

KENDA Polishers

Návod k použití

CS

Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte návod k použití.
Ušchovejte pro pozdější použití.

POPIS VÝROBKU

Leštítka jsou rotační nástroje, které se skládají z leštící hlavičky ze silikonu / syntetické pryže, která je impregnována abrazivním materiálem. Leštítka se používají v kombinaci se stomatologickými násadami při stomatologických rekonstrukčních zákrocích. Leštítka jsou k dostání v různých tvarech a velikostech hlavičky, s různými typy a délkami dráček a různou hrubostí brusných zrněk.

URČENÉ POUŽITÍ

Leštítka jsou určena k použití za účelem jemného tvarování a leštění tvrdých struktur v ústech včetně zubů a zubních náhrad v ústech i mimo ústa.

SLOŽENÍ

Dráček: nerezová ocel (může obsahovat nikl) nebo polyetherimid (PEI)

Matrice: silikon nebo syntetická pryž, pigmenty

Abraziva: diamanty, karbid křemíku, oxid hlinitý

INDIKACE

- Dentální ošetření vyžadující vytváření nebo leštění tvrdých zubních struktur a rekonstrukcí
- Kosmetické dentální ošetření

KONTRAINDIKACE

Je-li známo, že je pacient alergický na některou z výše uvedených složek, neměla by být leštítka používána.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Bezpečnost

- Při používání nástrojů nebo manipulaci s nimi používejte osobní ochranné prostředky.
- Před prvním a každým dalším použitím se nástroje musí vyčistit, sterilizovat a zkontrolovat v souladu s pokyny pro obnovu před dalším použitím uvedenými níže.
- Pozor: Podle federálních právních předpisů se smí tento zdravotnický prostředek prodávat pouze lékařům nebo na základě jejich objednávky. Leštítka KENDA smí v pacientových ústech používat pouze odborný personál, jako jsou zubní lékaři.
- Nástroje vykazující známky opotřebení nebo poškození (např. zhoršená kvalita, rotace mimo středovou osu apod.) nepoužívejte. Hrozí zvýšené riziko poranění a zlomení nástroje a může to mít také negativní dopad na výsledek práce. Nástroje vykazující známky opotřebení nebo poškození je nutné vyřadit z používání.
- Vznik tepla během preparace může způsobit poškození zubní hmoty, dřeně a sousedních vyplní.
- Překročení maximálních předepsaných otáček nebo kontaktní tlak můžou vést k nadměrnému zahřívání a/nebo poškození nástroje.

Zbytková rizika

Uživatelé by si měli být vědomi toho, že s každým stomatologickým zákrokem v ústní dutině jsou spojena určitá rizika. Jsou to mj. tato rizika:

- Oddělení leštítka nebo jeho části během používání s rizikem spolknutí nebo vdechnutí. Natržení nebo popálení sliznice.
- Citlivost/podráždění dásní po ošetření.
- Nerovnoměrná abraze s rizikem změny lesku nebo zbarvení.

VAROVÁNÍ

- Leštítka KENDA se dodávají nesterilní a před prvním a každým dalším použitím je nutné je vyčistit a sterilizovat. Leštítka na jedno použití označená symbolem  je nutné před prvním použitím obnovit, ale nesmějí se používat opětovně. Na opakované použitelných leštítkách symbol  není.
- Používejte pouze čisticí/dezinfekční prostředek vhodný na leštítka.
- Dlouhodobá dezinfekce může způsobit poškození nebo změnu barvy leštítka.
- Ridče se údaj o koncentraci a době působení v návodu k použití od výrobce dezinfekčního prostředku. Proces musí být účinný.
- Silné kyselá a zásaditá čisticí přípravky mohou nástroj poškodit. Doporučujeme používat čisticí prostředky s neutrální hodnotou pH.
- Používejte čisticí prostředek obsahující inhibitor koroze.
- Sterilizační zařízení používejte v souladu s postupem doporučeným výrobcem.
- Zaschnutí nečistot může bránit řádnému vyčištění nástroje.
- Dlouhodobé vystavování nástrojů nečistotám, např. zbytkům krve, může vést k poškození nástroje korozi.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY / INTERAKCE

Výrobci nejsou známy žádné nežádoucí účinky ani interakce.

SKUPINA UŽIVATELŮ/PACIENTŮ

K použití pouze kvalifikovanými stomatologickými odborníky. Vhodné pro všechny skupiny pacientů.

