

ČZ Návod k použití IFU 2311 ČTĚTE POZORNĚ!

Carbide bur TK vrtáček

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Výrobek je určen pro profesionální použití lékaři stomatology, kteří mají příslušnou kvalifikaci.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Pro tento nástroj není žádná věková ani jiné omezení za předpokladu, že jsou splněna indikační kritéria.

1. Popis

- TK vrtáčky jsou dentální rotační nástroje. Jsou vyrobené buď z jednoho kusu materiálu, karbidu wolframu nebo oceli, anebo je pracovní část z karbidu wolframu připájena na stopku z oceli. Stopka některých TK vrtáčků je potažena zlatem, které zvyšuje odolnost proti korozi. TK vrtáčky jsou přizpůsobeny pro upínací část dentálních nástavců a jsou dostupné se stopkou typu FG, RA a HP. Pracovní část je opatřena 6 až 32 břitů. Barevná drážka na upínací stopce usnadňuje identifikaci počtu břitů pracovní části vrtáčku.

2. Materiál

- Materiály, které přichází do přímého kontaktu s pacientem:
 - karbid wolframu nebo ocel 1.4034

Materiál	Grafická značka	ISO kód
Karbid wolframu	TC	500
Ocel 1.4034	SSt	330

3. Určený účel použití

- TK vrtáček je určen k řezání a leštění tvrdých struktur v dutině ústní jako jsou zuby, kost, amalgám, kompozit, tvrdé kovy, polymery a skloionomerní cement.

4. Indikace

- Preparace kavit.
- Odstraňování tvrdých výplní.
- Konečná úprava a vyhlazování výplní.
- Rezáni kostí, kovu, polymerů, výplní.
- Konečná úprava polymerů.
- Trepanace korunkových náhrad.

5. Kontraindikace

- Alergie na nikl. Materiál obsahuje malé množství niklu, který může u hypersenzitivních pacientů vyvolat alergickou reakci.

6. Výběr nástroje

- Výběr nástroje provádí stomatolog dle požadované operace.
- Barevné označení TK vrtáčku odpovídá počtu břitů pracovní části.

Barva	Počet břitů
Modrá	8
Červená	8–12
Žlutá	16–20
Bílá	30

7. Kompatibilita

- Nástroje se používají ve spojení s dentálními násadci.
- Typy TK vrtáčků podle stopky jsou následující:

Stopka typ 1: TK vrtáčky RA (right angle), RA XL (right angle extra long). Délka stopky je standardní nebo XL (extra long).

Stopka typ 2: TK vrtáčky HP (handpiece). Délka stopky je standardní.

Stopka typ 3: TK vrtáčky SHORT FG (short friction grip), FG (friction grip), FG L (friction grip long), FG XL (friction grip extra long). Různé délky stopky jsou odlišeny značením SHORT, standard bez označení, L a XL.

Typ stopky	Průměr [mm]	Délka [mm]	ISO kód
FG	1,6	19	314
FG SHORT	1,6	16,5	313
FG L	1,6	21	315
FG XL	1,6	25	316
RA	2,35	25	204
RA XL	2,35	34	206
HP	2,35	44,5	104

- Typ stopky TK vrtáčku je uveden na jeho štítku. Označení stopky je součástí názvu nástroje, anebo jej lze identifikovat z druhého trojčíslí 15-místního ISO kódu.

8. Postup použití

- Vyjmete nástroje ze stojanu nebo kazety.
- Výběr nástrojů (tvar, velikost, počet břitů, materiál) závisí především na plánované operaci. Nevhodně zvolené nástroje mohou vést k neuspokojivému výsledku.
- Vložte nástroj co nehlouběji do sklíčidla.
- Upněte nástroj do stomatologického násadce a ověřte pevnost upnutí. Nedostatečně upnutý nástroj v násadci může způsobit poranění pacienta nebo lékaře.
- Zvolte rychlost otáček dle tabulky doporučených rychlostí.

Velikost	Doporučená rychlost otáček (RPM)	Maximální rychlost otáček (RPM)
005–006	60000–120000	450000
007–008	45000–50000	450000
009–010	35000–70000	450000
012–014	25000–50000	450000
016–018	20000–40000	450000
021–023	15000–30000	450000
025–027	12000–25000	160000

- Před použitím nástroje v ošetřované oblasti nastavte násadec na požadovanou pracovní rychlost.
- Použijte maximální sílu na nástroj 0,4 [N].
- Během používání nástroje je nutné odpovídající chlazení (min. 50 ml/min).
- Použité nástroje odkládejte do čistícího boxu.

