



#### 24. Sterilization

- It is recommended to use sterilisation with damp heat in a steam sterilizer at a temperature of 134 °C and the time of sterilization of 7 min. for the implants.
- It is recommended, when using a hot air sterilization, to perform it in facilities with forced air circulation at the temperature of 160 °C for 60 minutes or at the temperature of 170 °C for 30 minutes or at the temperature of 180 °C for 20 minutes, unless specified otherwise. The actual temperature deviation of sterilization exposure must be within the range of -1 °C to + 5 °C. The hot air sterilizer is opened at the end of the cycle after cooling to at least 80 °C.
- If other methods of sterilization than recommended are used, MEDIN, a.s. is not responsible for the result of the sterilization method and recommends this procedure to be validated by the supplier of the corresponding sterilization method.
- Packaged sterilized instruments can be sterilized repeatedly.
- Sterilize the stands with the instruments separately, open the containers and sterilize also separately.

#### 25. Storage

- Store the packed tools in a dry clean environment without extreme temperature and humidity, away from direct sunlight, animals, insects, dust, fungi and chemicals.

#### 26. Other information

- The process of washing with thermal disinfection has been verified by MEDIN company. In case of use of some other methods of the washing procedure than recommended, the MEDIN company does not guarantee the result. When using some other method of washing than recommended, the MEDIN company recommends this process to be validated by the supplier of such washing facility.
- The MEDIN company has validated the method of sterilization with the damp heat at then temperature of 134 °C and the time of the sterilization of 7 min for the representatives of the WORST-CASE MEDIN products.
- The instructions for cleaning and sterilization are stated in accordance with the norms and standards ISO 15883, ISO 17664, ISO 17665-1. The instructions listed above have been confirmed by the manufacturer of the medical device as appropriate for the preparation of MEDIN non-sterile medical devices. It is the responsibility of the provider to achieve the desired outcome by preparing a product with the use of the equipment, materials and workers on the pre-site. This requires the validation and routine monitoring of the procedure. Likewise every deviation of the provider from these recommendations should be properly assessed in terms of the efficiency and any possible undesired consequences.
- Company MEDIN, a.s. has validated the above mentioned procedures for cleaning, disinfection, drying and sterilization. These procedures were recognized by validation as eligible in the preparation of the reusable medical devices.
- The user is responsible for ensuring the necessary materials, equipment and training of staff in accordance with these prescribed procedures, in order to achieve the desired result.

#### 27. Disposal

- The used instruments may cause the packaging at the disposal to be pierced, so they must be stored in the safe hard containers intended for disposal – plastic containers or containers secured against opening when sorting waste.

### SK

#### Návod na použitie IFU 2141

#### Paste Carrier

#### 1. Opis

- Nástroje sú nechirurgické invázne zdravotnícke prostriedky vo spojení s aktívnym zariadením pre prechodné použitie v dutine ústnej. Nástroje sú zložené ako celok z dvoch častí: ihly s pracovnou časťou a stopky. Driek aj pracovná časť je špirála, ktorá je v mieste pracovnej časti v kónickom prevedení. K identifikácii priemere pracovnej časti nástroje slúžia farebná drážka na držiátku. Jedná sa o strojné nástroje na opakované použitie v nesterilnom obale.

#### 2. Materiál

- Nástroje sú vyrábané z týchto materiálov: Špirála – nerezová oceľ 1.4310 Držiatio (kolenko) – oceľ 1.4305

#### 3. Určený účel použitia

- Zaplnenie koreňových kanálikov prípadne iné úzke kavity náhradnom stomatologickým materiálom (cement, sealer atď.)

#### 4. Indikácie

- Ireverzibilné zápal, nekróza a gangréna pulpy, perzistujúcej infekcie koreňového kanálika.
- Cementácia protetických komponentov.

#### 5. Kontraindikácie

- Ihla nástroje je vyrobená z materiálu obsahujúce nikel, ktorý môže vyvolať alergickú reakciu pacienta.