PŘÍPRAVA

- Používejte pouze násadce a nástroje v perfektním technickém a hygienickém stavu.
- Nástroje vybírejte podle tvaru, velikosti a typu v závislosti na způsobu použití.
- Zkontrolujte, zda je nástroj v násadě bezpečně upevněný.

SPRÁVNÉ POUŽITÍ

- Doporučená rychlost je uvedená na štítku na obalu. Nepřekračujte uvedenou maximální rychlost.
- Před použitím nástroje v místě preparace ho uveďte do pracovních otáček. Zkontrolujte, zda se nástroj rovnoměrně otáčí a zda řádně funguje chlazení vodou, pokud ho používáte (min. 50 ml/min).
- Během používání nástrojem neustále pohybujte.
- K dosažení co nejlepších výsledků při používání vícefázového systému leštění používejte leštítka v uvedeném pořadí.
- Netlačte na nástroj silou větší než 1,5 N.
- ShapeGuards používejte pouze ve správném směru otáčení, který je označený symbolem .
- Leštící systém volte podle použití uvedeného v následující tabulce.

Leštící systém	Použití
Nobilis	Všechny kompozity, hybridní keramika
Unicus	Všechny kompozity, hybridní keramika
Complete	Všechny kompozity, kompomery, amalgám, zlato
Maximus	Všechny kompozity, hybridní keramika
Deluxe	Všechny kompozity, kompomery, hybridní keramika
Hybrid	Hybridní kompozity, hybridní keramika

Microfill	Kompozity s mikroplnivy
C.G.I.	Všechny kompozity, kompomery, skloionomery
Zirco1	Oxid zirkoničitý, veškerá keramika
All Ceramic	Veškerá keramika
Prophy	Čištění zubů a odstraňování vnějších pigmentací
Metals	Veškeré kovy (amalgám, slitiny titanu, drahé a běžné kovy)
Polishette	Všechny kompozity, hybridní keramika

ZPŮSOB OVĚŘENÍ SPRÁVNÉHO POUŽITÍ

- Zkontrolujte, zda se nástroj otáčí vystředěně.
- Otáčky se pohybují v doporučeném rozmezí rychlosti

OBNOVA, ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A ÚDRŽBA

Obecné poznámky

Níže uvedené pokyny byly validovány výrobcem leštítek jako vhodné pro přípravu leštítek na další použití. Povinnosti osoby provádějící přípravu na použití je zajistit, aby bylo za použití vybavení, materiálů a personálu v místě přípravy skutečně dosaženo požadovaného výsledku. K tomu je zapotřebí ověřování a/nebo validace a rutinní monitorování procesu. Mohou platit zvláštní místní pokyny pro obnovu nebo zvláštní hygienické pokyny. Za dodržování místních předpisů odpovídá osoba, která obnovu provádí.

Omezení týkající se obnovy

Opakovaná obnova má na nástroje pouze minimální vliv. Konec použitelnosti je dán opotřebením a poškozením diamantového nástroje v důsledku jeho používání. Nástroje vykazující známky opotřebení nebo poškození je nutné ihned vyřadit a řádně zlikvidovat.

Pokyny

Místo použití

Bezprostředně po použití u pacienta odstraňte povrchové znečištění a poté nástroje uložte do vhodné nádoby.

Skladování a přeprava

Nástroje v uzavřené nádobě přeneste na místo obnovy a začněte ihned s čištěním.

Předběžná příprava

- K předčištění vložte nástroje do lázně s vhodným enzymatickým čisticím přípravkem (např. BioSonic UC32 od společnosti COLTENE, kontaktní doba: 5 minut). Obejte na to, aby nástroje byly zcela zakryty čisticím přípravkem a vzájemně se nedotýkaly.
- Zbývající nečistoty odstraňte měkkým kartáčkem. Zvláštní pozornost musíte věnovat tomu, aby byly očistěny i špatně přístupné oblasti nástrojů a zabránilo se rozšíření choroboplodných zárodků.
- Vymějte nástroje z čisticího přípravku a 2 minuty je oplachujte studenou vodou, poté je osušte stlačeným vzduchem.