9. Nežádoucí vedlejší účinky

- Nedostatečné chlazení může způsobit nežádoucí zahřívání, nepohodlí pacienta, nekrózu zubů a tkáně anebo popálení pacienta.
- Nadměrný tlak na vrtáček může způsobit nežádoucí zahřátí, selhání vrtáčku a zranění pacienta nebo stomatologa.

10. Preventivní opatření

- Nástroje jsou určeny výhradně pro odborné použití kvalifikovanými stomatology.
- Při práci používejte ochranu očí nebo ochranný štít, abyste zabránili vniknutí uvolněných částic. Používejte chirurgické masky, abyste zabránili vdechování jakéhokoli generovaného aerosolu nebo prachu a možné křížové infekci.

11. Poučení pacienta

- Nevztahuje se.

12. Varování

- V případě, že je obal poškozen, výrobek nepoužívejte.
- Nepřekračujte maximální povolenou rychlost otáček. Při překročení maximální rychlosti otáček se zvyšuje riziko poranění.
- Je třeba věnovat pozornost výběru povolené rychlosti otáček. Některé typy TK vrtáčků mají povolenou rychlost nižší, než je uvedeno v tabulce rychlostí, tato informace je pak uvedena jako upozornění na štítku výrobku. Proto vždy ověřte maximální počet povolených otáček na štítku výrobku.
- Před prvním použitím a po každém dalším použití vrtáčky vyčistěte a sterilizujte dle validovaného postupu uvedeného níže.
- Při použití nepřekračujte maximální povolený tlak na vrtáček, mohlo by to způsobit jeho selhání a způsobit poranění pacienta nebo uživatele.
- Při čištění a dezinfekci je nutné vyvarovat se prostředků s aktivní složkou obsahující chlór nebo chloridové ionty, které mohou způsobit korozi ocelových dílů. Doporučují se čistící prostředky s neutrálním pH.
- U pacientů se zjištěným rizikem Creutzfeldt-Jakobovy nemoci (CJD) a průvodních infekcí použijte nástroje k jednorázovému použití. Nástroje, které byly použity nebo mohly být použity u pacienta s CJD, poté zlikvidujte, popřípadě postupujte podle platných místních doporučení.

13. Omezení opakovaného použití

- Nástroje jsou určeny pro opakované použití.

- Životnost nástroje není neomezená. Maximální počet cyklů zpracování nelze určit předem. Životnost Nástrojů je dána jejich opotřebením a / nebo poškozením. Znamky opotřebení mohou zahrnovat, ale nejsou omezeny na: korozi, změnu barvy, deformaci, poškození břitů a zalomení. Nástroje by měly být před každým použitím zkontrolovány, aby byla zajištěna jejich plná funkčnost.
- Opotřebované nebo poškozené nástroje nesmí být opětovně použity a musí být zlikvidovány dle místních předpisů.

POKYNY PRO PŘÍPRAVU

14. Místo použití

- Po použití nástroje odstraňte případné hrubé nečistoty, aby nepřischly k povrchu.
- Pak nástroje umístěte co nejdříve do čistících boxu.

15. Uložení a přeprava

- Během přepravy by neměly přijít do kontaktu nepoužité a znečištěné nástroje, aby nedošlo ke kontaminaci.

16. Příprava pro čištění

- Nástroje jsou dodány v ochranném obalu, který není určený ke sterilizaci. Před prvním použitím nástroj vyjměte z obalu. Obal zlikvidujte. Nástroj připravte k použití dle pokynů pro přípravu.
- Po použití musí být nástroj, co nejdříve umístěn do dezinfekčního roztoku, aby na něm nezaschly zbytky tkáni.
- Pokud z nástroje nelze odstranit hrubé nečistoty standardním způsobem, je povoleno použít s opatrností kartáč s jemnými štětinami. Nástroj myjte za použití kartáče tak, aby nedošlo k jeho poškození.
- Při manipulaci a čištění ostrých nástrojů je třeba dbát opatrnosti. Doporučujeme je čistit odděleně, aby se snížilo riziko poranění.

