

# Návod k použití

PROPHYflex™ Pulver - 1.007.0014,  
1.007.0015, 1.007.0016, 1.007.0017  
PROPHYpearls™ - 1.010.1826, 1.010.1828,  
1.010.1829, 1.010.1830, 1.010.1831,  
1.010.1798, 1.013.4400



**Prodej:**

KaVo  
Bismarckring 39  
88400 Biberach  
Německo  
Tel. +49 7351 56-0  
Fax +49 7351 56-1488

**Výrobce:**

KaVo Dental GmbH  
Bismarckring 39  
88400 Biberach  
Německo  
[www.kavo.com](http://www.kavo.com)



## Obsah

|                                                                   |           |
|-------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 Pokyny pro uživatele .....</b>                               | <b>4</b>  |
| <b>2 Bezpečnost .....</b>                                         | <b>7</b>  |
| 2.1 Nebezpečí infekce .....                                       | 7         |
| 2.2 Vzduchová embolie a vznik emfyzému kůže .....                 | 7         |
| 2.3 Alergické reakce .....                                        | 7         |
| 2.4 Příslušenství a kombinace s jinými přístroji .....            | 7         |
| 2.5 Kvalifikace personálu .....                                   | 8         |
| 2.6 Použití .....                                                 | 8         |
| 2.7 Ochranné vybavení .....                                       | 8         |
| 2.8 Věcné škody .....                                             | 8         |
| <b>3 Popis výrobku .....</b>                                      | <b>10</b> |
| 3.1 Stanovený účel – použití v souladu se stanoveným účelem ..... | 12        |
| 3.2 Podmínky pro přepravu a skladování .....                      | 13        |
| 3.2.1 Aktuálně platný zákon o obalech .....                       | 14        |
| <b>4 Obsluha .....</b>                                            | <b>15</b> |
| 4.1 Naplnění zásobníku prášku .....                               | 15        |
| 4.2 Pokyny k použití - prášek PROPHYflex .....                    | 15        |
| 4.3 Pokyny k použití – PROPHYpearls® .....                        | 16        |
| 4.4 Pokyny k použití všeobecně .....                              | 16        |

## 1 Pokyny pro uživatele

### 1 Pokyny pro uživatele

Vážený uživateli,

KaVo Vám přeje mnoho radosti s Vaším novým kvalitním výrobkem. Aby byla Vaše práce bez poruch, ekonomická a bezpečná, dodržujte laskavě následující pokyny.

© Copyright by KaVo Dental GmbH

KaVo, PROPHYflex a PROPHYpearls jsou registrované obchodní známky nebo obchodní známky společnosti KaVo Dental GmbH.

Všechny ostatní obchodní známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

### Cílová skupina

Tento návod k použití je určen pro odborný zdravotnický personál, zejména pro zubaře, zubařky a personál ordinace.

### Všeobecné značky a symboly

|                                                                                     |                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Viz kapitola Pokyny pro uživatele/Stupně nebezpečí                                                    |
|   | Důležitá informace pro obsluhu a techniky                                                             |
|  | Výzva k akci                                                                                          |
|  | Značka CE (Communauté Européenne). Výrobek s touto značkou odpovídá požadavkům příslušné směrnice ES. |
|  | Zdravotnický prostředek, označení lékařských výrobků                                                  |

### Údaje na obalu

|                                                                                     |                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| REF                                                                                 | Referenční číslo resp. číslo materiálu           |
|  | Výrobní šarže                                    |
|  | Množství                                         |
|  | Odhadnuté, stanovené množství (quantité estimée) |
|  | Respektujte datum trvanlivosti                   |
|  | Určeno jen k jednorázovému použití               |
|  | Před použitím protřepejte                        |
|  | Výrobce                                          |

|                                                                                     |                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|    | Datum výroby                                         |
|    | Dodržujte elektronický návod k použití               |
|    | Pozor: Řiďte se podle průvodních dokumentů           |
|    | Kód HIBC                                             |
|    | Značka CE – lékařský výrobek                         |
|    | Zdravotnický prostředek, označení lékařských výrobků |
|    | Podmínky přepravy a skladování (rozsah teplot)       |
|    | Podmínky přepravy a skladování (tlak vzduchu)        |
|   | Podmínky přepravy a skladování (vlhkost vzduchu)     |
|  | Chraňte před vlhkostí                                |
|  | Recyklovatelný                                       |
|  | Polyetylentereftalát odborně recyklujte              |
|  | Lepenku odborně recyklujte                           |

