CZ

Návod k použití IFU 21
ČTĚTE POZORNĚ!

K- Reamer Hand
K-File
W-File
H-File
M-File
Plugger
Spreader

1. Popis
1.1. Ruční, manuálně ovládané endodontické nástroje složené ze třech částí: jehly, zarážky a držátka.
1.2. Pracovní část jehly má kónický tvar s čtvercovým, trojúhelníkovým, kruhovým nebo s jednostranným břitem (H-File). Hroty preparačních nástrojů mají neaktivní špičku. U nástroje Plugger rovné čelo, u nástroje Spreader ostrá špička. Na jehle je nasazena zarážka pro orientační nastavení pracovní délky.
1.3. K identifikaci nástroje slouží barevné provedení ručního držátka označené symbolem nástroje s číselným údajem velikosti.
1.4. Nástroje jsou na trh dodávány v nesterilním obalu – blistru nebo krabičce.
1.5. Jedná se o zdravotnický prostředek pro opakované použití.

2. Materiál
2.1. Nástroje jsou vyráběny z těchto materiálů:
Jehla – nerezová ocel 1.4310
Jehla – nitinol (označení nástrojů NiTi)
Zarážka – silikon
Držátko – polyester
Barevné značení na držátku.

3. Určený účel k použití
3.1. K-File, W-File slouží k zprůchodnění kořenového kanálku.
3.2. H-File slouží k zprůchodnění a preparaci kořenového kanálku.
3.3. K-Reamer Hand slouží k preparaci kořenového kanálku.
3.4. M-File slouží k preparaci kořenového kanálku pouze pilováním bez rotace a to i s extrémně složitým průběhem (několik zakřivení, výrazná změna směru zejména v apikální oblasti apod.).
3.5. Plugger se používá pro plnění kořenového kanálku zahřátou gutaperčou pomocí metody vertikální kondenzace.
3.6. Spreader se používá pro plnění kořenového kanálku pomocnými gutaperčovými čepy při metodě laterální kondenzace.

4. Indikace
4.1. Ireverzibilní zánět,
4.2. nekróza a gangréna pulpy,
4.3. perzistující infekce kořenového kanálku.

5. Kontraindikace
5.1. Nevztahuje se.

6. Výběr nástroje
6.1. Výběr velikosti nástrojů se provádí podle morfologie kořenového kanálku a použité metody jeho opracování nebo plnění.
6.2. Barva držátka odpovídá apikálnímu průměru na hrotu jehly:

Apikální velikost	Rozměr (mm)	Barva držátka	K-Reamer Hand	K-File	W-File	H-Fike	M-File	Plugger	Spreader
006	0,06	růžová	X	X	X	–	–	–	–
008	0,08	šedá	X	X	X	X	–	–	–
010	0,10	fialová	X	X	X	X	–	–	–
015	0,15	bílá	X	X	–	X	X	X	X
020	0,20	žlutá	X	X	–	X	X	X	X
025	0,25	červená	X	X	–	X	X	X	X
030	0,30	modrá	X	X	–	X	X	X	X
035	0,35	zelená	X	X	–	X	X	X	X
040	0,40	černá	X	X	–	X	X	X	X
045	0,45	bílá	X	X	–	X	–	–	–
050	0,50	žlutá	X	X	–	X	–	–	–
055	0,55	červená	X	X	–	X	–	–	–
060	0,60	modrá	X	X	–	X	–	–	–
070	0,70	zelená	X	X	–	X	–	–	–
080	0,80	černá	X	X	–	X	–	–	–

7. Kompatibilita
7.1. Nevztahuje se.

8. Postup použití
8.1. Zkontrolujte neporušenost obalu.
8.2. Nástroje z blistru vyjměte odtržením části krycího materiálu nad požadovaným nástrojem. K bezpečnému vyjmutí nástrojů z krabičky slouží boční stěna, která připravena pro snadné otevírání.
8.3. Všechny nástroje používejte v ose kanálku.
8.4. Nástroji K-File nebo W-File proveďte sondáž a zpřístupnění kořenového kanálku pomocí otáčivého pohybu s mírným tlakem. Nástroj po 5 s vyjměte, proveďte jeho očištění a pokračujte až k dosažení apexu.
8.5. Nástroji K-Reamer Hand a M-File provádějte preparaci za mírného tlaku otáčením nástroje o 1/3 až 1/2 otáčky po směru a proti směru hodinových ručiček. Nástroj po 5 s vyjměte, proveďte jeho očištění a pokračujte až k dosažení apexu.
8.6. Nástrojem H-File provádějte preparaci pouze pilovací pohyby.
8.7. Před použitím nástroje Plugger nejdříve provedeme zkrácení hlavního čepu, poté vertikálně kondenzujeme 3–5 mm dlouhé části zahřáté gutaperči. Kondenzaci aplikujeme ve více vrstvách až po zaplnění celého kanálku.
8.8. Nástroj Spreader zasuneme s mírným tlakem podél hlavního gutaperčového čepu. Nástroj necháme 20–30 s v kořenovém kanálku. Před vytažením několikrát pohneme nástrojem ve směru a protisměru hodinových ručiček (cca 30–40 stupňů). Tímto pohybem zabráníme vytažení hlavního čepu. Do takto vytvořeného prostoru zasuneme pomocný čep pokrytý sealerem. Opakováním postupu zaplníme celý kořenový kanálek.