17. Čištění a dezinfekce – manuální

- Nástroje umývejte ručně pod tekoucí vodou a následně v čerstvém čistícím a dezinfekčním roztoku v ultrazvukové vaně, poté opět propláchněte pod tekoucí vodou.
- Není předepsáno používání konkrétního mycího a dezinfekčního prostředku.
- Při používání mycího a dezinfekčního prostředku se řiďte pokyny výrobce příslušného přípravku, dodržujte předepsanou koncentraci, teplotu roztoku, kvalitu vody a dobu expozice.
- Po uplynutí doporučené doby působení vyjměte nástroj z čistícího roztoku a umyjte jej pod tekoucí vodou. **Poznámka:** čerstvý roztok je takový, který je nově namíchaný a čistý.

18. Čištění a dezinfekce – automatizovaná

- Validovaný automatizovaný čistící a dezinfekční postup musí být vždy upřednostněn před ručním čištěním a to z důvodu vyšší efektivity procesu. Kvalitní čištění je také podmínkou pro úspěšnou sterilizaci.
- Nástroje doporučujeme mýt před sterilizací pomocí automatických myček s možností tepelné dezinfekce.
- Nástroje umístěte do přípravku na mytí tak, aby se během mycího procesu nemohly volně pohybovat nebo se nepřekrývaly, aby nedošlo k jejich poškození.
- Není předepsáno používání konkrétního mycího a dezinfekčního prostředku.
- Při používání mycího a dezinfekčního prostředku se řiďte pokyny výrobce příslušného přípravku, dodržujte předepsanou koncentraci, teplotu roztoku, kvalitu vody a dobu expozice.

19. Tepelná dezinfekce

- U čištění v myčce dezinfikujte při minimální teplotě 90 °C po dobu nejméně 5 minut (dle ISO 15883-1).

20. Sušení

- Pokud v mechanické myčce není zařazen cyklus sušení:
 - každý nástroj důkladně vysušte.

21. Údržba

- Neprovádí se.

22. Kontrola

- Nástroje je nutné po ošetření a před sterilizací vizuálně zkontrolovat.
- Nástroje, které mají viditelně poškozené břity, vykazují korozi, trhliny, jsou na nich usazeniny nebo zbytky tkání, které nelze odstranit, je nutno zlikvidovat.

23. Balení

- Vyčištěné a suché nástroje uložte do stojanů nebo kazet určených pro sterilizaci.
- Samostatné nástroje mohou být baleny do sterilizačních obalů, které vyhovují požadavkům normy ISO 11607.

24. Sterilizace

- Sterilizovat je dovolené pouze vyčištěné a dezinfikované nástroje.
- Nástroje sterilizujte vlhkým teplem v parním sterilizátoru při teplotě 134 °C a době sterilizace 7 min a tlaku 304 kPa.
- Stojany i kazety sterilizujte samostatně. Kazety sterilizujte otevřené.

25. Skladování

- Zabalené nástroje skladujte v suchém čistém prostředí bez přímého slunečního světla.

26. Další informace

- Proces mytí s termickou dezinfekcí má firma MEDIN ověřený. V případě použití jiných metod mycího postupu, než je doporučeno, výrobce neručí za výsledek. Při použití jiné metody mytí je doporučeno, aby tento postup byl validován dodavatelem příslušného mycího zařízení.
- Pokyny pro čištění a sterilizaci jsou uvedeny v souladu s normami a standardy ISO 15883, ISO 17664, ISO 17665-1 a jsou validovány výrobcem MEDIN, a. s., jako vhodné pro opakovanou přípravu zdravotnických prostředků pro opakované použití. V případě použití jiného postupu výrobce nemůže zaručit, že postup zajistí požadovanou úroveň sterilizační jistoty prostředku, proto zodpovědnost za dosažení požadovaného stavu nese koncový uživatel. V případě, že uživatel nedodrží určený postup pro přípravu, musí zajistit, že zpracováním, tak jak bylo provedeno, bylo dosaženo požadovaného výsledku. To vyžaduje ověření a/nebo validaci a průběžné monitorování procesu.
- Dojde-li v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku k jakémukoliv podezření na závažnou nežádoucí příhodu, sdělte ji výrobci a příslušnému národnímu orgánu odpovědnému za oblast vigilance. Kontakt na výrobce naleznete na adrese **www.medin.cz** nebo podezření sdělte přímo Vaší kontaktní osobě za společnosti MEDIN, a. s.

