

- 16.4. Removal of hard-to-remove tissue residues from the instrument can be performed with compressed air and subsequent rinsing with clean distilled or demineralized water.

17. Cleaning and disinfection – manual

- 17.1. Wash the instruments manually, under running water and then in fresh cleaning and disinfecting solution in an ultrasonic bath, then rinse again under running water.
- 17.2. The 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 their manufacturer. Follow prescribed concentration, temperature, water quality and exposure time. High concentrations or prolonged exposure can damage the instrument.
- 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 validated automated cleaning and disinfection process takes precedence over the manual one, due to higher process safety. Quality cleaning is also a prerequisite for successful sterilization.
- 18.2. We recommend washing the instruments before sterilization using automatic dishwashers with the possibility of thermal disinfection.
- 18.3. Place the instruments in the dishwasher so that they cannot move freely or overlap during the washing process and their surface cannot be damaged.
- 18.4. The use of a specific detergent and disinfectant is not prescribed.
- 18.5. When using detergent and disinfectant, follow the instructions of the appropriate sterilizer manufacturer, observing the prescribed concentration, solution temperature, water quality and exposure time.

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 process of washing with thermal disinfection has been verified by the 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.
- 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. This requires verification and / or validation and ongoing monitoring of the process.
- 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.
- 26.4. 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. 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 2411 ČÍTAJTE POZORNE!

DIAMOND BUR

UPOZORNENIA

Výrobok je určený len na profesionálne použitie lekármi stomatológmi, ktorí majú príslušnú kvalifikáciu.

CIELOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Pre tento nástroj nie je žiadne vekové ani iné obmedzenia za predpokladu, že sú splnené indikačné kritériá.

1. Opis

- 1.1. Diamantový vrtáčik je dentálny, rotačný nástroj, vyrobený z jedného kusu materiálu, ktorý sa skladá z troch častí: pracovnej časti, krčku a stopky. Pracovná časť je pokrytá brúsnou diamantovou vrstvou. Vrtáčky sú dostupné v šiestich rôznych zrnitostiach brúsne časti; od ultra jemných po veľmi hrubé a v širokej ponuke tvarových variantov. Kľúč spája pracovnú časť a upínaciu stopku. Diamantové vrtáčky sú vyrábané so stopkou typu "friction grip" (FG) zodpovedajúce svojim tvarom upínaciemu zariadeniu vysokorychlostných turbínových vzduchom poháňaných násadov. Farebná drážka na pracovnej stopke uľahčuje identifikáciu vhodnej zrnitosti vrtáčku.

2. Materiál

Materiály, ktoré prichádzajú do priameho kontaktu s pacientom:
– Oceľ 1.4305 alebo 1.4034 alebo 1.4534.
– Spojovacia medzivrstva pre nanesenie diamantového zrna – nikel.
– Brúsna vrstva – vrstva diamantovej drti.
– Pozlátenie (povrch nástrojov varianty "GOLD", označené číslom REF, kde posledná číslica je 4) – galvanické zlato.

3. Účel určenia

- 3.1. Rezanie a opracovanie tvrdých štruktúr v dutine ústnej.

4. Indikácie

- 4.1. Preparácie kavity a korunky.
- 4.2. Odstraňovanie korúniek, tvrdých výplňových materiálov.
- 4.3. Dokončovanie / tvarovanie kompozitných materiálov, vyhladzovanie výplní.
- 4.4. Odstraňovanie starých výplní.
- 4.5. Príprava výplní.
- 4.6. Príprava odstránenie zubných štruktúr.
- 4.7. Frézovanie / brúsenie kompozitov.

5. Kontraindikácie

- 5.1. Nástroje obsahujú nikol, ktorý môže vyvolať alergickú reakciu pacienta.

6. Vyber nástroja

- 6.1. Výber nástrojov vykonáva ošetrujúci stomatológ podľa požadovanej činnosti.
- 6.2. Farebné označenie drážky podľa zrnitosti diamantovej vrstvy.

Farba drážky	Číselný kód	Označenie zrnitosti	Veľkosť zrna
čierna	544	veľmi hrubá	181µm
zelená	534	hrubá	151µm
modrá	524	stredná	107µm
červená	514	jemná	64µm
žltá	504	veľmi jemná	35µm
biela	494	ultra jemná	14µm

7. Kompatibilita

- 7.1. Nástroje sú používané v spojení so stomatologickým násadcom – typ stopky „Friction Grip“ – Ø 1,6 mm (FG) – upnutie do vysokootáčkových vzduchových turbínových násadov.

Parametre pre jednotlivé nástroje nastavujte podľa hodnôt uvedených v tabuľke.