9. Možné vedlejší účinky
9.1. Nevztahuje se.

10. Preventivní opatření
10.1. Síla, kterou působíme na nástroje typu K-Reamer Hand, K-File, W-File a M-File by neměla překročit 5N. Pracujte s citem.
10.2. U nástrojů Plugger a Spreader by síla neměla překročit 15N. Pracujte s citem.
10.3. Při práci s nástroji používejte kofferdam.

11. Poučení pacienta
11.1. Nevztahuje se.

12. Varování
12.1. V případě, že je obal poškozen, postupujte dle bodu 27.
12.2. Nástroje jsou dodávány na trh v nesterilním obalu. První použití je podmíněno řádnou přípravou (body 16–25).
12.3. Pozor, endodontické nástroje jsou ostré. Mohou způsobit poranění nebo propíchnutí obalu.
12.4. Při vyjmutí nástroje z krabičky nebo blistru, používejte přiměřenou sílu – hrozí jejich znehodnocení.
12.5. Nástroje před dalším použitím musí být bez příznaků poškození a sterilní.
12.6. Nástroje nepřetěžujte, hrozí riziko zalomení nástroje v kořenovém kanálku.

13. Omezení opakovaného použití
13.1. Nástroje jsou určeny pro opakované použití, které je podmíněno řádnou přípravou (body 16 až 25).
13.2. Pečlivě zkontrolujte a vyřaďte všechny poškozené, ohnuté, nalomené, tupé, korodující nebo jinak znehodnocené nástroje.

POKYNY

14. Místo použití
14.1. Odborná pracoviště poskytovatelů stomatologické péče.

15. Uložení a přeprava
15.1. Během přepravy by neměly přijít do kontaktu nepoužité nástroje se znečištěnými, aby nedošlo ke kontaminaci.

16. Příprava pro čištění
16.1. Nové, nerozbalené nástroje jsou dodávány v ochranném obalu, který není určen ke sterilizaci. Před použitím nástroj vyjměte z obalu.
16.2. Nástroje musí být vloženy do dezinfekčního prostředku co nejdříve po použití, aby nedošlo k zaschnutí zbytků na nástroji.
16.3. V případě, že byl nástroj použit, jemným kartáčkem odstraňte zbytky detritu a sealeru. Pak nástroj opláchněte a usušte.

17. Čištění a dezinfekce – manuální
17.1. Nástroje umývejte ručně, v čerstvém čisticím a dezinfekčním roztoku v ultrazvukové vaně, poté propláchněte pod tekoucí vodou.
17.2. Nejsou předepsány žádné konkrétní mycí a dezinfekční prostředku. Avšak tento prostředek musí být zvolena ve vztahu k materiálové snášenlivosti a s ohledem na životnímu prostředí.
17.3. Při používání mycího a dezinfekčního prostředku se řiďte pokyny výrobce příslušného přípravku, dodržujte předepsanou koncentraci, teplotu roztoku, kvalitu vody a dobu expozice. Vysoké koncentrace mohou vést ke vzniku mikrotrhlinek v použitých materiálech, anebo k porušení pracovních a barevných drážek.
17.4. Po uplynutí doporučené doby působení vyjměte prostředek z čistícího roztoku a umyjte pod tekoucí vodou. **Poznámka:** čerstvý roztok je takový, který je nově namíchaný a čistý.
17.5. Nástroje mohou být dezinfikovány 5 % roztokem chlornanu sodného NaClO, ne však déle než 5 minut.
17.6. Při dezinfikování nepoužívejte prostředky obsahující fenol a peroxid vodíku H_2O_2.

18. Čištění a dezinfekce – automatizovaná
18.1. V případě možnosti výběru má přednost automatizovaný proces před ručním, z důvodu vyšší bezpečnosti procesu.
18.2. Výrobce nástrojů doporučuje zařízení na termickou nebo termochemickou dezinfekci se správným výběrem chemických přípravků a programů.
18.3. Dodržujte pečlivě návody a údaje o doporučených koncentracích čisticích prostředků. Přečtěte si pozorně výstrahy v úvodu návodu k použití daného nástroje.
18.4. Po ukončeném cyklu mytí, nástroje pečlivě zkontrolujte, stejně jako po ručním mytí.