27. Likvidace

- Veškeré opotřebované a poškozené nástroje, a nástroje, které jsou kontaminovány lidskou krví, tkáněmi, sekrety nebo tělními tekutinami, představují biologické nebezpečí a jsou považovány za infekční odpad. Tyto nástroje zlikvidujte dle místně platných předpisů pro infekční odpad ve zdravotnictví.
- Prokazatelně nekontaminovaný materiál, jako jsou například nekontaminované obaly, likvidujte dle místně platných předpisů pro odpady ze zdravotnických zařízení, na jejichž sběr a odstraňování nejsou kladeny zvláštní požadavky s ohledem na prevenci infekce.
- Obzvlášť opatrně zacházejte s kontaminovanými ostrými předměty. V důsledku poraněními kontaminovným předmětem může dojít k přenosu zejména krvi přenosných patogenů na pacienta nebo uživatele. Všechny kontaminované ostré předměty, s nimiž je spojeno potenciální riziko poranění a infekce, vyžadují zvláštní opatření k zabránění poranění při manipulaci a musí být umístěny do pevného kontejneru určeného na ostrý odpad. Při jejich likvidaci postupujte dle místně platných předpisů pro likvidaci ostrých předmětů ze zdravotnictví.

EN Instructions for use IFU 2311 READ CAREFULLY!

Carbide bur

SAFETY PRECAUTIONS

The product is intended for professional use by dentists with the appropriate qualification.

TARGET PATIENT POPULATION

There is no age or other restriction for this instrument, provided that the indication criteria are met.

1. Description

- Carbide burs are dental rotary instruments. They are either manufactured from a single piece of tungsten carbide and steel or from a tungsten carbide working part brazed onto a steel shank. A shank of some variants of carbide burs is gold plated, which increases corrosion resistance. They are available with FG (friction grip), HP (hand piece) and RA (right angle) shanks which are designed to fit into the chuck of dental handpieces. The working part is equipped with 6 to 32 blades. A coloured groove on the shank makes identification of the adequate the number of blades on the working part easier.

2. Material

- Material that come into direct contact with patient:
 - tungsten carbide or stainless steel 1.4034

Material	Graphic sign	ISO Code
Tungsten carbide	TC	500
Ocel 1.4034	SSt	330

3. Intended Purpose

- Carbide Bur is intended for cutting and polishing of hard structures in the oral cavity such as teeth, bone, amalgam, composite, hard metals, polymers and glass ionomer cement.

4. Indications

- Cavity preparation.
- Hard fillings removal.
- Finishing and polishing of fillings.
- Cutting of bones, metals, polymers, filling.
- Finishing of polymers.
- Trepanation of crown restorations.

5. Contraindications

- Nickel allergy. Carbide bur contains a small amount of nickel, which may cause an allergic reaction in hypersensitive patients.

6. Instrument selection

- The dentist selects the device based on the required application.
- Colour marking of the devices indicated the number of blades of working part.

Colour	Number of blades
Blue	8
Red	8–12
Yellow	16–20
White	30

7. Compatibility

- The instruments are used in conjunction with a dental handpieces.
- The types of carbide burs according to the shank are as follows:

Shank type 1: Carbide burs RA (right angle), RA XL (right angle extra long). Shank length is standard or extra long.

Shank type 2: Carbide burs HP (hand piece) handpieces. Shank length is standard.

Shank type 3: Carbide burs SHORT FG (short friction grip), FG (friction grip), FG L (friction grip long), FG XL (friction grip extra long). The different shank lengths are distinguished by the markings SHORT, standard without marking, L and XL.

Shank type	Diameter [mm]	Length [mm]	ISO Code
FG	1.6	19	314
FG SHORT	1.6	16.5	313
FG L	1.6	21	315
FG XL	1.6	25	316
RA	2.35	25	204
RA XL	2.35	34	206
HP	2.35	44.5	104

- The shank type of a carbon bur is indicated on its label. Marking of shank type is a part of the device name or can be identified from the second three digits of the 15-digit ISO code.

8. Procedure for use

- Remove the instruments from the stand or cassette.
- The selection of instruments (shape, size, number of blades, material) depends primarily on the planned application. Improperly selected instrument may lead to an unsatisfactory result.
- Insert the instrument as deeply as possible into the chuck.
- Clamp the instrument in the dental handpiece and check the clamping strength. An instrument that is not secured properly in the handpiece may cause injury to the patient or the dentist.
- Select suitable speed according to recommended speed table.

Size	Recommended speed (RPM)	Maximum speed (RPM)
005–006	60000–120000	450000
007–008	45000–50000	450000
009–010	35000–70000	450000
012–014	25000–50000	450000
016–018	20000–40000	450000
021–023	15000–30000	450000
025–027	12000–25000	160000

- Set the handpiece at the required working speed before applying the instrument to the treated area.
- Apply a maximum operating force of 0.4 [N].
- Proper cooling is required while using the device (min. 50 ml/min).
- Place instruments into the cleaning box after using.