Odporúčané otáčky pre vrtáčky diamantové		
Veľkosť Ø D [1/10 mm]	Odporúčané otáčky [min ⁻¹]	Maximálne otáčky [min ⁻¹]
009 – 010	100 000 – 200 000	450 000
012 – 014	75 000 – 145 000	450 000
016 – 018	55 000 – 110 000	450 000
021 – 023	45 000 – 85 000	300 000
025 – 027	35 000 – 75 000	160 000
029 – 031	30 000 – 65 000	140 000
033 – 040	25 000 – 50 000	120 000

8. Postup použitia

- 8.1. Skontrolujte obal.
- 8.2. Nástroj opatrne vyberte z obalu.
- 8.3. Výber nástrojov (tvar, veľkosť, veľkosť zrn) závisí predovšetkým na forme plánovanej preparácie. Nevhodne zvolené nástroje môžu viesť k nevhodnému výsledku.
- 8.4. Upnite nástroj do stomatologického násadca a overte pevnosť upnutia. Nedostatočne upnutý nástroj v násadci môže spôsobiť poranenie pacienta alebo lekára.
- 8.5. Výberom správnej pracovnej rýchlosti dosiahnete účinného výkonu a trvanlivosti nástroja. Musia byť rešpektované odporúčané otáčky uvedené v tabuľke.
- 8.6. Pracujte za dostatočného chladenia (min. 50ml / min).
- 8.7. Použité nástroje odkladajte do čistiaceho boxu.

9. Možné vedľajšie účinky

- 9.1. Nástroje nepreťažujte, hrozí riziko ich zlomenia.
- 9.2. Nedostatočné chladenie môže vyvolať nežiaduce teplo, ktoré môže spôsobiť poškodenie zuba alebo okolitých tkanív.
- 9.3. Nástroje môžu pri použití vytvárať nadmerný hluk a / alebo vibrácie, ktoré môžu byť pacientovi nepríjemné.

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.
- 10.3. Diamantové vrtáčky sa často zanášajú nečistotami, preto po vykonanom čistení pred sterilizáciou nástroje starostlivo skontrolujte, aby ste zabránili krížovej infekcii.

11. Poučenie pacienta

- 11.1. Nevzťahuje sa.

12. Varovanie

- 12.1. V prípade, že obal je poškodený, vráťte balenie výrobcovi k prebaleniu.
- 12.2. Vyvarujte sa silne alkalických a silne oxidačných prostriedkov (kyselina peroctová, chlórnan sodný), aby nedošlo k poškodeniu brúsne vrstvy.
- 12.3. Dodržiavajte odporúčané a maximálne povolené otáčky nástroja. Vysoké otáčky ohrozujú stabilitu nástroja a výrazne znižujú jeho životnosť.
- 12.4. Pred prvým použitím a po každom ďalšom použití sa musí nástroj dezinfikovať, čistiť, sušiť a sterilizovať podľa pokynov uvedených nižšie.
- 12.5. Zvýšenú pozornosť a dostatočné chladenie je potrebné venovať v prípade nástrojov s hrubou (max. 151 µm – farba zelená) a veľmi hrubou zrnitosťou (max. 181 µm – farba čierna). Nedostatočné chladenie nástroja počas jeho použitia znižuje vitalitu zuba a znižuje životnosť nástroja.
- 12.6. Pri použití vrtáčku sa vyvarujte nadmernému tlaku na vrtáčik, aby ste zabránili prehriatiu, zlyhaniu nástroja alebo poranenie pacienta.
- 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. Počet použitia nástroja je daný jeho opotrebovaním. Opakovaným používaním nástroja dochádza k obrusovaniu brúsnych zrn a v dôsledku toho sa mení povrchové charakteristiky a účinnosť nástroja. Preto nástroj musí byť kontrolovaný a v prípade známkov opotrebovania zlikvidovaný.
- 13.3. Opatrebované alebo poškodené nástroje nesmie byť opätovne použité a musí byť zlikvidované podľa postupu nižšie.

POKYNY

14. Miesto použitia

- 14.1. Nástroje by mali až do použitia ostať zakryté, aby nedošlo k znečisteniu alebo kontaminácii.
- 14.2. Manipulovať počas ošetrenia je možné len s tými nástrojmi, ktoré budú počas ošetrenia použité.

15. Uloženie a preprava

- 15.1. Počas prepravy by nemali prísť do kontaktu nepoužité nástroje so znečistenými, aby nedošlo ku kontaminácii.

16. Príprava pre čistenie

- 16.1. Nové, nerozbalené nástroje sú dodávané v ochrannom obale, ktorý nie je určený na sterilizáciu. Pred prvým použitím nástroj vyberte z obalu. Obal zlikvidujte.
- 16.2. Po použití musí byť nástroj čo najskôr umiestnený do dezinfekčného prostriedku, aby na nástroji nezaschli zvyšky tkanív.
- 16.3. Pokiaľ z nástroja nemožno odstrániť zvyšky tkanív štandardným spôsobom, je povolené použiť s opatnosťou kefu s jemnými štetinami. Nástroj umývajte s použitím kefy tak, aby nedošlo k poškodeniu nástroja, najmä brúsne vrstvy.
- 16.4. Odstránenie ťažšie odstrániteľných zvyškov tkanív z nástroja je možné vykonávať stlačením vzduchom a následným oplachom čistou destilovanou alebo demineralizovanou vodou.