19. Tepelná dezinfekce
19.1. U čištění v myčce dezinfikujte při minimální teplotě 90 °C po dobu nejméně 5 minut.

20. Sušení
20.1. Pokud v mechanické myčce není zařazen cyklus sušení, každý nástroj důkladně vysušte.

21. Údržba
21.1. Neprovádí se.

22. Kontrola
22.1. Prostředky je nutné před sterilizací vizuálně zkontrolovat s ohledem na jejich stav a funkci. Nástroje by měly být nepoškozené bez známek koroze a bez zbytků nečistot. Nástroje vykazující opotřebení či poškození musí být vyřazeny a zlikvidovány, jejich opětovné použití není povoleno.
22.2. Nástroj s poškozeným povrchem musí být zlikvidován.

23. Balení
23.1. Vyčištěné a suché nástroje uložte do misek nebo do stojanů určených pro sterilizační metodu.
23.2. Samostatné nástroje mohou být baleny do sterilizačních obalů, které vyhovují požadavkům normy ISO 11607.

24. Sterilizace
24.1. Sterilizační parametry se vztahují pouze na nástroje, které jsou dostatečně vyčištěny dle výše uvedených pokynů.
24.2. Nástroje sterilizujte vlhkým teplem v parním sterilizátoru při teplotě 134 °C a době sterilizace 7 min a tlaku 304 kPa.
24.3. Stojany s nástroji i kazety sterilizujte samostatně. Kazety sterilizujte otevřené.

25. Skladování
25.1. Zabalené nástroje skladujte v suchém čistém prostředí bez přímého slunečního světla.

26. Další informace
26.1. Firma MEDIN, a.s. validovala výše uvedené postupy čištění, dezinfekce, sušení a sterilizace. Validací byly tyto postupy uznány jako způsobilé při přípravě zdravotnických prostředků pro opakované použití.
26.2. Výše uvedené pokyny pro čištění a sterilizaci jsou uvedeny v souladu s normami a standardy ISO 15883, ISO 17664, ISO 17665-1 a byly ověřeny pro přípravu opakovaně použitelných nesterilních zdravotnických prostředků před použitím. Odpovědností zpracovatele je dosáhnout procesem čištění dezinfekce a sterilizace požadovaného výsledku. V případě, že zpracovatel nedodrží výše uvedený postup, měl by patřičně vyhodnotit dopady z hlediska efektivity a případných nežádoucích důsledků.
26.3. Uživatel odpovídá za zajištění potřebných materiálů, vybavení a výcviku pracovníků v souladu s těmito předepsanými postupy, aby mohlo být dosaženo požadovaného výsledku.

27. Likvidace
27.1. Všechny kontaminované ostré předměty, které mohou poškodit pokožku a s nimiž je spojeno potenciální riziko poranění a infekce, vyžadují zvláštní opatření k zabránění poranění při manipulaci, musí být umístěny do pevného kontejneru určeného na ostrý odpad a při jejich likvidaci postupujte dle místně platných předpisů pro likvidaci ostrých předmětů ze zdravotnictví.
27.2. 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.

EN

Instructions for use IFU 21
READ CAREFULLY!

K- Reamer Hand
K-File
W-File
H-File
M-File
Plugger
Spreader

1. Description
1.1. Manual endodontic instruments consisting of three parts: a needle, a stopper and a handle.
1.2. The working part of the needle has a conical shape with a square, triangular, circular or with one-sided blade (H-File). The tips of the preparation instruments are inactive. The Plugger has straight tip, the Spreader has sharp tip. The needle is fitted with a stopper for approximate adjustment of the working length.
1.3. The color version of the handle marked with the instrument symbol with a numerical size data is used to identify the instrument.
1.4. The instruments are delivered to the market in a non-sterile package – a blister or a box.
1.5. It is a reusable medical device.

2. Material
2.1. The instruments are produced from this materials:
Needle – stainless steel 1.4310
Needle – Nitinol (instruments marked NiTi)
Stopper – silicone
Handle – polyester
Symbol on the handle.

3. Intended use
3.1. K-File, W-File is intended for shaping the root canal
3.2. H-File is intended for cleaning and shaping the root canal.
3.3. K-Reamer Hand is intended for cleaning the root canal.
3.4. M-File is intended for cleaning the root canal by sawing without rotation, even with an extremely complex course (several curves, a significant change of direction, especially in the apical area, etc.).
3.5. Plugger is used to fill the root canal with heated gutta-percha using the vertical condensation method technique.
3.6. The spreader is used to fill the root canal with auxiliary gutta-percha points in the lateral condensation method.