9. Undesirable side-effects

- Inadequate cooling may generate undesirable heat and cause patient discomfort, tooth or tissue necrosis, or patient burns.
- Excessive pressure on the bur could cause undesirable heat or may cause the bur to fail and cause patient or dentist injury.

10. Precautionary measures

- The instruments are strictly intended for professional use by dentists.
- Eye protection or protection shield must be worn to protect against eject particles. Surgical masks must be worn to avoid inhalation of any aerosol or dust generated and possible cross-infection.

11. Information for the patient

- Not applicable.

12. Warnings

- Do not use the device if the packaging is damaged.
- Never exceed the maximum permissible speed. Not observing the maximum speed will result in the increased risk of injury
- Attention should be paid to the speed of work (RPM). Some types of carbide burs have maximally speed of work lower than is recommended in the speed table, this information is stated on the device label. Therefore always refer to the product label for the Maximum RPM.
- Clean and sterilize non-sterile burs in accordance with the validated procedures provided below prior to first use and prior to each reuse.
- Do not apply excessive pressure on the bur as this could cause undesirable heat or may cause the bur to fail and cause patient or user injury.
- Cleaning agents with chlorine or chloride as the active ingredient are corrosive to stainless steel and must not be used. Cleaning agents with neutral pH are recommended.
- Patients identified as at-risk for Creuzfeldt-Jacob disease (CJD) and related infection should be treated with single-use instruments. Properly dispose of instruments and implants used, or suspected of use, on a patient with CJD after surgery and/or follow current national recommendation.

13. Usage restriction

- Carbide burs are reusable.
- The device lifetime is limited. Maximally number of cycle cannot be set in advance. The device lifetime is given by its wear or damage. The signs of wear may include but they not limited on: corrosion, colour change, deformation, blades damage and breakage. Devices should be inspected prior each use to ensure full functionality.
- Worn or damaged devices must never be reused and must be dispose in compliance to local policies.

INSTRUCTIONS

14. Point of use

- Remove gross soil from the devices after use. A drying of gross soil onto the device surface should be avoided.
- Than place a devices into cleaning box as soon as possible.

15. Storage and transport

- Contaminated devices and unused devices should not come into contact during transport prevent contamination.

16. Preparation for cleaning

- Devices are supplied in protective packaging, which is not intended for sterilising. Remove devices out of packaging. Dispose a packaging.
- The device must be placed into disinfection solution as soon as is reasonable to avoid dry of gross soil on device.
- If gross soil cannot be removed in standard manner a soft brushes can be carefully used. Clean the device so that was not damage.
- Care should be taken in the handling and cleaning of sharp devices. These are recommended to be cleaned separately to reduce risks of injury.

17. Cleaning and disinfection – manual

- Wash the devices manually, under tap water and then in fresh cleaning and disinfecting solution in an ultrasonic bath, then rinse again under tap water.

- 17.2. A use of a specific detergent and disinfectant is not prescribed.
- 17.3. The washing agent and disinfectant have to be used in accordance with the instructions of the manufacturer. Follow prescribed concentration, temperature, water quality and exposure time.
- 17.4. Remove devices after recommended exposure time and wash under the tap water. **Note:** fresh solution is one that is newly mixed and clean.

18. Cleaning and disinfection – automatized

- 18.1. The validated automated cleaning and disinfection procedure must always be preferred to manual cleaning because of the higher safety of the process. A good cleaning is also a requirement for successful sterilization.
- 18.2. We recommend washing devices using automatic washers with thermal disinfection.
- 18.3. Place devices into the washing agent carefully to avoid moving devices freely during washing process or their overlapping which could damage their surface.
- 18.4. A use of a specific detergent and disinfectant is not prescribed.
- 18.5. The washing agent and disinfectant have to be used in accordance with the instructions of the manufacturer. Follow prescribed concentration, temperature, water quality and action time when using.

19. Thermal disinfection

- 19.1. Disinfect at a minimum temperature of 90 °C for at least 5 minutes in case of cleaning in washer (according to 15883).

20. Drying

- 20.1. If drying cycle is not included in the washer:
 - dry each device thoroughly.

21. Service

- 21.1. Not applicable.

22. Inspection

- 22.1. Devices have to be visually inspected after treatment and prior sterilizing.
- 22.2. Devices that have visibly damaged cutting edges, corrosion, cracks, deposits or tissue residues that cannot be removed must be discarded.

