

Pokyny pro přípravu a ošetření podle DIN/EN ISO 17664

METODA	SYMBOL	STAV REVIZE	DATUM SCHVÁLENÍ
H		10	2023-05-09

VAROVÁNÍ



- Dodržujte informace výrobce o kompatibilitě materiálů pro čištění, dezinfekci a sterilizaci.
- Všechny nástroje jsou dodávány nesterilní a musí projít uvedeným cyklem před a po každém použití.
- Silné kyseliny a silné zásady mohou způsobit oxidaci dřívku z nerezové oceli.
- Vyvarujte se teplot >150 °C.
- Ultrazvuková koupel nesmí překročit teplotu 42 °C kvůli možné koagulaci bílkovin.
- Nástroje, které po vyčištění a dezinfekci úplně nevyschly, musí být znovu vysušeny (např. stlačeným lékařským vzduchem), aby nedošlo k nedokonalé sterilizaci.
- Na roztocích k čištění a/nebo dezinfekci musí být výslovně uvedeno „vhodné pro gumové leštičky nebo syntetické/silikonové materiály“. Musí být dodržena doba expozice a koncentrace stanovená výrobcem.

OMEZENÍ SPOJENÉ S OBNOVOU

Před prvním použitím mohou dodané nesterilní jednorázové výrobky označené symbolem (ⓧ) projít validovaným sterilizačním cyklem pouze JEDNOU.

HODNOCENÍ RIZIKA A KLASIFIKACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ PŘED JEJICH OŠETŘENÍM

Typ a rozsah ošetření závisí na použití zdravotnických prostředků. Pracovník obsluhy je proto odpovědný za správnou klasifikaci zdravotnických prostředků, a tedy za určení typu a rozsahu ošetření (viz doporučení KRINKO/BfArM, bod 1.2.1 Posouzení rizik a klasifikace zdravotnických prostředků před ošetřením). Na základě této klasifikace závislé na uživateli může pracovník obsluhy určit, které z metod ošetření uvedených v těchto pokynech pro přípravu a ošetření je třeba použít.

MÍSTO POUŽITÍ:	Žádné zvláštní požadavky.
SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA:	Znečištěné nástroje doporučujeme přepravovat v uzavřené nádobě. Doporučujeme nástroje ošetřit co nejdříve, maximálně do 2 hodin po použití. Přechodné skladování použitých nástrojů s kontaminací, jako jsou zbytky krve, může vést k poškození korozi.
PŘÍPRAVA:	Noste osobní ochranné prostředky (odolné rukavice, vodoodpudivý plášť, ochrannou roušku nebo ochranné brýle a ochrannou masku).
PŘEDBĚŽNÉ ČIŠTĚNÍ:	Po použití ihned vyčistěte (plastovým) kartáčkem pod tekoucí vodou. Vybavení: Plastový kartáček (např. Interlock, # 09084), tekoucí voda (20 ± 2 °C) (minimálně kvalita pitné vody) 1. Oplachujte leštičky pod tekoucí vodou po dobu 60 sekund a důkladně je očistěte plastovým kartáčkem, zejména na obtížně přístupných místech hlavy (štětiny, špičky silikonových štětín).