4. Indications
4.1. Irreversible inflammation;
4.2. necrosis, and gangrene of the pulp;
4.3. persisting infection of the root canal.

5. Contraindications
5.1. Does not apply.

6. Instrument selection
6.1. The instruments are selected according to the morphology of the root canals and the method used to working or filling it.
6.2. The color of the handle corresponds to the apical diameter at the tip of the needle:

Apical size	Dimension (mm)	Handle colour	K-Reamer Hand	K-File	W-File	H-Fike	M-File	Plugger	Spreader
006	0.06	pink	X	X	X	–	–	–	–
008	0.08	grey	X	X	X	X	–	–	–
010	0.10	violet	X	X	X	X	–	–	–
015	0.15	white	X	X	–	X	X	X	X
020	0.20	yellow	X	X	–	X	X	X	X
025	0.25	red	X	X	–	X	X	X	X
030	0.30	blue	X	X	–	X	X	X	X
035	0.35	green	X	X	–	X	X	X	X
040	0.40	black	X	X	–	X	X	X	X
045	0.45	white	X	X	–	X	–	–	–
050	0.50	yellow	X	X	–	X	–	–	–
055	0.55	red	X	X	–	X	–	–	–
060	0.60	blue	X	X	–	X	–	–	–
070	0.70	green	X	X	–	X	–	–	–
080	0.80	black	X	X	–	X	–	–	–

7. Compatibility
7.1. Does not apply.

8. Procedure of use
8.1. Check the entireness of the packaging.
8.2. Remove the instruments from the blister by tearing the cover material over the required instrument. The side part, which is ready for easy opening, is used to safely remove the instrument from the box.
8.3. Use all instruments in the canal axis.
8.4. Use K-File or W-File to probe and expose the root canal using a gentle pressure. Remove the instrument after 5 s, clean it and continue until you reach the apex.
8.5. Use the K-Reamer Hand and M-File to prepare under gentle pressure by turning the instrument 1/3 to 1/2 turn clockwise and counterclockwise. Remove the instrument after 5 s, clean it and continue until you reach the apex.
8.6. Work with H-File using filing movements only.
8.7. Before using the Plugger instrument, first shorten the main pin, then vertically condense the 3–5 mm long parts of the heated gutta-percha. We apply condensation in several layers until the entire canal is filled.
8.8. Insert the Spreader instrument with slight pressure along the main gutta-percha pin. We leave the instrument in the root canal for 20–30 seconds. Move the instrument several times in the clockwise and counter-clockwise directions (approx. 30–40 degrees) before pulling the instrument out. This movement prevents pulling the main point out. Insert the auxiliary point covered with the sealer into this created space. Repeat the process to fill the entire root canal.

9. Possible side effects
9.1. Does not apply.

10. Precautionary measures
10.1. The force we act on K-Reamer Hand, K-File, W-File and M-File instruments should not exceed 5N. Work carefully.
10.2. The force we act on Plugger and Spreader should not exceed 15N. Work carefully.
10.3. Use a rubber dam when working with instruments.

11. Information for the patient
11.1. Does not apply.

12. Warning
12.1. If the packaging is damaged, follow point 27.
12.2. The instruments are delivered to the market in non-sterile packaging. First use is conditioned by proper preparation (points 16–25)
12.3. Beware, the endodontic instruments are sharp. They can cause injury or perforation of the packaging.
12.4. When removing the instrument from the box or blister, use adequate force – risk of deterioration.
12.5. Instruments must be without any signs of damage and sterile before further use.
12.6. Do not overload due to the risk of instrument breakage in the root canal.

13. Restrictions on re-usage
13.1. The instruments are designed for reuse, that is conditioned by propoer preparation (points 16–25).
13.2. Carefully check and discard all damaged, bent, partially broken, blunt, corroding, or otherwise impaired instruments.

INSTRUCTIONS

14. Point of use
14.1. Professional workplaces of dental care.

15. Storage and transport
15.1. During transport, instruments which was not used should not come into contact with contaminated instruments to prevent contamination.

16. Preparation for cleaning
16.1. The new unpacked instruments are supplied in protective packaging, which is not intended to be sterilized. Before use, remove the instruments from the packaging.
16.2. Instruments must be placed in a disinfection solution as soon as possible after use to prevent residues on the instruments from drying out.
16.3. If an instrument has been used, use a soft brush to remove any remaining detritus and sealer. Then rinse and dry the instrument.