#### 6. Výber nástroja

- Nástroj musí byť vždy menší než veľkosť zaplňovaného priestoru.

#### 7. Kompatibilita

- Nástroje pre kondenzáciu je možné kombinovať s inými nástrojmi a systémy firmy MEDIN, a.s.

#### 8. Postup použitia

- Po vybratí nástroja z obalu vykonajte jeho dezinfekciu s následnou sterilizáciou.
- Po pripravenom koreňovom kanálika k zaplneniu vykonajte ponorenie nástroja do výplňovej hmoty a zaveďte ho do koreňového kanálika alebo kavity.
- Nástroj uveďte do rotácie.
- Takto postupujte do jeho úplného vyplnenia kanálika alebo kavity.
- Použité nástroje odkladajte do čistiaceho boxu.

#### 9. Možné vedľajšie účinky

- Nástroje nepreťažujte, hrozí riziko zalomenia.

#### 10. Preventívne opatrenia

- Pracujte s citom a dodržujte všetky zásady endodontickej praxe.

#### 11. Poučenie pacienta

- Nevzťahuje sa.

#### 12. Varovanie

- V prípade, že obal je poškodený, vráťte balenie výrobcovi na prebalenie
- Pozor, endodontickej nástroje sú ostré!
- Použité nástroje pre koreňové kanáliky môžu spôsobiť pri likvidácii prepichnutie obalu, preto musí byť pri triedení odpadu ukladané do bezpečných obalov – plastové nádoby alebo kontajnery so zaistením proti otvoreniu
- Nástroje sa musia po použití dezinfikovať, umyť, usušiť a sterilizovať.

#### 13. Obmedzenie opakovaného použitia

- Nástroje sú určené pre opakované použitie.
- Opakované použitie je podmienené riadnym vykonaním procesov dekontaminácie a dezinfekcie, umývania, sušenia a sterilizácie.
- Starostlivo skontrolujte a vyradte všetky poškodené, ohnuté, nalomené, tupé, korodujúce alebo inak znehodnotené nástroje. Uzavreté kazety a stojany na nástroje sterilizujte otvorené.

#### POKYNY

#### 14. Miesto použitia

- Odborné pracoviská poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, najmä stomatologická.
- Z dôvodu hygieny a bezpečnosti sa musia nástroje pred intraorálnym použitím dezinfikovať, umyť a sterilizovať. Ak je obal porušený, je nutné nástroj vrátiť výrobcovi na prebalenie.

#### 15. Uloženie a preprava

- Popísané obaly s nástrojmi skladujte za sucha, aby sa zabránilo opätovnej kontaminácii.
- Nástroje sa umiestnia jednotlivlo do obalov alebo do sterilizačných misiek, ktoré sa potom zabalia. Stojančeky s nástrojmi sterilizujte samostatne, kazetky otvorte a sterilizujte tiež oddelene.
- Je možné použiť štandardný obalový materiál. V tom prípade zaistíte, aby obal bol dostatočne veľký a nástroje sa doň umiestnili bez namáhania uzáverov obalov. Obaly popíšte.
- Skontrolované nástroje uložte do stojančekov.

#### 16. Príprava pre čistenie

- Jemnou kefkou odstráňte zvyšky dedritu a sealeru, nástroje opláchnite a usušte.
- Dekontaminácia. Nástroje vložte do dezinfekčného prostriedku určeného na dekontamináciu alebo aj na dezinfekciu ihneď po použitíu, alebo čo najskôr. Dezinfekčné prostriedky sa musia použiť v súlade s pokynmi uvedenými na štítku od výrobcu.