ČIŠTĚNÍ: RUČNÍ	Poznámka: Před ručním čištěním je třeba odstranit hrubé nečistoty z povrchu nástrojů (viz předběžné čištění). Vybavení: Vícestupňový enzymatický čisticí prostředek (např. Dürr Dental, ID 215), kohoutková/tekoucí voda ($20 \pm 2^\circ\text{C}$) (minimálně kvality pitné vody), ultrazvuková koupel (např. Sonorex Digital 10P). 1. Připravte čisticí roztok podle pokynů výrobce (prověřen je 2% roztok Dürr Dental ID 215) a naplňte jím ultrazvukovou koupel. 2. Leštičky zcela ponořte do roztoku. 3. Produkty ponechte v ultrazvukové koupeli po dobu 1 minuty. 4. Vyjměte leštičky z čisticího roztoku a důkladně je (po dobu 30 sekund) opláchněte pod tekoucí vodou. 5. Zkontrolujte, zda jsou čisté. Pokud je stále patrné znečištění, opakujte výše uvedené kroky.																																		
	DEZINFEKCE: RUČNÍ Vybavení: Jakýkoliv virucidní dezinfekční prostředek pro nástroje (uvedený na seznamu VAH – nebo alespoň uvedený v IHO s testováním podle DW), např. prostředky na bázi kvartérních amoniových sloučenin, alkylaminu / alkylaminových derivátů, guanidinu / derivátů guanidinu (např. Dürr Dental, ID 212), nejlépe plně deionizovaná voda (deionizovaná voda podle doporučení KRINKO/BfArM bez potenciálně patogenních mikroorganismů), ultrazvuková koupel (např. Sonorex Digital 10P), sterilní utěrka, která nepouští vlákna. 1. Připravte dezinfekční roztok podle pokynů výrobce (prověřen je 2% roztok Dürr Dental ID 212) a naplňte jím ultrazvukovou koupel. 2. Leštičky do dezinfekčního roztoku zcela ponořte. 3. Produkty ponechte v ultrazvukové koupeli po dobu 2 minut. 4. Dezinfekční roztok nechte působit dalších 5 minut podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku. 5. Vyjměte leštičky z dezinfekčního roztoku a nechte je okapat. 6. Proplachujte produkty deionizovanou vodou po dobu 30 sekund. 7. Otřete jednorázovou sterilní utěrkou, která nepouští vlákna, nebo v případě potřeby osušte stlačeným lékařským vzduchem.																																		
ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE: AUTOMATICKÉ	Poznámka: Před automatickým čištěním je třeba z povrchu nástrojů odstranit hrubé nečistoty (viz předběžné čištění). Vybavení: Čisticí a dezinfekční jednotka podle DIN EN ISO 15883-1+2 s tepelným programem (teplota 90°C až 95°C), čisticí prostředek: mírně alkalický čisticí prostředek (např. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental). 1. Umístěte nástroje do vhodné vaničky na malé části nebo na tácek tak, aby byly všechny povrchy nástrojů očištěny a dezinfikovány. 2. Ukončete WD a spusťte program, pořadí programů naleznete v tabulce níže.																																		
	<table><tr><th>PROG. KROK</th><th>VODA</th><th>DÁVKOVÁNÍ</th><th>DOBA</th><th>TEPLOTA</th></tr><tr><td>Předběžné opláchnutí</td><td>Studená voda</td><td></td><td>5 min</td><td></td></tr><tr><td>Dávka prostředku</td><td></td><td>Podle pokynů výrobce</td><td></td><td>Podle pokynů výrobce</td></tr><tr><td>Čištění</td><td>Plně deionizovaná voda</td><td></td><td>10 min</td><td>55°C</td></tr><tr><td>Opláchnutí</td><td>Plně deionizovaná voda</td><td></td><td>2 min</td><td></td></tr><tr><td>Dezinfekce</td><td>Plně deionizovaná voda</td><td></td><td>3 min</td><td>Hodnota $Ao > 30001$ (např. 90°C, 5 min)</td></tr><tr><td>Sušení</td><td></td><td></td><td>15 min</td><td>maximálně 120°C</td></tr></table> ¹ Úřady mohou v oblasti své působnosti vydat další provozní předpisy (parametry provádění dezinfekce). 3. Po ukončení programu nástroje vyjměte. 4. Zkontrolujte, zda je várka suchá, a v případě potřeby osušte nástroje stlačeným lékařským vzduchem. 5. Po vyjmutí z WD zkontrolujte, zda nástroje nejsou viditelně znečištěné. Pokud je nějaké znečištění patrné, zdravotnické prostředky znovu ručně vyčistěte. Následně musí být vyčištěné zdravotnické prostředky znovu automaticky ošetřeny.	PROG. KROK	VODA	DÁVKOVÁNÍ	DOBA	TEPLOTA	Předběžné opláchnutí	Studená voda		5 min		Dávka prostředku		Podle pokynů výrobce		Podle pokynů výrobce	Čištění	Plně deionizovaná voda		10 min	55°C	Opláchnutí	Plně deionizovaná voda		2 min		Dezinfekce	Plně deionizovaná voda		3 min	Hodnota $Ao > 30001$ (např. 90°C , 5 min)	Sušení			15 min
PROG. KROK	VODA	DÁVKOVÁNÍ	DOBA	TEPLOTA																															
Předběžné opláchnutí	Studená voda		5 min																																
Dávka prostředku		Podle pokynů výrobce		Podle pokynů výrobce																															
Čištění	Plně deionizovaná voda		10 min	55°C																															
Opláchnutí	Plně deionizovaná voda		2 min																																
Dezinfekce	Plně deionizovaná voda		3 min	Hodnota $Ao > 30001$ (např. 90°C , 5 min)																															
Sušení			15 min	maximálně 120°C																															