17. Cleaning and disinfection – manual

17.1. Wash the device manually, in fresh cleaning and disinfection solution in an ultrasonic bath, and rinse under tap water.

17.2. No specific detergents or disinfectants are prescribed. However, this agent must be chosen in relation to material compatibility and with respect to the environment.

17.3. The washing agent and disinfectant have to be used in accordance with the instructions of their manufacturer. Follow prescribed concentration, temperature, water quality and exposure time. High concentrations of agents can lead to the formation of microcracks in the materials used, or to the breakage of working and colored grooves.

17.4. Remove the instrument after recommended exposure time and wash under the tap water. **Note:** fresh solution is one that is newly mixed and clean.

17.5. Instruments can be disinfected with 5 % sodium hypochlorite solution NaClO, but not longer than 5 minutes.

17.6. Do not use products containing phenol and hydrogen peroxide H2O2 for disinfection.

18. Cleaning and disinfection – automatized

18.1. In the case of a choice, the automated process takes precedence over the manual one, due to higher proces safety.

18.2. The instrument manufacturer recommends thermal or thermochemical disinfection equipment with the right choice of chemicals and programs.

18.3. Follow the instructions and data on the recommended detergent concentrations carefully. Carefully read the warnings in the introduction to the instructions for use of the instrument.

18.4. At the end of the washing cycle, check the instruments carefully, as well as after hand washing.

19. Thermal disinfection

19.1. Disinfect at a minimum temperature of 90 °C for at least 5 minutes in case of cleaning in washer.

20. Drying

20.1. If drying cycle is not included in the manual washer, dry each instrument thoroughly.

21. Service

21.1. Does not apply.

22. Inspection

22.1. The instruments must be visually inspected for condition and function before sterilization. Instruments should be undamaged without signs of corrosion and without residues of contaminant. Instruments showing wear or damage must be discarded and disposed of, re-use is not permitted.

22.2. Instrument with damaged surface shall be discarded.

23. Packaging

23.1. Store cleaned and dry instruments in bowls or sieves intended for the sterilization method.

23.2. Separate instruments can be packed in the sterilization packaging that meets the requirements of ISO 11607.

24. Sterilization

24.1. Sterilization parameters apply only to instruments that are sufficiently cleaned according to the above instructions.

24.2. Sterilize the instruments 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 instrument sieves and cassettes separately. Sterilize the cassettes open.

25. Storage

25.1. Store packaged instruments in a dry, clean environment out of direct sunlight.

26. Other information

26.1. The company MEDIN, a.s. validated the above cleaning, disinfection, drying and sterilization procedures. These procedures were recognized by the validation as competent in the preparation of medical devices for re-use.

26.2. The above instructions for cleaning and sterilization are in accordance with the norms and standards of ISO 15883, ISO 17664, ISO 17665-1 and have been verified for the preparation of reusable non-sterile medical devices before use. The responsibility of the processor is achieve the desired result by cleaning disinfection and sterilization. In the event that the processor does not comply with the above procedure, it should properly assess the impacts in terms of effectiveness and possible adverse consequences.

26.3. The user is responsible for providing the necessary materials, equipment and training of personnel in accordance with these prescribed procedures in order to achieve the desired result.

27. Disposal

27.1. All contaminated sharp devices that can damage the skin and have a potential risk of injury and infection require special precautions to prevent injury during manipulation. These devices must be placed into in a solid container intended for sharpened waste and when disposing of them, follow the locally valid regulations for the disposal of sharps from healthcare.

27.2. Dispose of demonstrably uncontaminated material, such as uncontaminated packaging, in accordance with local regulations for medical waste, the collection and disposal of which are not subject to special requirements with regard to infection prevention.

SK

Návod na použitie IFU 21
ČÍTAJTE POZORNE!

K- Reamer Hand
K-File
W-File
H-File
M-File
Plugger
Spreader

1. Popis

1.1. Ručné, manuálne ovládané endodontické nástroje zložené z troch častí: ihly, zarážky a držadlá.

1.2. Pracovná časť ihly má kónický tvar s štvorcovým, trojuholníkovým, kruhovým alebo s jednostrannom britom (H-File). Hroty preparačných nástrojov majú neaktívnu špičku. U nástroja Plugger je rovné čelo, u nástroja Spreader ostrá špička. Na ihle je nasadená zarážka pre orientačné nastavenie pracovnej dĺžky.

1.3. K identifikácii nástroja slúžia farebné prevedenie ručného držadlá označené symbolom nástroja s číselným údajom veľkosti.