#### 17. Čistení a dezinfekcie – manuálny

- Výrobca nástrojov odporúča zariadení na termickú alebo termochemickú dezinfekciu so správnym výberom chemických prípravkov a programov.
- Dezinfekciu musí byť vykonaná dôkladná očista podľa spektra účinnosti (baktericídne, virucídne, fungicídne, tuberkulocídne a sporicídne) a musí byť zvolená vo vzťahu k materiálovej znášanlivosti a ohľadupnosti k životnému prostrediu.
- Dezinfekčné prostriedky sa musia použiť v súlade s pokynmi uvedenými na štítku od výrobcu.
- Vysoké koncentrácie môžu viesť k vzniku mikrotrhliniek v použitých materiáloch, alebo k porušeniu pracovných a farebných drážok.
- Koreňové nástroje môžu byť dezinfikované 5 % roztokom chlórnanu sodného NaClO, nie však dlhšie ako 5 minút.
- Pri dezinfikovaní nepoužívajte prostriedky obsahujúce fenol a peroxid vodíka H2O2.

#### 18. Čistenie a dezinfekcia - automatizované

- Dodržujte starostlivo návody a údaje o odporúčaných koncentráciách čistiacich prostriedkov. Prečítajte si pozorne výstrahy v úvode návodu na použitie.
- Po ukončenom cykle umývania nástroje starostlivo skontrolujte, rovnako ako po ručnom umývaní.

#### 19. Tepelná dezinfekcia

- Nevzťahuje sa.

#### 20. Sušenie

- Pokiaľ je vysušenie súčasťou cyklu zariadenia na umývanie a dezinfekciu, nemá sa prekročiť teplota 120 °C.

#### 21. Údržba

- Nevzťahuje sa.

#### 22. Kontrola

- Starostlivo skontrolujte a vyradte všetky poškodené, ohnuté, nalomené, tupé, korodujúce alebo inak znehodnotené nástroje.

#### 23. Balenie

- Skontrolované nástroje uložte do misiek alebo do stojančekov.

#### 24. Sterilizácia

- Odporúča sa sterilizovať vlhkým teplom v parnom sterilizátore vybavenom antibakteriálnym filtrom pri teplote 134 °C a dobe sterilizácie 7 min.
- Pri použití teplovzdušnej sterilizácie sa odporúča vykonávať ju v prístrojoch s nútenou cirkuláciou vzduchu pri teplote 160 °C počas 60 minút alebo pri teplote 170 °C počas 30 minút a alebo pri teplote 180 °C počas 20 minút, pokiaľ nie je uvedené inak. Odchýlka skutočnej teploty pri sterilizačnej expozícii sa musí pohybovať v rozmedzí -1 °C do + 5 °C. Teplovzdušný sterilizátor sa po skončení cyklu otvára až po vychladnutí aspoň na 80 °C.
- V prípade použitia iných metód sterilizácie, ako odporúčané, firma MEDIN, a.s. neručí za výsledok sterilizačnej metódy a odporúča, aby tento postup bol validovaný dodávateľom príslušnej sterilizačnej metódy.
- Zabalené vysterylizované nástroje sa môžu opakovane sterilizovať.
- Stojančeky s nástrojmi sterilizujte samostatne, kazetky otvorte a sterilizujte tiež oddelene.

#### 25. Skladovanie

- Zabalené nástroje skladujte v suchom čistom prostredí bez extrémnych teplôt a vlhkosti, mimo dosahu priameho slnečného svetla, aby neprišli do styku so zvieratami, hmyzom, prachom, plesňami a chemikáliami.

#### 26. Ďalšie informácie

- Proces umývania s tepelnou dezinfekciou má firma MEDIN overený. V prípade použitia iných

metód umývacieho postupu, ako je odporúčané, firma MEDIN neručí za výsledok. Pri použití inej metódy umývania firma MEDIN odporúča, aby tento postup bol validovaný dodávateľom príslušného umývacieho zariadenia.

