

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. Umístíte nástroje do vhodné vaničky na malé části nebo na tácek tak, aby byly všechny povrchy nástrojů očištěny a dezinfikovány.
2. Ukončete WD a spustíte program, pořadí programů naleznete v tabulce níže.

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

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.

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 opotřebené. 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 turbínky, násady a úhlové násadce v dokonalém technickém a hygienickém stavu – to znamená, že by měly být dobře udržovány a správně čištěny. Použité turbínky 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 dřeň. V extrémních případech se mohou nástroje zlomit a způsobit zranění.
CHLAZENÍ VODOU:	Aby se zabránilo nežádoucímu působení 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.