17. Čistenie a dezinfekcia – manuálne

- 17.1. Nástroje umývajte ručne, v čerstvom čistiacom a dezinfekčnom roztoku v ultrazvukovej vani, potom prepláchnite pod tečúcou vodou.
- 17.2. Nie je predpísané používanie konkrétneho umývacieho a dezinfekčného prostriedku.
- 17.3. Pri používaní umývacieho a dezinfekčného prostriedku sa riadte pokynmi výrobcu daného prípravku, dodržujte predpísanú koncentráciu, teplotu roztoku, kvalitu vody a dobu expozície. Vysoké koncentrácie alebo predĺženej expozície môžu spôsobiť poškodenie nástroja.
- 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. Nástroje môžu byť dezinfikované 5 % roztokom chlórnanu sodného NaClO, nie však dlhšie ako 5 minút.
- 17.6. Pri dezinfikovaní nepoužívajte prostriedky obsahujúce fenol a peroxid vodíka H2O2.

18. Čistenie a dezinfekcia - automatizovaná

- 18.1. Validovaný automatizovaný čistiaci a dezinfekčný postup musí byť vždy uprednostnený pred ručným čistením, a to z dôvodu vyššej bezpečnosti procesu. Dobré čistenie je tiež podmienkou pre úspešnú sterilizáciu.
- 18.2. Nástroje odporúčame umývať pred sterilizáciou pomocou automatických umývačiek s možnosťou tepelnej dezinfekcie.
- 18.3. Nástroje umiestnite do umývačky tak, aby sa počas umývacieho procesu nemohli voľne pohybovať alebo sa neprekryvali a nemohlo dôjsť k poškodeniu ich povrchu.

- 18.4. Nie je predpísané používanie konkrétneho umývacieho a dezinfekčného prostriedku.
- 18.5. Pri používaní umývacieho a dezinfekčného prostriedku sa riadte pokynmi výrobcu príslušného sterilizátora, dodržujte predpísanú koncentráciu, teplotu roztoku, kvalitu vody a dobu expozície.

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. Údržba

- 21.1. Nevýkonáva sa.

22. Kontrola

- 22.1. Nástroje je nutné pred sterilizáciou vizuálne skontrolovať s ohľadom na ich stav a funkciu. Nástroje by mali byť nepoškodené bez známkov 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 nástroje, ktoré sú dostatočne vyčistené podľa vyššie uvedených pokynov.
- 24.2. Nástroje 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 pomôcok na opakované použitie.
- 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. Užívateľ zodpovedá za zaistenie potrebných materiálov, vybavenie a výcvik pracovníkov v súlade s týmito predpísanými postupmi, aby mohlo byť dosiahnuté požadované výsledku.
- 26.4. Ak dôjde v súvislosti s použitím zdravotnickej pomôcky k akémukoľvek 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 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 nekontaminované obaly, likvidujte podľa miestne platných predpisov pre odpady zo zdravotníckych zariadení, ktorých zber a zneškodňovanie nepodliehajú osobitným požiadavkám z hľadiska prevencie nákazy.

Seznam symbolů použitých na štítku List of symbols used on the label Zoznam symbolov použitých na štítku			
	Katalogové číslo Catalogue number Katalogové číslo		Nepoužívať, jestliže je obal poškozený a prostudujte si návod k použití Do not use if package is damaged and consult instructions for use Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie
	Kód dávky Batch code Kód dávky		Nesterilní Non-sterile Nesterilný
	Množství Quantity Množstvo		Pozor Caution Pozor
	Zdravotnický prostředek Medical device Zdravotnícka pomôcka		Datum výroby Date of manufacture Dátum výroby
	Výrobce Manufacturer Výrobca		Jedinečný identifikátor prostředku Unique Device Identifier Jedinečný identifikátor pomôcky UDI = UDI-DI + UDI-PI UDI-DI – Identifikátor prostředku Device identifier Identifikátor výrobku UDI-PI – Identifikátor výroby Production identifier Identifikátor výroby
	Označení shody CE a číslo oznámeného subjektu CE marking of conformity and notified body number Označenie o zhode CE a číslo notifikovaného orgánu		Čtěte návod k použití Consult instructions for use Čítajte návod na použitie
	Číselný kód (dle ISO 6360) Number code (according to ISO 6360) Číselný kód (podľa ISO 6360)		Chránit před slunečním zářením Keep away from sunlight Chrániť pred slnečným žiarením
	Nerezová ocel Označuje, že produkt obsahuje nerezovou ocel Stainless Steel Indicates a product contains stainless steel Nerezová oceľ Označuje, že produkt obsahuje nerezovou oceľ		

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 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
--	--	---