- Firma MEDIN má overenú metódu sterilizácie vlhkým teplom pri teplote 134 °C a dobe sterilizácie 7 min na zástupcoch výrobkov WORST-CASE pre výrobky MEDIN.
- Pokyny pre čistenie a sterilizáciu sú uvedené v súlade s normami a štandardmi ISO 15883, ISO 17664, ISO 17665-1. Vyššie uvedené pokyny boli potvrdené výrobcom zdravotníkej pomôcky ako vhodné na prípravu nesterilných zdravotníckych pomôcok MEDIN. Zodpovednosťou spracovateľa je dosiahnuť prípravou produktu požadovaného výsledku za využitiu zariadení, materiálov a pracovníkov na prípravnom pracovisku. To si vyžaduje validáciu a rutinné sledovanie postupu. Podobne každé odchýlenie spracovateľa od týchto odporúčaní musí patrične vyhodnotiť z hľadiska efektivity a prípadných nežiaducich dôsledkov.
- Firma MEDIN, a.s. validovala vyššie uvedené postupy čistenia, dezinfekcie, sušenia a sterilizácie. Validáciou boli tieto postupy uznané ako spôsobilé pri príprave zdravotníckych prostriedkov na opakované použitie.
- Užívateľ zodpovedá za zaistenie potrebných materiálov, vybavenie a výcvik pracovníkov v súlade s týmito predpísanými postupmi, aby sa dosiahol požadovaný výsledok.

#### 27. Likvidácie

- Použité nástroje môžu spôsobiť pri likvidácii prepichnutie obalu, preto musí byť pri triedení odpadu ukladané do bezpečných pevných obalov určených na likvidáciu – plastové nádoby alebo kontajnery so zaistením proti otvoreniu.

| <p><b>Vysvětlení symbolů použitých na štítku</b><br/> <b>Explanation of symbol used in Instructions for use</b><br/> <b>Vysvetlenie symbolov použitých na štítku</b></p> |                                                                                                                                                                 |                                                                                       |                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | Paste Carrier                                                                                                                                                   |  | Nerezová oceľ<br>Stainless Steel<br>Nerezová oceľ                                                                          |
|                                                                                     | Katalogové číslo<br>Catalogue number<br>Katalogové číslo                                                                                                        |  | Nepoužívat při poškození obalu<br>Do not use if package is damaged<br>Nepoužívať pri poškodení obalu                       |
|                                                                                     | Kód dávky<br>Batch code<br>Kód dávky                                                                                                                            |  | Nesterilní<br>Non-sterile<br>Nesterilný                                                                                    |
|                                                                                     | Množství<br>Quantity<br>Množstvo                                                                                                                                |  | Pozor, sledujte průvodní dokumentaci<br>Caution, consult accompanying documents<br>Pozor, sledujte sprievodnú dokumentáciu |
|                                                                                     | Výrobce<br>Manufacturer<br>Výrobca                                                                                                                              |  | Sledujte návod k použití<br>Consult instructions for use<br>Prečítajte návod na použitie                                   |
|                                                                                     | CE značka a identifikační číslo notifikované osoby<br>CE mark and identification number of Notified body<br>CE značka a identifikačné číslo autorizovanej osoby |                                                                                       |                                                                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Výrobce:</b><br/>MEDIN, a.s.<br/>Vlachovická 619<br/>CZ 592 31 Nové Město na Moravě<br/>Česká republika<br/>tel.: 566 684 327–8<br/>fax: 566 684 384<br/>e-mail: prodej@medin.cz<br/>www.medin.cz</p> | <p><b>Manufacturer contact:</b><br/>MEDIN, a.s.<br/>Vlachovická 619<br/>CZ 592 31 Nové Město na Moravě<br/>Czech Republic<br/>tel.: 566 684 327–8<br/>fax: 566 684 384<br/>e-mail: prodej@medin.cz<br/>www.medin.cz</p> | <p><b>Kontakt na výrobcu:</b><br/>MEDIN, a.s.<br/>Vlachovická 619<br/>CZ 592 31 Nové Město na Moravě<br/>Česká republika<br/>tel.: 566 684 327–8<br/>fax: 566 684 384<br/>e-mail: prodej@medin.cz<br/>www.medin.cz</p> |
| <p>IČ: 43378030<br/>DIČ: CZ43378030</p>                                                                                                                                                                     | <p>IČ: 43378030<br/>DIČ: CZ43378030</p>                                                                                                                                                                                 | <p>IČ: 43378030<br/>DIČ: CZ43378030</p>                                                                                                                                                                                |