ÚDRŽBA A KONTROLA:	Vybavení: Lupa se světlem (3–6 dioptrií). U všech nástrojů je třeba vizuálně zkontrolovat jejich čistotu, integritu a funkčnost, v případě potřeby pomocí lupy se světlem (3–6 dioptrií). U všech nástrojů je třeba zkontrolovat, zda nejsou poškozené a opotřebované. Poškozené zdravotnické prostředky již nelze používat a je třeba je vyřadit.
BALENÍ:	Vybavení: Obaly z papíru/fólie (např. SteriCLIN, číslo produktu 3FKB210112 a 3FKB210140), svářečka (např. HAWO, typ 880 DC-V). K zabalení nástrojů je třeba použít vhodnou metodu (sterilní bariérový systém). Balení podle DIN EN ISO 11607. Je třeba použít sterilní bariérový systém (např. obal z papíru/fólie) podle DIN EN ISO 11607, který je výrobcem určen pro parní sterilizaci. Nástroje jsou baleny dvojité. Obal musí být dostatečně velký, aby nedošlo ke vzniku tlaku na spoj. Poznámka: Po ukončení tepelného uzavření musí být spoj vizuálně zkontrolován, zda neobsahuje nějaké vady. V případě závady je třeba obal otevřít a přístroj znovu zabalit a zapečetit.
STERILIZACE:	Zařízení: Sterilizátor podle DIN EN 285 nebo malý parní sterilizátor podle DIN EN 13060, postup typu B. Postup: Sterilizace párou s frakčním předvakuum, 134 °C, po dobu minimálně 3 minut (v Německu podle doporučení KRINKO/BfArM minimálně 134 °C po dobu minimálně 5 minut) nebo 132 °C minimálně po dobu 3 minut (parametr validace). Dobu sterilizace je možno prodloužit. 1. Vložte balené produkty do sterilizační komory. 2. Spustte program. 3. Na konci programu produkty vyjměte a nechte je vychladnout. 4. Poté zkontrolujte obal, zda nebyla narušena jeho celistvost. Poškozený obal musí být považován za nesterilní. Nástroje musí být znovu zabaleny a sterilizovány.
SKLADOVÁNÍ:	Doba skladování podle vlastních specifikací. Doporučuje se skladovat nástroje zabalené a chráněné před opětovnou kontaminací v ověřených vhodných sterilních obalech, kazetách nebo na držácích.
DALŠÍ INFORMACE:	Poznámka ohledně likvidace: Po posledním sterilizačním cyklu lze všechny leštidla likvidovat spolu s běžným odpadem. Povoleno je maximálně 10 cyklů obnovy.
KONTAKTNÍ ÚDAJE VÝROBCE:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Německo Telefon: +49 (0) 72 31 97 77 -0 Fax: +49 (0) 72 31 97 77 -99 E-Mail: info@eve-rotary.com www.eve-rotary.com

Aplikace a bezpečnostní opatření

DOPORUČENÍ K POUŽITÍ LEŠTIČEK EVE

Všechny leštičky EVE byly navrženy a vyrobeny pro konkrétní použití. Nesprávné použití může vést k poškození tkání, většímu opotřebení nebo zničení leštičky a také k nebezpečí pro uživatele, pacienta nebo třetí strany.

SPRÁVNÉ POUŽITÍ:	- Používat by se měly pouze turbíny, násady a úhlové násadce v dokonalém technickém a hygienickém stavu – to znamená, že by měly být dobře udržovány a správně čištěny. Použité turbíny a úhlové násadce musí zajistit přesnou a soustřednou rotaci. - Nástroje musí být zasunuty co nejdále. Před aplikací nástrojů na jakýkoli povrch je třeba, aby nejprve dosáhly potřebné rychlosti. - Pokud je to možné, leštění provádějte mírnými kruhovými pohyby, aby nedošlo k indentaci. - Je třeba se vyvarovat naklánění nebo efektu páky, protože tak hrozí zvýšené riziko zlomení. - Všechny deformované nebo nesoustředné rotační nástroje okamžitě zlikvidujte. - Nenamontované leštičky musí být po namontování vystředěny, aby se zabránilo vibracím během používání. Je třeba používat pouze vysoce kvalitní trny. Nekvalitní trny se mohou zlomit a způsobit zranění. - Vždy noste ochranné brýle. V případě nesprávného použití nebo selhání materiálu: trn, dřík nebo obrobek by se mohl zlomit a stát se nebezpečným letícím předmětem. Uživatel může případně pracovat za ochranným sklem. - Je třeba nosit ochranu dýchacích cest, aby se zabránilo vdechování prachu. Kromě toho se doporučuje systém odsávání prachu. Nesprávné použití vede ke špatným výsledkům aplikace a ke zvýšenému riziku. Výrobky EVE smí používat pouze kvalifikovaní pracovníci.
RYCHLOST ROTACE: POKYNY:	- Nikdy nepřekročte maximální rychlost rotace. Doporučená a maximální rychlost rotace se u jednotlivých produktů liší. Nezapomeňte zkontrolovat doporučené a maximální rychlosti v našich nejnovějších katalozích a na obalech. - V případě překročení maximální rychlosti rotace mají leštičky tendenci vibrovat. Takové vibrace mohou zničit leštičku, deformovat dřík a/nebo způsobit zlomení nástroje. Následkem toho může dojít ke zranění uživatele, pacienta a třetích osob. - Dodržování doporučeného rozsahu otáček vede k nejlepším možným pracovním výsledkům. Nedodržení maximální povolené rychlosti vede ke zvýšenému bezpečnostnímu riziku.
POUŽÍVANÝ TLAK:	- Nadměrný tlak může leštičku zničit. - Nadměrný tlak může vést ke zvýšenému zahřátí nástroje. - Nadměrný tlak může vést ke zvýšenému opotřebení leštičky. Je třeba se vyvarovat nadměrnému tlaku, protože způsobuje přehřátí, které by mohlo poškodit dřev. V extrémních případech se mohou nástroje zlomit a způsobit zranění.
CHLAZENÍ VODOU:	Aby se zabránilo nežádoucím působením tepla na zub, je nutné zajistit dostatečné vodní chlazení (nejméně 50 ml/minutu). Nedostatečné chlazení vodou může vést k nevratnému poškození zubu a okolních tkání.
SYMBOLY:	Všechny použité symboly a piktogramy podle EN ISO 15223.