23. Packaging

- 23.1. The cleaned and dry devices put in their place in a stand or cassette intended for carbide bur sterilisation.
- 23.2. Stand-alone instrument may be packaged into sterilisation pouch to ISO 11607.

24. Sterilization

- 24.1. Sterilize cleaned and disinfected devices only.
- 24.2. Sterilize with wet heat in a steam sterilizer at a temperature of 134 °C and the time of sterilization of 7 min. and pressure of 304 kPa.
- 24.3. Sterilize stand-alone stand with instruments and cassette. Sterilize open cassette.

25. Storage

- 25.1. The products should be stored in their protective packaging in a clean and dry room, off the direct sunlight.

26. Other information

- 26.1. The cleaning process with thermal disinfection intended by the manufacturer has been validated. The manufacturer cannot guarantee the result if washing method other than those recommended is, used. When using another cleaning method, it is recommended that this procedure be validated by the supplier of the relevant cleaning equipment.
- 26.2. Instructions for cleaning and sterilization are provided in accordance with the standards of ISO 15883, ISO 17664, ISO 17665-1 and they are validated by the manufacturer MEDIN, a. s., as suitable for repeated preparation of a single-use medical device. If another procedure is used, the manufacturer cannot guarantee that the procedure has provided the required level of sterilization certainty of the device, therefore the user is responsible for achieving the required state. If the user does not follow the specified preparation procedure, he must ensure that the processing, as done, has achieved the desired result. This requires verification and / or validation and ongoing monitoring of the process.
- 26.3. If a serious adverse event is suspected in connection with the use of a medical device, report it to the manufacturer and to the national competent authority responsible for vigilance. You can find contact information for the manufacturer at **www.medin.cz** or communicate the suspicion directly to your contact person on behalf of MEDIN, a. s.

27. Device disposal

- 27.1. All worn and damaged devices, and devices that are contaminated with human blood, tissues, secretions or body fluids, pose a biological hazard and are considered infectious waste. Dispose these products according to local regulations for infectious biological medical waste.
- 27.2. Dispose demonstrably non-contaminated material, such as non-contaminated packaging, according to local regulations for medical waste, the collection and disposal of which are not subject to special requirements with regard to infection prevention.
- 27.3. Handle contaminated sharp objects with particular care. Injuries caused by contaminated objects may result in the transmission of particularly blood-borne pathogens to the patient or user. All contaminated sharps that carry a potential risk of injury and infection require special precautions to prevent injury during handling and must be placed in a rigid container designed for sharps waste. When disposing of them, follow the locally applicable regulations for the disposal of sharps from the healthcare sector.

	
	

	
	

SK Návod na použitie IFU 2311 ČÍTAJTE POZORNE!

	
	

	
	

	
	

	
	

	
	

Materiál	Grafická značka	ISO kód
Karbid volfrámu	TC	500
Oceľ 1.4034	SSt	330

	
	

	
	

	
	

	
	

Farba	Počet čepielok
Modrá	8
Červená	8–12
Žltá	16–20
Biela	30

	
	

	
	

	
	

Stopka typ 1: TK vrtáčky RA (right angle), RA XL (right angle extra long). Dĺžka stopky je štandardná alebo XL (extra long).

Stopka typ 2: TK vrtáčky HP (handpiece). Dĺžka stopky je štandardná.

Stopka typ 3: TK vrtáčky SHORT FG (short friction grip), FG (friction grip), FG L (friction grip long), FG XL (friction grip extra long). Rôzne dĺžky stopky sú odlišené značením SHORT, Standard bez označenia, L a XL. dĺžka.

Typ stopky	Priemer [mm]	Dĺžka [mm]	ISO kód
FG	1,6	19	314
FG SHORT	1,6	16,5	313
FG L	1,6	21	315
FG XL	1,6	25	316
RA	2,35	25	204
RA XL	2,35	34	206
HP	2,35	44,5	104

- 7.3. Typ stopky TK vrtáčka je uvedený na jeho štítku. Označenie stopky je súčasťou názvu prostriedku, alebo ho možno identifikovať z druhého trojčíslia 15-miestneho ISO kódu.

8. Postup použitia

- 8.1. Vyberte nástroje zo stojana alebo kazety.
- 8.2. Výber nástrojov (tvar, veľkosť, počet čepielok, materiál) závisí predovšetkým od plánovanej operácie. Nevhodne zvolené nástroje môžu viesť k neuspokojivému výsledku.

