě komponenty našroubují do násadce s měničem kanyly SF4887, který je dodáván s násadcem nebo alternativně s SF1975 ve směru proti hodinovému ručičkám, dokud neuslyšíte kliknutí. Při použití měniče kanyly dbejte na to, aby byla kanyla otočena směrem dovnitř, tj. poloviční poloměr během zasunutí (obr. 3). Kanylu odstraníte tím, že na kanylu umístíte měnič kanyly a budete ji otáčet proti směru hodinových ručiček. K oddělení chladicího adaptéru od kanyly nebo k odstranění chladicího adaptéru z násadce (obr. 4) použijte momentový klíč 566. Poznámka: Dodržujte pokyny v návodech dodávaných s akustickým násadcem. Pokud se má sterilní chladicí činnidlo přivádět externě ručně pomocí velké naplněné pistové injekční stříkačky s tupou jehlou, chladicí adaptér nebude zapotřebí. V tomto případě však sterilní chladicí činnidlo nebude protékat chladicí štěrbínou akustické kanyly.

5. Doporučení k použití  
 Akustické kanyly se smí používat se schválenými pohonnými systémy a při povolených výkonových nastaveních. Smí se používat výkonová nastavení 1 a 2. To platí jak pro akustický násadec Komet SFQ2008L, tak KaVo SONICflex™ řada 2008/S/L/LS. Použití výkonového nastavení 3 není z bezpečnostních důvodů povoleno. V obou výkonových systémech se výkonové nastavení reguluje regulačním kroužkem. Dodržujte doporučení uvedená v návodu k obsluze dodávaném s akustickým násadci. Akustické kanyly pracují s největší účinností, když se používají s nízkým kontaktním tlakem. Nadměrný kontaktní tlak může vést k nežádoucím účinkům (viz bod 3 „Varování“). Vzhledem k tomu, že se tyto inovativní akustické kanyly mohou spontánně rozlomit bez varování i při použití podle pokynů a pro jejich určený účel, vždy si pro svou preparaci /operaci planujte použití dvou akustických kanyl, tj. vždy je mějte v rezervě po ruce, aby bylo možné plánovanou operaci dokončit, pokud se jedna kanyla zlomí. Poznámka ohledně správné polohy akustické kanyly: Boční strana s chladicí štěrbínou (hladká strana) musí ukazovat směrem k zubu.  
 Zajištění chlazení:  
 Chirurgické akustické kanyly se při používání chladí nejméně 50 ml/min externě dodávané sterilní chladicí kapaliny vhodné pro použití v lékařství. Musíte vypnout přívod vody dentální léčebné jednotky. Je absolutně zásadní, abyste důkladně a nepřetržitě proplachovali místo po celou dobu operace. Sterilní chladicí činnidlo lze dodávat ručně, například asistentem v křesle velkou pistovou injekční stříkačkou s tupou jehlou. Sterilní chladicí činnidlo může být také podáváno pomocí chladicího adaptéru SFQ1979 (obr. 5). Ohebná trubice přivádějící chladicí činnidlo se umístí na malou trubici chladicího adaptéru. Upřednostňuje se kontrolovaný přívod chladicího činnidla na místo operace pomocí vhodného chirurgického napájecího systému, například KaVo INTRASurg 1000 pro oscilační práci. Na trhu jsou dostupná řada kompresních systémů pro tlakem podporovanou přípravu chladicího činnidla dostupné na trhu, například: Systém OMNIA: manuální přívod sterilních chladicích činnidel pomocí kompresního vaku, který je dostupný v Německu od společnosti Implantis Medical Devices. Lze ji kontaktovat následujícím způsobem: Z Německa: (0180) 5 90 75 90, fax zdarma: (00800) 05 05 51 23, Z Rakouska: (0049 180) 5 90 75 90, fax zdarma: (00800) 05 05 51 23. H2200, ruční chladicí systém s kompresním vakem (Omnia č. 30E0008.00), H2204, ruční chladicí systém s ovládaním průtoku, který se připevňuje k násadci (Omnia č. 32F0157), www.omniasf.com

6. Údržba/péče  
 Vložte akustické kanyly do čistící /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 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 čistící /dezinfekční nádržky (Fräsator), když se přepravují na pracoviště, kde se uskuteční přepracování.