## Stupně nebezpečí

Aby nedocházelo k poškození zdraví osob a věcným škodám, musí být respektována varovná a bezpečnostní upozornění a pokyny v tomto dokumentu. Varovná upozornění jsou označena následovně:



### **NEBEZPEČÍ**

**V situacích, které – pokud jim nebude zabráněno – vedou bezprostředně ke smrtelným nebo těžkým úrazům.**



### **VAROVÁNÍ**

**V situacích, které – pokud jim nebude zabráněno – mohou vést ke smrtelným nebo těžkým úrazům.**



### **UPOZORNĚNÍ**

**V situacích, které – pokud jim nebude zabráněno – mohou vést ke středně těžkým nebo lehkým úrazům.**

#### **OZNÁMENÍ**

**V situacích, které – pokud jim nebude zabráněno – mohou vést ke vzniku věcných škod.**

---

## 2 Bezpečnost



### Upozornění

Všechny závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s produktem, musí být ohlášeny výrobci a odpovědnému úřadu členského státu, ve kterém sídlí uživatel nebo pacient.

Návod k použití je součástí výrobku a před použitím výrobku je třeba si ho pozorně přečíst a musí být kdykoliv k dispozici.

Výrobek je povoleno používat pouze v souladu s jeho určením, jakýkoli druh použití, který by byl v rozporu s určeným účelem, je zakázán.

### 2.1 Nebezpečí infekce

Kontaminovanými lékařskými výrobky mohou být infikováni pacienti, uživatelé nebo jiné osoby.

- ▶ Učiňte vhodná opatření na ochranu osob.
- ▶ Dodržujte návod k použití komponent.
- ▶ V případě poranění měkkých tkání přerušete ošetření v ústní dutině, prováděné nástrojem s pneumatickým pohonem.

### 2.2 Vzduchová embolie a vznik emfyzému kůže

Nafoukáním spreje se vzduchem do otevřených ran vzniká riziko vzduchových embolií a vzniku emfyzému kůže.

- ▶ Spreje se vzduchem nefoukejte do otevřených ran.

Používání výrobku může mít při neodborné aplikaci za následek vznik emfyzému. V extrémních jednotlivých případech může dojít až k emfyzému zejména tehdy, pokud pacient trpí patologickými kapsami v dásni (> 3 mm), lézemi sliznic, při přímém kontaktu s kůží nebo s měkkými tkáněmi nebo při nesprávném použití.

- ▶ Doba práce s přístrojem na tryskání prášku by měla být co nejkratší.

### 2.3 Alergické reakce

Přimíchané chuťové látky prášku PROPHYflex a přípravku PROPHYpearls mohou v ojedinělých případech vyvolat u pacientů alergické reakce.

- ▶ Alergické reakce si ujasněte s pacientem během rozhovoru s ním a vyberte vhodný prášek.
- ▶ U pacientů s náchylností k alergiím používejte chuťově neutrální produkty jako přípravek PROPHYpearls neutrální.

### 2.4 Příslušenství a kombinace s jinými přístroji

Přípravky prášek PROPHYflex a PROPHYpearls jsou určeny jen k použití s produkty KaVo PROPHYflex 2, PROPHYflex 3 nebo PROPHYflex 4.

- ▶ Respektujte návod k použití produktů KaVo PROPHYflex 2, PROPHYflex 3 nebo PROPHYflex 4.