- 8.3. Vložte nástroj čo najhlbšie do skľučovadla.
- 8.4. Upnite nástroj do stomatologického násadca a overte pevnosť upnutia. Nedostatočne upnutý nástroj v násadci môže spôsobiť poranenie pacienta alebo lekára.
- 8.5. Zvoľte rýchlosť otáčok podľa tabuľky odporúčaných rýchlostí.

Veľkosť	Odporúčaná rýchlosť otáčok (RPM)	Maximálna rýchlosť otáčok (RPM)
005–006	60000–120000	450000
007–008	45000–50000	450000
009–010	35000–70000	450000
012–014	25000–50000	450000
016–018	20000–40000	450000
021–023	15000–30000	450000
025–027	12000–25000	160000

- 8.6. Pred použitím nástroja v ošetrovanej oblasti nastavte násadec na požadovanú pracovnú rýchlosť.
- 8.7. Použite maximálnu silu na nástroj 0,4 [N].
- 8.8. Počas používania nástroja je nutné zodpovedajúce chladenie (min. 50 ml/min).
- 8.9. Použitú nástroje odkladajte do čistiaceho boxu.

9. Nežiaduce vedľajšie účinky

- 9.1. Nedostatočné chladenie môže spôsobiť nežiaduce zahrievanie, nepohodlie pacienta, nekrózu zubov a tkaniva alebo popálenie pacienta.
- 9.2. Nadmerný tlak na vrtáčik môže spôsobiť nežiaduce zahriatie, zlyhanie vrtáčika a zranenie pacienta alebo stomatológa.

10. Preventívne opatrenia

- 10.1. Nástroje sú určené výhradne pre profesionálne použitie kvalifikovanými stomatológmi.
- 10.2. Pri práci používajte ochranu očí alebo ochranný štít, aby ste zabránili vniknutiu uvoľnených častíc. Používajte chirurgické masky, aby ste zabránili vdychovaniu akéhokoľvek generovaného aerosólu alebo prachu a možnej krížovej infekcii.

11. Poučenie pacienta

- 11.1. Nevzťahuje sa.

12. Varovanie

- 12.1. V prípade, že je obal poškodený, nástroj nepoužívajte.
- 12.2. Neprekráčajte maximálnu povolenú rýchlosť otáčok. Pri prekročení maximálnej rýchlosti otáčok sa zvyšuje riziko poranenia.
- 12.3. Je potrebné venovať pozornosť výberu povolenej rýchlosti otáčok. Niektoré typy TK vrtáčikov majú povolenú rýchlosť nižšiu, než je uvedené v tabuľke rýchlostí, táto informácia je potom uvedená ako upozornenie na štítku výrobku. Preto vždy overte maximálny počet povolených otáčok na štítku výrobku.
- 12.4. Pred prvým použitím a po každom ďalšom použití, vrtáčik vyčistite a sterilizujte podľa validovaného postupu uvedeného nižšie.
- 12.5. Pri použití neprekráčajte maximálny povolený tlak na vrtáčik, mohlo by to spôsobiť jeho zlyhanie a spôsobiť poranenie pacienta alebo užívateľa.
- 12.6. Pri čistení a dezinfekcii je nutné vyvarovať sa prostriedkov s aktívnou zložkou obsahujúcou chlór alebo chloridové ióny, ktoré môžu spôsobiť koróziu oceľových dielov. Odporúčajú sa čistiace prostriedky s neutrálnym pH.
- 12.7. U pacientov so zisteným rizikom Creutzfeldt-Jakobovej choroby (CJD) a sprievodných infekcií použite nástroje na jednorazové použitie. Nástroje, ktoré boli použité alebo mohli byť použité u pacienta s CJD, potom zlikvidujte, prípadne postupujte podľa platných miestnych odporúčaní.

13. Obmedzenie opakovaného použitia

- 13.1. Nástroje sú určené pre opakované použitie.
- 13.2. Životnosť nástroja nie je neobmedzená. Maximálny počet cyklov spracovania nie je možné určiť vopred. Životnosť nástroja je daná ich opotrebovaním a/alebo poškodením. Známkyy opotrebenia môžu zahŕňať, ale nie sú obmedzené na: koróziu, zmenu farby, deformáciu, poškodenie čepielok a zalomenie. Nástroje by mali byť pred každým použitím skontrolované, aby bola zaistená ich plná funkčnosť.
- 13.3. Opotrebované alebo poškodené nástroje nesmie byť opätovne použité a musia byť zlikvidované podľa miestnych predpisov.