1.4. Nástroje sú na trh dodávané v nesterilnom obale – blistri alebo krabičke.

1.5. Jedná sa o zdravotnícky prostriedok pre opakované použitie .

2. Materiál

2.1. Nástroje sú vyrábané z týchto materiálov:
Ihla – nehrdzavejúca oceľ 1.4310
Ihla – Nitinol (označenie nástrojov NiTi)
Zarážka – silikón
Držiatko – polyester
Farebné značenie na držadle.

3. Určený účel k použitie

3.1. K-File, W-File slúži na spriechodnenie koreňového kanálika.

3.2. H-File slúži na spriechodnenie a preparáciu koreňového kanálika.

3.3. K-Reamer Hand slúži na spriechodnenie koreňového kanálika.

3.4. M-File slúži na preparáciu koreňového kanálika iba pilníkovaním bez rotácie a to aj s extrémne zložitým priebehom (niekoľko zakrivenie, výrazná zmena smeru najmä v apikálnej oblasti apod.).

3.5. Plugger sa používa na plnenie koreňového kanálika zohriatou gutaperčou pomocou metódy vertikálnej kondenzácie.

3.6. Spreader sa používa na plnenie koreňového kanálika pomocnými gutaperčovými čapmi pri metóde laterálne kondenzácie.

4. Indikácie

4.1. Ireverzibilný zápal,

4.2. nekróza a gangréna pulpy,

4.3. perzistentná infekcia koreňového kanálika.

5. Kontraindikácie

5.1. Nevzťahuje sa.

6. Výber nástroja

6.1. Výber veľkosti nástrojov sa vykonáva podľa morfológie koreňového kanálika a použité metódy jeho opracovanie alebo plnenia.

6.2. Farba držiatka odpovedá apikálnímu priemeru na hrote ihly:

Apikálna veľkosť	Rozmer (mm)	Farba držiatka	K-Reamer Hand	K-File	W-File	H-Fike	M-File	Plugger	Spreader
006	0,06	ružová	X	X	X	–	–	–	–
008	0,08	šedá	X	X	X	X	–	–	–
010	0,10	fialová	X	X	X	X	–	–	–
015	0,15	biela	X	X	–	X	X	X	X
020	0,20	žltá	X	X	–	X	X	X	X
025	0,25	červená	X	X	–	X	X	X	X
030	0,30	modrá	X	X	–	X	X	X	X
035	0,35	zelená	X	X	–	X	X	X	X
040	0,40	čierna	X	X	–	X	X	X	X
045	0,45	biela	X	X	–	X	–	–	–
050	0,50	žltá	X	X	–	X	–	–	–
055	0,55	červená	X	X	–	X	–	–	–
060	0,60	modrá	X	X	–	X	–	–	–
070	0,70	zelená	X	X	–	X	–	–	–
080	0,80	čierna	X	X	–	X	–	–	–

7. Kompatibilita

7.1. Nevzťahuje sa.

8. Postup použitia

8.1. Skontrolujte neporušenosť obalu.

8.2. Nástroje z blistra vyberte odtrhnutím časti krycieho materiálu nad požadovaným nástrojom. K bezpečnému vybratiu nástrojov z krabičky slúži bočná stena, ktorá pripravená pre jednoduché otváranie.

8.3. Všetky nástroje používajte v osi kanálika.

8.4. Nástrojmi K-File alebo W-File vykonajte sondáž a sprístupnenie koreňového kanálika pomocou otáčavého pohybu s miernym tlakom. Nástroj po 5 s vyberte, vykonajte jeho očistenie a pokračujte až k dosiahnutiu apexu.

8.5. Nástrojmi K-Reamer Hand a M-File vykonávajte preparácii za mierneho tlaku otáčaním nástroja o 1/3 až 1/2 otáčky po smere a proti smeru hodinových ručičiek. Nástroj po 5s vyberte, očistite ho a pokračujte až k dosiahnutiu apexu.

8.6. Nástrojom H-File vykonávajte preparácii iba pilovacie pohyby.

8.7. Pred použitím nástroja Plugger najskôr vykonáme skrátenie hlavného čapu, potom vertikálne kondenzujú 3–5 mm dlhé časti zahriate gutaperče. Kondenzácii aplikujeme vo viacerých vrstvách až po zaplnení celého kanálika.

8.8. Nástroj Spreader zasunieme s miernym tlakom pozdĺž hlavného gutaperčového čapu. Nástroj necháme 20–30 s v koreňovom kanáliku. Pred vytiahnutím niekoľkokrát pohneme nástrojom v smere a protismere hodinových ručičiek (cca 30–40 stupňov). Týmto pohybom zabránime vytiahnutiu hlavného čapu. Do takto vytvoreného priestoru zasunieme pomocný čap pokrytý Sealerom. Opakovaním postupu zaplníme celý koreňový kanálik.