## 2.5 Kvalifikace personálu

Používání lékařského výrobku uživatelem bez odborného lékařského vzdělání může mít za následek poranění pacienta, uživatele nebo jiných osob.

- ▶ Zajistěte, aby si uživatel přečetl návod k použití, a zkontrolujte, zda mu porozuměl.
- ▶ Zajistěte, aby si uživatel přečetl národní a místní předpisy a ustanovení, a zkontrolujte, zda jim porozuměl.
- ▶ Lékařský výrobek používejte pouze tehdy, když uživatel disponuje lékařským odborným vzděláním.

## 2.6 Použití

Používání prášku PROPHYflex může představovat zdravotní ohrožení pacientů, kteří musí dodržovat neslanou dietu nebo dietu s nízkým obsahem soli, u pacientů s nedostatečností ledvin, chronickým onemocněním dýchacích cest a chronickým průjmem.

- ▶ Ověřte si, zda by bylo možné použít k zubařskému ošetření alternativně prášek PROPHYpearls.

Používání přípravku PROPHYpearls může u pacientů s hyperparatyreoidismem, hypofosfatémií, hypercalciurií, ledvinovými kameny, renální kalcifikací, sníženou funkcí ledvin vyvolat další zatížení vápníkem a tím může znamenat zdravotní riziko.

- ▶ O používání přípravku PROPHYpearls se poradte s ošetřujícím lékařem.

Používání výrobku může mít za následek poškození dásní.

- ▶ Proud prášku nesměřujte na dásně.
- ▶ Vždy pracujte směrem od červeného k bílému.

Používání výrobku může mít při neodborné aplikaci za následek zbarvení zubů. Zuby jsou po ošetření absolutně čisté a kutikula dentis (zubní kůžička) je zcela odstraněná. Kutikula dentis se vytvoří znovu až po 2 až 3 hodinách působením bílkovin obsažených ve slinách. Během této doby nemají zuby žádnou přirozenou ochranu před zbarvením.

- ▶ Upozorněte svého pacienta na to, že 2 až 3 hodiny po ošetření nesmí kouřit, pít čaj, kávu ani konzumovat jiné zbarvující potraviny.

## 2.7 Ochranné vybavení

Prášek PROPHYflex a další prášky mohou při ošetření vniknout do očí nebo do úst uživatele nebo pacienta nebo je uživatel či pacient mohou vdechnout.

- ▶ Pacient i uživatel musí během ošetření nosit ochranné brýle.
- ▶ KaVo doporučuje pracovat při ošetření přípravkem PROPHYflex s odsáváním a ochranou úst.

## 2.8 Věcné škody

V důsledku používání prášku PROPHYflex a jiných prášků může docházet k poškrábání dílů resp. výrobků s citlivými povrchy. Setřením citlivých povrchů utěrkou mohou vzniknout škrábance.

- ▶ Jemné usazeniny prášku odstraňte odsávacím zařízením.

- ▶ Zbytky prášku ulpívající na dílech necitlivých vůči působení vody opláchněte pod tekoucí vodou.

V důsledku nižší rozpustnosti přípravku PROPHYpearls ve vodě se tento přípravek může usazovat v odlučovači amalgamu, takže je třeba odlučovač častěji vyměňovat. Prášek PROPHYflex je velmi dobře rozpustný ve vodě, a proto se nemůže usazovat v odlučovači amalgámu ani v hadicích.

- ▶ Odsávací hadice léčebného zařízení vyčistěte po každém použití.
  - Hadici vyčistěte odsátím přibližně 200 ml vody.
  - Dbejte, aby posuvné prvky na spojkách kanyl na sacích hadicích byly zavřené.
- ▶ Alternativně používejte prášek PROPHYflex.