	
	

	
	

	
	

	
	

	
	

	
	

	
	

	
	

	
	

	
	

	
	

	
	

	
	

	
	

- 22.2. Nástroje, ktoré majú viditeľne poškodené čepielky, vykazujú koróziu, trhliny, sú na nich usadeniny alebo zvyšky tkanív, ktoré nemožno odstrániť, je nutné zlikvidovať.

23. Balenie

- 23.1. Vyčistené a suché nástroje uložte do stojanov alebo kaziet určených na sterilizáciu.
- 23.2. Samostatné nástroje môžu byť balené do sterilizačných obalov, ktoré vyhovujú požiadavkám normy ISO 11607.

24. Sterilizácia

- 24.1. Sterilizovať je dovolené len vyčistené a dezinfikované nástroje.
- 24.2. Nástroje sterilizujte vlhkým teplom v parnom sterilizátore pri teplote 134 °C a dobe sterilizácie 7 min a tlaku 304 kPa.

- 24.3. Stojany i kazety sterilizujte samostatne. Kazety sterilizujte otvorené.

25. Skladovanie

- 25.1. Zabalené nástroje skladujte v suchom čistom prostredí bez priameho slnečného svetla.

26. Ďalšie informácie

- 26.1. Proces umývania s termickou dezinfekciou má firma MEDIN overený. V prípade použitia iných metód umývacieho postupu, než je doporučené, výrobca neručí za výsledok. Pri použití inej metódy umývania sa odporúča, aby tento postup bol validovaný dodávateľom príslušného umývacieho zariadenia.
- 26.2. Pokyny pre čistenie a sterilizáciu sú uvedené v súlade s normami a štandardmi ISO 15883, ISO 17664, ISO 17665-1 a boli overené na prípravu opakovane použiteľných nesterilných zdravotníckych pomôcok pred použitím. Zodpovednosťou spracovateľa je dosiahnuť procesom čistenia dezinfekcia a sterilizácia požadovaného výsledku. V prípade, že spracovateľ nedodrží vyššie uvedený postup, mal by patrične vyhodnotiť dopady z hľadiska efektivity a prípadných nežiaducich dôsledkov. To si vyžaduje overenie a / alebo validáciu a priebežné monitorovanie procesu.
- 26.3. Ak dôjde v súvislosti s použitím zdravotníckeho prostriedku k akémukolvek podozreniu na závažnú nežiaducu príhodu, oznámte ju výrobcovi a príslušnému národnému orgánu zodpovednému za oblasť vigilancie. Kontakt na výrobcu nájdete na adrese **www.medin.cz** alebo podozrenie povedzte priamo Vašej kontaktnej osobe za spoločnosti MEDIN, a. s.

27. Likvidácia

- 27.1. Všetky opotrebované a poškodené nástroje, a nástroje, ktoré sú kontaminované ľudskou krvou, tkanivami, sekretní alebo telesnými tekutinami, predstavujú biologické nebezpečenstvo a sú považované za infekčný odpad. Tieto nástroje zlikvidujte podľa miestne platných predpisov pre infekčný odpad v zdravotníctve.
- 27.2. Preukázateľne nekontaminovaný materiál, ako sú napríklad nekontaminovanej obaly, likvidujte podľa miestne platných predpisov pre odpady zo zdravotníckych zariadení, ktorých zber a zneškodňovanie nepodliehajú osobitným požiadavkám z hľadiska prevencie nákazy.
- 27.3. Obzvlášť opatrne zaobchádzajte s kontaminovanými ostrými predmetmi. V dôsledku poranenia kontaminovaným predmetom môže dôjsť k prenosu najmä krvou prenosných patogénov na pacienta alebo užívateľa. Všetky kontaminované ostré predmety, s ktorými je spojené potenciálne riziko poranenia a infekcie, vyžadujú osobitné opatrenia na zabránenie poranenia pri manipulácii a musia byť umiestnené do pevného kontajnera určeného na ostrý odpad. Pri ich likvidácii postupujte podľa miestne platných predpisov na likvidáciu ostrých predmetov zo zdravotníctva.

	
	

	
	

	
	

	
	

	
	

	
	

	
	

	
	

	
	

	
	

	
	

	
	

	
	

	
	

	
	

	
	

	
	

	
	

	
	

	
	

	
	

	
	

	
	

	
	

	
	

	
	