7. Přepracování  
 Ruční předběžné čištění (předchozí až mechanické a ruční přepracování):  
 1. Vyměňte akustickou kanylu a chladicí adaptér z čistící /dezinfekční nádržky (Fräsator) bezprostředně před mechanickým přepracováním.  
 2. Oddělte akustickou kanylu od chladicího adaptéru před zahájením čistícího procesu měničem kanyl, aby bylo zajištěno správné přepracování obou součástí.  
 3. Vyměňte odolnou kontaminaci nylonovým kartáčkem pod tekoucí vodou, neustále otáčejte akustickou kanylou.  
 4. Zkontrolujte průchodnost chladicího průchodu vedením čističe trysky (příslušenství k akustickému násadci) průchodem. Pokud bude průchod ucpaný, nástroj vyměňte.

Mechanické přepracování (validováno):  
 1. Důkladně opláchněte akustickou kanylu /chladicí adaptér tekoucí vodou, aby nedošlo ke vniknutí jakýchkoliv zbytků detergentu /dezinfekčního činnidla do myčky /dezinfektoru.  
 2. Odšroubujte trysku na liště vstříkovačích trysek myčky /dezinfektoru. Pak našroubujte externí závit proplachovacího adaptéru SF1978 do silikonových držáků na liště vstříkovačích trysek. Nyní našroubujte akustickou kanylu do vnitřního závitu na horní straně oplachovacího adaptéru. Při použití oplachovacího adaptéru SF1979 postupujte následovně: Odšroubujte trysku na liště vstříkovačích trysek myčky /dezinfektoru. Pak našroubujte nebo zatlačte velký externí závit proplachovacího adaptéru SF1977 do silikonových držáků na liště vstříkovačích trysek. Nyní našroubujte chladicí adaptér do vnějšího závitu na horní straně oplachovacího adaptéru. Dodržujte pokyny v návodu k použití dodávaném s oplachovacím adaptérem.  
 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<sub>0</sub> a dodržování národních předpisů (prEN/ISO 15883).  
 5. Při dokončení cyklu vyměňte akustickou kanylu /chladicí adaptér 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. Vizualní 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 /chladicí adaptér na 10 ml injekční stříkačku a opláchněte detergentem /dezinfekčním činnidlem. V případě, že z perforace uniká viditelné znečištění, znovu propláchněte detergentem /dezinfekčním činnidlem.  
 2. Vyměňte odolnou kontaminaci nylonovým kartáčkem pod tekoucí vodou, neustále otáčejte akustickou kanylou /chladicím adaptérem.  
 3. Akustickou kanylu /chladicí adaptér důkladně propláchněte tekoucí vodou.  
 4. Vizualní 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 /chladicí adaptér ve vhodné nádobce (např. Komet 9952) do ultrazvukového zařízení nebo do lázně na nástroje naplněné detergentem /dezinfekčním činnidlem.  
 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 nezáčně běžet, dokud nebude ponorena poslední kanyla. Upozornění: nepřekračujte teplotu 45 °C (riziko koagulace proteinů!)  
 7. Po dokončení doby ponoření důkladně propláchněte akustickou kanylu /chladicí adaptér 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 nezůstane žádné zbytky detergentu.  
 8. Vysušte 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. Vizualní 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 další přepracování mechanicky. Informace o přepracování nástrojů v souladu s normou 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 uzavěr nebude vyvíjen žádný tlak. Ve sterilizační nádobce: Umístěte akustické kanyly do vhodné sterilizační nádoby (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 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 použítá 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 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.

Příslušenství:  
 Měnič kanyly Komet SF4887 (dodáván s násadcem)  
 Měnič kanyly Komet SF1975  
 Chladicí adaptér SF1979 Komet a montážní klíč 566 (sestava 4659)  
 Pro přepracování v myčce /dezinfektoru Miele: oplachovací adaptér Komet SFQ1978 pro akustické kanyly Komet a oplachovací adaptér Komet SFQ1977 pro chladicí adaptér Komet SFQ1979  
 Sterilizační nádobka Komet 9952

8. Bezpečnost a odpovědnost  
 Nástroje používejte pouze podle jejich zamýšleného účelu. Nedodržování těchto bezpečnostních pokynů může vést k poranění nebo poškození hrací soustavy. Uživatel odpovídá za kontrolu výrobků před použitím a zajistí, že budou vhodné k danému účelu. V případě spolupráce z nedbalostí 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 @prüft 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