### 3 Popis výrobku



- Prášek PROPHYflex™ s pomerančovou příchutí, balíček s 80 tyčinkami po 15 g (**Č. mat. 1.007.0014**)
- Prášek PROPHYflex™ s příchutí lesních plodů, balíček s 80 tyčinkami po 15 g (**Č. mat. 1.007.0015**)
- Prášek PROPHYflex™ s višňovou příchutí, balíček s 80 tyčinkami po 15 g (**Č. mat. 1.007.0016**)
- Prášek PROPHYflex™ s mátovou příchutí, balíček s 80 tyčinkami po 15 g (**Č. mat. 1.007.0017**)
- PROPHYpearls™ neutrální, balíček s 80 tyčinkami po 15 g (**Č. mat. 1.010.1826**)
- PROPHYpearls™ s mátovou příchutí, balíček s 80 tyčinkami po 15 g (**Č. mat. 1.010.1828**)
- PROPHYpearls™ s broskvovou příchutí, balíček s 80 tyčinkami po 15 g (**Č. mat. 1.010.1829**)
- PROPHYpearls™ s pomerančovou příchutí, balíček s 80 tyčinkami po 15 g (**Č. mat. 1.010.1830**)
- PROPHYpearls™ s příchutí černého rybízu, balíček s 80 tyčinkami po 15 g (**Č. mat. 1.010.1831**)
- PROPHYpearls™ neutrální, 4 lahvičky s 250 g (**Č. mat. 1.010.1798**)
- PROPHYpearls™ Selection, balíček s 80 tyčinkami po 15 g (**Č. mat. 1.013.4400**)

### Hlavní součásti

Prášek PROPHYflex™ = uhličitán sodný č. CAS: 144-55-8

PROPHYpearls™ = uhličitán vápenatý č. CAS: 471-34-1



### **Upozornění**

Všechny zde popsané prášky pro KaVo PROPHYflex™ jsou biologicky kompatibilní.

### **3.1 Stanovený účel – použití v souladu se stanoveným účelem**

Popsané prášky jsou

- k použití v KaVo PROPHYflex 2, PROPHYflex 3 a PROPHYflex 4 a jsou určeny ke stomatologickému profylaktickému ošetření v oblasti stomatologie. Použití k jinému účelu není povoleno a může vést k ohrožení. Prášek PROPHYflex a přípravek PROPHYpearls jsou společně s KaVo PROPHYflex 2, PROPHYflex 3 nebo PROPHYflex 4 určeny k následujícím aplikacím: čištění povrchu zubů, odstranění zbarvení a povlaků zubů, čelistní ortopedie, čištění před uzavřením fisur, protetika, konzervující a estetickou stomatologií. Viz také pokyny k použití.
- Všechny prášky jsou určeny jen k jednorázovému použití.
- Prášky jsou lékařskými výrobky podle příslušných národních zákonných předpisů.

### **Kontraindikace**

Přípravek PROPHYpearls nebo prášek PROPHYflex Pulver nejsou určeny k čištění následujících materiálů a oblastí:

- Dentin
- Kořenový cement
- Demineralizovaná sklovina
- Výplně a okraje výplní

Na tyto materiály je určen jemnější prášek PROPHYflex Perio Pulver.

Podle těchto ustanovení se KaVo PROPHYflex 2, PROPHYflex 3 a PROPHYflex 4 smí používat ve spojení s uvedenými prášky jen k popsanému použití s respektováním

- platných předpisů bezpečnosti práce,
- platných protiúrazových bezpečnostních opatření,
- a tohoto návodu k použití kvalifikovaným uživatelem.

Podle těchto ustanovení je uživatel povinen

- používat pouze nezávadné pracovní prostředky,
- dbát na správný účel použití,
- chránit sebe, pacienta a třetí osoby před nebezpečím.