9. Možné edľajšie účinky

9.1. Nevzťahuje sa.

10. Preventívne opatrenia

10.1. Sila, ktorú pôsobíme na nástroje typu K-Reamer Hand, K-File, W-File a M-File by nemala prekročiť 5N. Pracujte s citom.

10.2. Pri nástrojoch Plugger a Spreader by sila nemala prekročiť 15N. Pracujte s citom.

10.3. Pri práci s nástrojmi používajte kofferdam.

11. Poučenie pacienta

11.1. Nevzťahuje sa.

12. Varovanie

12.1. V prípade, že je obal poškodený, postupujte podľa bodu 27.

12.2. Nástroje sú dodávané na trh v nesterilnom obale Prvé použitie je podmienené riadnou prípravou (body 16–25).

12.3. Pozor, endodontické nástroje sú ostré. Môžu spôsobiť poranenie alebo prepichnutie obalu.

12.4. Pri vybratí nástroja z krabičky alebo blistra, používajte primeranú silu – hrozí ich znehodnoteniu.

12.5. Nástroje pred ďalším použitím musí byť bez známok poškodenia a sterilné.

12.6. Nástroje nepreťažujte, hrozí riziko zalomenie nástroja v koreňovom kanáliku.

13. Obmedzenie opakovaného použitia

13.1. Nástroje sú určené pre opakované použitie, ktoré je podmienené riadnou prípravou (body 16 až 25).

13.2. Starostlivo skontrolujte a vyraďte všetky poškodené, ohnuté, nalomené, tupé, korodujúce alebo inak znehodnotené nástroje.

POKYNY

14. Miesto použitia

14.1. Odborné pracoviská poskytovateľov stomatologickej starostlivosti.

15. Uloženie a preprava

15.1. Počas prepravy by nemali prísť do kontaktu nepoužité prostriedky so znečistenými prostriedky a zariadením, aby nedošlo ku kontaminácii.

16. Príprava pre čistenie

16.1. Nové, nerozbalené prostriedky sú dodávané v ochrannom obale, ktorý nieje určený na sterilizáciu. Pred použitím prostriedok vyberte z obalu.

16.2. Nástroje musia byť vložené do dezinfekčného prostriedku, čo najskôr po použití, aby nedošlo k zaschnutiu zvyškov na nástroji.

16.3. V prípade, že bol nástroj použitý, jemnou kefkou odstráňte zvyšky detritu a sealeru. Potom nástroje opláchnite a usušte.

17. Čistenie a dezinfekcia – manuálne

17.1. Nástroje umývajte ručne, v čerstvom čistiacim a dezinfekčným roztoku v ultrazvukovej vani, potom prepláchnite pod tečúcou vodou.

17.2. Nie sú predpísané žiadne konkrétne umývacie ani dezinfekčné prostriedky. Avšak tento prostriedok musí byť zvolená vo vzťahu k materiálovej znášanlivosti a s ohľadom na životné prostredie.

17.3. Pri používaní umývacieho a dezinfekčného prostriedku sa riaďte pokynmi výrobcu daného prípravku, dodržujte predpísanú koncentráciu, teplotu roztoku, kvalitu vody a dobu expozície. Vysoké koncentrácie môžu viesť k vzniku mikrotrhliniek v použitých materiáloch, alebo k porušeniu pracovných a farebných drážok.

17.4. Po uplynutí odporúčanej doby pôsobenia odstráňte prostriedok z čistiaceho roztoku a umyte pod tečúcou vodou. **Poznámka:** čerstvý roztok je taký, ktorý je novo namiešaný a čistý.

17.5. Vysoké koncentrácie roztoku môžu viesť k vzniku mikrotrhliniek v použitých materiáloch, alebo k porušeniu pracovných a farebných drážok.

17.6. Nástroje môžu byť dezinfikované 5 % roztokom chlórnanu sodného NaClO, nie však dlhšie ako 5 minút.

17.7. Pri dezinfikovanie nepoužívajte prostriedky obsahujúce fenol a peroxid vodíka H2O2.

18. Čistenie a dezinfekcia – automatizovaná

18.1. V prípade možnosti výberu má prednosť automatizovaný proces pred ručným, z dôvodu vyššej bezpečnosti procesu.

18.2. Výrobca nástrojov odporúča zariadení na termickú alebo termochemickou dezinfekciu sa správnym výberom chemických prípravkov a programov.

18.3. Dodržujte starostlivo návody a údaje o odporúčaných koncentráciách čistiacich prostriedkov. Prečítajte si pozorne výstrahy v úvode návode na použitie daného nástroja.