Ultrazvukové čištění

- Naplněte ultrazvukovou čističku vhodným enzymatickým čisticím přípravkem (např. BioSonic UC32 od společnosti COLTENE).
- Nástroje vložte do vhodného držáku nástrojů, aby se nepoškodily, a obejte na to, aby byly vyčištěny a vydezinfikovány všechny povrchy. Držák s nástroji vložte do ultrazvukové čističky a zkontrolujte, zda je zcela ponořený v čisticím prostředku.
- Spusťte ultrazvukovou čističku a ponechte v ní nástroje po dobu 10 minut.
- Po skončení programu vymějte nástroje z ultrazvukové čističky.
- Oplachujte je 2 minuty pod studenou vodou a poté je osušte stlačeným vzduchem.

Údržba, kontrola a testování

- Nástroj pohledem zkontrolujte, zda je čistý a neporuchový. V případě potřeby použijte lupu.
- V případě viditelného znečištění se proces musí opakovat.



Leštítka není možno řádně sterilizovat, pokud nebudou důkladně vyčištěna a zbarvená viditelně kontaminace.

Zabalení na sterilizaci

Nástroje zabalte do sáček vhodných pro sterilizaci (např. samolepící sáčky od společnosti SPSmedical).

Sterilizace

Zařízení: Sterilizátor podle EN 285 nebo malý parní sterilizátor podle EN 13060, postup pro dutiny typu B, nebo podle ANSI/AAMI ST55.

Postup: Parní sterilizace s frakcionovaným předvakuum, 132 °C (270 °F) (validovaný parametry) nebo 134 °C s dobou působení a sušení podle výrobce sterilizátoru (např. 4 a 20 minut).

- Zabalené výrobky vložte do sterilizační komory.
- Spusťte program.
- Po skončení programu vyjměte výrobky a nechte je vychladnout.
- Zkontrolujte, zda není obal poškozený a zda nevykazuje známky nedostatečné sterilizace. Porušené obaly je třeba považovat za nesterilní.



Nástroje nejsou vhodné pro sterilizaci horkým vzduchem nebo v chemiklávu.

Skladování po sterilizaci

Sterilizovaný nástroj skladujte až do použití zabalený a chráněný proti opětovnému znečištění ve sterilizačním sáčku.

DOBA POUŽITELNOSTI / SKLADOVÁNÍ

Použitelné do: viz obal
Teplota skladování: 2–28 °C (36–82 °F)

Uchovávejte v suchu. Chraňte před teplem a slunečním světlem. Zabraňte extrémnímu kolísání teplot. Pro snadší identifikaci a sledovatelnost uchovávejte v původním obalu až do prvního použití. Po vyjmutí nástroje z původního obalu zajistěte jeho identifikaci a sledování.

LIKVIDACE

Opakované použitelné leštítka KENDA je nutné po použití sterilizovat. Nástroje na jedno použití klasifikované jako biologické nebezpečí je nutné uchovávat ve vhodné nádobě na ostré předměty a zlikvidovat podle platných předpisů. Mohou platit zvláštní národní předpisy. Zcela vyprázdněné obaly likvidujte společně s domovním odpadem v souladu s místními předpisy.

OZNAMOVACÍ POVINNOST

Veškeré závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s tímto výrobkem, je nutné neprodleně nahlásit výrobci a příslušnému úřadu. V nepravděpodobném případě vdechnutí, požití, kontaktu s očima nebo podobné příhody ihned vyhledejte odbornou lékařskou pomoc, abyste zmírnili případnou újmu.



Application Information



pxl.coltene.com/kenda-polishers

GLOSSARY	
	Consult instructions for use
	Marking of Conformity Europe
	Conformity mark Ukraine
	Restricted device for professional use only
	Medical Device
	Legal Manufacturer
	European Authorized Representative
	Importer
	Reference Number
	Manufacturing Date
	Expiry Date
	Batch Code
	Unique Device Identifier
	Single use only
	Keep dry
	Keep away from sun light
	Temperature limitation
	Non-sterile
	Packaging size
ISO Code of instrument:	
000 00 0 000 000 000	
A B C D E F	
	A. Material of working part
	B. shank type or bore diameter
	C. overall length
	D. shape
	E. specific characteristics: grit size
	F. nominal size of working part (head diameter)
	Max. pressure
	Spray H ₂ O
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified
	Maximum Speed RPM
	ShapeGuard rotation direction
	Caution. Please follow general application and safety instructions

COLTENE International Dental Group

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Made in Switzerland by
Coltene/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Customer Center
service@coltene.com