## 3.2 Podmínky pro přepravu a skladování

### PROPHYpearls:

|                                                                                   |                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|  | Teplota při přepravě: -20 °C až +40 °C (-4 °F až +104 °F) |
|  | Skladovací teplota: -10 °C až +25 °C (+14 °F až +77 °F)   |
|  | Relativní vlhkost vzduchu: 5 – 85 %                       |
|  | Tlak vzduchu: 700 až 1060 hPa (10 až 15 psi)              |
|  | Chraňte před vlhkostí.                                    |

### Prášek PROPHYflex:

|                                                                                     |                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|   | Teplota při přepravě: -20 °C až +40 °C (-4 °F až +104 °F) |
|  | Skladovací teplota: -10 °C až +40 °C (+14 °F až +104 °F)  |
|  | Relativní vlhkost vzduchu: 10 – 85 %                      |
|  | Tlak vzduchu: 700 až 1060 hPa (10 až 15 psi)              |
|  | Chraňte před vlhkostí.                                    |



### Upozornění

Prášek skladujte na chladném a suchém místě. Datum plnění viz potisk na výrobku.

Trvanlivost přípravku PROPHYpearls neutrální je 5 let.

Trvanlivost přípravku PROPHYpearls s pomerančovou, mátovou, broskvovou příchutí a s příchutí černého rybízu je 3 roky.

Trvanlivost prášků PROPHYflex činí 5 let.

### **3.2.1 Aktuálně platný zákon o obalech**

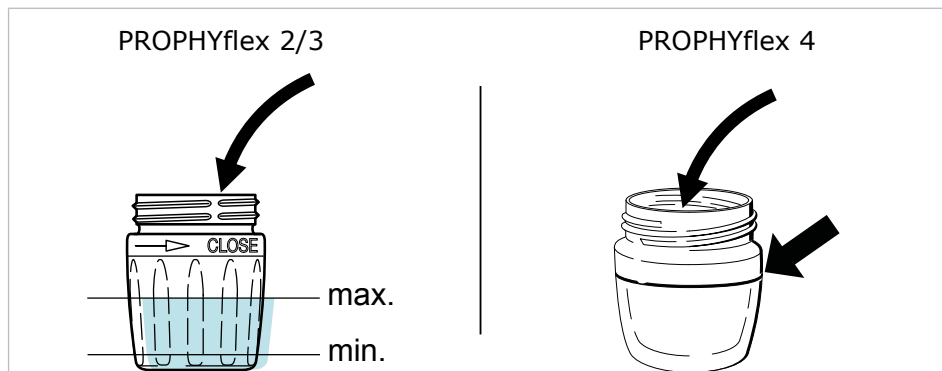
Obaly likvidujte v souladu s platným zákonem o obalech prostřednictvím likvidační/recyklační firmy. Informujte se přitom o hromadném systému zpětného odběru. Obaly společnosti KaVo jsou licencované k tomuto účelu. Informujte se o regionálním systému likvidace obalů.

## 4 Obsluha

### 4.1 Naplnění zásobníku prášku

#### Viz také:

- ▮ Návod k použití násadce PROPHYflex
- Zásobník prášku odšroubujte směrem doleva.
- Před naplněním zásobníku prášek v doplňovacím obalu dobře protřepejte.
- Zásobník prášku naplňte až do doporučené výšky.



- Zásobník prášku našroubujte kolmo otáčením směrem doprava a utáhněte ho.



#### ⚠ UPOZORNĚNÍ

**Jestliže zásobník prášku nepotřebujete, zavřete ho.**

Jestliže zásobník prášku nepotřebujete, zavřete ho gumovým uzávěrem.

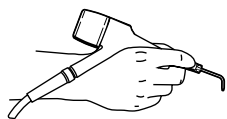
- Používejte pouze originální prášky KaVo.



#### Upozornění

Respektujte bezpečnostní datové listy prášků KaVo! Do těchto dokumentů lze nahlédnout na stránkách [www.kavo.com](http://www.kavo.com) v rubrice „Bezpečnostní datové listy“.

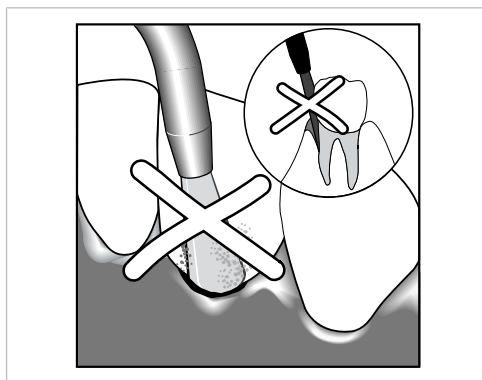
### 4.2 Pokyny k použití - prášek PROPHYflex



Přední část zubařského nástroje je otočná, takže lze kdykoliv dosáhnout optimální pracovní polohy.