18.4. Po ukončenom cykle umývania, nástroje starostlivo skontrolujte, rovnako ako po ručnom umývaní.

19. Tepelná dezinfekcia

19.1. V prípade čistenia v umývačke dezinfikujte pri minimálnej teplote 90 °C najmenej 5 minút.

20. Sušenie

20.1. Ak v mechanickej umývačke nie je zaradený cyklus sušenia, každý nástroj dôkladne vysušte.

21. Služba

21.1. Nevykonáva sa.

22. Kontrola

22.1. Prostriedky je nutné pred sterilizáciou vizuálne skontrolovať s ohľadom na ich stav a funkciu. Nástroje by mali byť nepoškodené bez známok korózie a bez zvyškov nečistôt. Nástroje vykazujúce opotrebenia či poškodenia musí byť vyradené a zlikvidované, ich opätovné použitie nie je povolené.

22.2. Nástroj s poškodeným povrchom musí byť zlikvidovaný.

23. Balenie

23.1. Vyčistené a suché nástroje uložte do misiek alebo do stojanov určených pre sterilizačné metódu.

23.2. Samostatné nástroje môžu byť balené do sterilizačných obalov, ktoré vyhovujú požiadavkám normy ISO 11607.

24. Sterilizácia

24.1. Sterilizačné parametre sa vzťahujú len na prostriedky, ktoré sú dostatočne vyčistené podľa vyššie uvedených pokynov.

24.2. Prostriedky sterilizujte vlhkým teplom v parnom sterilizátore pri teplote 134 °C a dobe sterilizácia 7 min. a tlaku 304 kPa.

24.3. Stojany s nástrojmi aj 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. 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.

26.2. Vyššie uvedené 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 zdravotnických 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.

26.3. Užívateľ zodpovedá za zaistenie potrebných materiálov, vybavenie a výcvik pracovníkov v súlade s těmito predpísanými postupmi, aby mohlo byť dosiahnuté požadovaného výsledku.

27. Likvidácia

27.1. Všetky kontaminované ostré predmety, ktoré môžu poškodiť pokožku as ktorými je spojené potenciálne riziko poranenia a infekcie, vyžadujú osobitné opatrenia na zabránenie poranenia pri manipulácii, musia byť umiestnené do pevného kontajnera určeného na ostrý odpad a pri ich likvidácii postupujte podľa miestne platných predpisov pre likvidáciu ostrých predmetov zo zdravotníctva.

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.

Vysvětlení symbolů použitých na štítku **Explanation of symbol used on the label** **Vysvetlenie symbolov použitých na štítku**			
▲	K-Reamer Hand	CE	CE značka a identifikační číslo notifikované osoby CE mark and identification number of Notified body CE značka a identifikačné číslo autorizovanej osoby
■	K-File W-File M-File	SSt	Nerezová ocel Stainless Steel Nerezová oceľ
●	H-File	Sil	Materiál silikon Silicone Silikón
P	Plugger	NiTi	Materiál nitinol Nitinol Nitinol
S	Spreader		Nepoužívat při poškození obalu Do not use if package is damaged Nepoužívať pri poškodení obalu
REF	Katalogové číslo Catalogue number Katalógové číslo	NON STERILE	Nesterilní Non-sterile Nesterilný
LOT	Kód dávky Batch code Kód dávky	!	Pozor, sledujte průvodní dokumentaci Caution, consult accompanying documents Pozor, sledujte sprievodnú dokumentáciu
QTY	Množství Quantity Množstvo		Sledujte návod k použití Consult instructions for use Prečítajte návod na použitie
	Výrobce Manufacturer Výrobca		Výběr nástrojů Tool selection Výber nástrojov

Výrobce:
MEDIN, a.s.
Vlachovická 619
CZ 592 31 Nové Město na Moravě
Česká republika
tel.: +420 566 684 327–8
fax: +420 566 684 384
e-mail: prodej@medin.cz
www.medin.cz

IČ: 43378030
DIČ: CZ43378030

Manufacturer contact:
MEDIN, a.s.
Vlachovická 619
CZ 592 31 Nové Město na Moravě
Czech Republic
tel.: +420 566 684 327–8
fax: +420 566 684 384
e-mail: prodej@medin.cz
www.medin.cz

IČ: 43378030
DIČ: CZ43378030

Kontakt na výrobcu:
MEDIN, a.s.
Vlachovická 619
CZ 592 31 Nové Město na Moravě
Česká republika
tel.: +420 566 684 327–8
fax: +420 566 684 384
e-mail: prodej@medin.cz
www.medin.cz

IČ: 43378030
DIČ: CZ43378030

CE

Číslo a datum poslední revize / Number and date of last revision / Číslo a dátum poslednej revízie
R00/2020-10-27