Sprej prášku lze vést od hranice skusu až po hranici krčku zubu bez nebezpečí poranění zubní kapsy a vazů zubního lůžka. Díky možnosti barvení biofilmu „zubní plak“ – například roztokem erytrosinu – je k dispozici velmi účinný, nápadný prostředek, díky němuž lze omezit dobu otryskávání na míru potřebnou v daném místě; ta je patrná podle mizení červeného zbarvení. Zabraňte přímému dopadu paprsku na okraj dásní, odhalené krčky zubů a sliznice. Hrot násadce by měl být ve vzdálenosti přibližně 3 - 5 mm od povrchu zubu.

Úhel sklonu hrotu se liší podle polohy zubů a čištěné plochy. K šetrnému ošetření je třeba volit úhel nastavení od 60° do 90° mezi paprskem prášku a osou zubu. Zabraňte přímému dopadu paprsku na okraj dásní, odhalené krčky zubů a sliznice. Pracujte směrem od červeného k bílému.

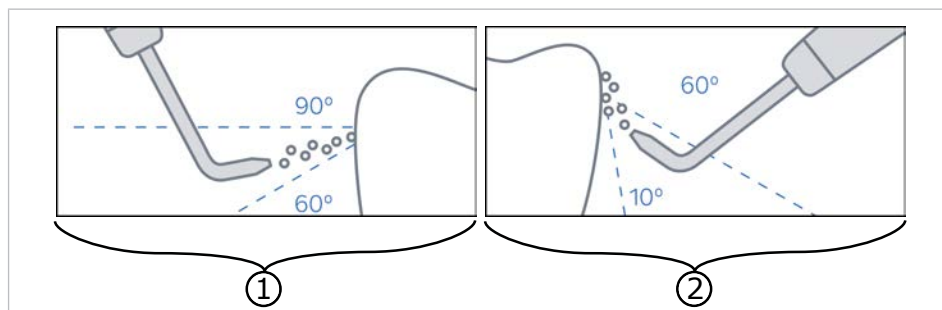


### 4.3 Pokyny k použití – PROPHYpearls®

Sprej prášku lze vést od hranice skusu až po hranici krčku zubu bez nebezpečí poranění zubní kapsy a vazů zubního lůžka. Díky možnosti barvení biofilmu „zubní plak“ – například roztokem erytrosinu – je k dispozici velmi účinný, nápadný prostředek, díky němuž lze omezit dobu otryskávání na míru potřebnou v daném místě; ta je patrná podle mizení červeného zbarvení. Zabraňte přímému dopadu paprsku na okraj dásní, odhalené krčky zubů a sliznice. Hrot násadce by měl být ve vzdálenosti přibližně 3 - 5 mm od povrchu zubu.

### 4.4 Pokyny k použití všeobecně

Důležité je nastavit kanylu v úhlu v rozmezí 10° až 60° vůči ošetřovanému povrchu zubu.



- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <p>① Uhličitan sodný (prášek PROPHYflex): pracovní úhel 60° až 90°</p> <ul style="list-style-type: none"><li>► Rty pacienta potřete vazelínou, abyste zamezili vysychání nebo praskání koutku úst.</li><li>► Kovové povrchy, které se jeví být matné, otryskejte leštícím prostředkem na zuby.</li><li>► Všechny povrchy zubů po ošetření vyleštěte. KaVo doporučuje použít leštící pastu Cleanic od společnosti Kerr.</li><li>► Po ošetření vypláchněte ústa pacienta vodou.</li></ul> | <p>② Uhličitan vápenatý (PROPHYpearls): pracovní úhel 10° až 60°</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|



