

Pokyny k používání a bezpečnostní pokyny

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Výrobce	Distribuce	Stav revize	Jazyk
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	02	Česky CS

Doporučení k používání leštících nástrojů Enhance® Flex:

Systém Enhance® Flex pro dokončování a leštění byl vyvinut pro použití s kompozitními materiály. Všechny leštící nástroje Enhance® Flex jsou navrženy a vyrobeny pro konkrétní účel použití. Jsou-li používány nesprávně, může dojít k poranění tkáně a hrozí také zvýšené opotřebení nebo zničení leštícího nástroje a další rizika pro uživatele, pacienta nebo třetí osobu.

Správné používání:	- Používat se směřují pouze vzduchové turbíny, násadce a kolénkové násadce, které jsou v dokonalém technickém a hygienickém stavu, tzn. že musejí být udržovány a správně čistěny. Vzduchové turbíny a kolénkové násadce musejí zaručovat přesné a soustředné otáčení. - Nástroje je třeba zasouvat, co nejvíce to jde. Před přiložením nástroje k povrchu je třeba nástroj uvést do pohybu. - Je-li to možné, používejte při leštění mírně kruhový pohyb, aby nevznikaly ryhy. - Nástroj nenakládejte ani ho nepoužívejte jako páku, jinak hrozí větší riziko zlomení nástroje. - Pokud je nástroj deformovaný nebo se neotáčí soustředně, ihned ho vyhoďte. - Vždy noste ochranné brýle. V případě nesprávného používání nebo selhání materiálu hrozí, že se mandrel, drlík nebo násadec zlomí a stanou se z nich nebezpečné létající předměty. Uživatel může případně pracovat za ochrannou skleněnou stěnou. - Je třeba používat ochranu dýchacích cest, aby nedocházelo ke vdechování prachu. Doporučuje se používat také systém odsávání prachu. Při nesprávném používání hrozí neuspokojivé výsledky používání a zvýšená rizika. Výrobky Enhance® Flex smějí používat pouze kvalifikovaní pracovníci.
Pokyny k rychlosti otáčení:	- Doporučená rychlost je 3000 – 8000 ot./min. Nikdy nepřekračujte maximální rychlost otáčení (20000 ot./min.). - Při překročení maximální rychlosti otáčení mají leštící nástroje tendenci vibrovat. Vibrace mohou leštící nástroj zničit, zdeformovat drlík nebo způsobit zlomení nástroje. V důsledku toho pak může dojít ke zranění uživatele, pacienta nebo třetích osob. - Dodržování rozmezí pro maximální doporučenou rychlost otáčení je podmínkou pro dosahování co možná nejlepších výsledků práce. Při nedodržování maximální povolené rychlosti hrozí zvýšené bezpečnostní riziko.
Tlak při používání:	- Nadměrný tlak může leštící nástroj zničit. - Nadměrný tlak způsobuje zvýšené zahřívání. - Nadměrný tlak způsobuje zvýšené opotřebení leštícího nástroje. Nadměrného tlaku je třeba se vyvarovat, protože způsobuje přehřívání, které může poškodit zubní dřeň. V extrémních případech se může nástroj i zlomit a způsobit poranění.
Chlazení vodou:	Aby nedocházelo k nežádoucímu zahřívání zubu, je nutné používat dostatečné vodní chlazení (min. 50 ml/min.). Při nedostatečném chlazení vodou hrozí nevratné poškození zubu a okolních tkání.
Symboły:	Všechny symboly a piktogramy jsou použity podle normy EN ISO 15223.

Pokyny pro přípravu a zpracování podle EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Výrobce	Distribuce	Metoda	Symbol	Stav revize	Datum schválení	Jazyk
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Česky 

Varování:

	- Říďte se pokyny výrobce ke kompatibilitě materiálů při čištění, dezinfekci a sterilizaci. - Všechny nástroje jsou dodávány nesterilní a před prvním použitím a po každém dalším použití musejí procházet uvedeným cyklem. - Silné kyseliny a silné zásady mohou způsobit oxidaci dřívku z nerezové oceli. - Chraňte před teplotami > 150 °C. - Teplota v ultrazvukové lázni nesmí překročit 42 °C kvůli možné koagulaci bílkovin. - Pokud nástroje nejsou po vyčištění a dezinfekci zcela suché, je třeba je znovu osušit (např. lékařským stlačeným vzduchem), aby nebyla narušena úspěšnost následné sterilizace. - V pokynech k čistícím a dezinfekčním roztokům musí být konkrétně uvedeno, že jsou „vhodné na pryžové leštící nástroje nebo na umělé hmoty/silikony“. Je třeba dodržovat dobu působení a koncentraci podle údajů výrobce.
---	--

Analýza rizika a klasifikace zdravotnických prostředků před zpracováním:

Typ a rozsah zpracování vycházejí z používání zdravotnického prostředku. Uživatel proto odpovídá za správnou klasifikaci zdravotnických prostředků a za definování typu a rozsahu zpracování (viz doporučení KRINKO/BfArM bod 1.2.1 Analýza rizika a klasifikace zdravotnických prostředků před zpracováním). Na základě této klasifikace provedené uživatelem pak může uživatel určit, kterou z metod zpracování uvedených v těchto pokynech k přípravě a zpracování je třeba používat.

Místo používání:	Žádné konkrétní požadavky
Skladování a přeprava:	Doporučuje se přepravovat kontaminované nástroje v uzavřené nádobě. Doporučuje se zpracovat nástroje co nejdříve, nejpozději do 2 hodin po použití. Pokud jsou kontaminované použité nástroje, např. nástroje se zbytky krve, zpracovány až po určité době, hrozí jejich poškození v důsledku koroze.
Připrava:	Používejte osobní ochranné pracovní prostředky (odolné rukavice, plášť odpouzující vodu, obličejový štít nebo ochranné brýle a roušku).
Výchozí ošetření:	Okamžitě po použití předběžně očistěte pod tekoucí vodou s použitím (plastového) kartáčku. Vybavení: plastový kartáček (např. Interlock, kat. č. 09084), tekoucí voda (20 °C ± 2 °C) (minimálně v kvalitě pitné vody) Opláchněte leštící nástroje 60 sekund pod tekoucí vodou a důkladně je při tom čistěte plastovým kartáčkem. Soustředte se zejména na obtížně přístupná místa v hlavici (štětliny, silikonové hroty štětín).
Čištění: ruční	Pozn.: Před ručním zpracováním je třeba nejprve odstranit z nástrojů hrubé nečistoty na povrchu (viz Výchozí ošetření) Vybavení: vícefázový enzymatický čistící prostředek (např. Dörr Dental, ID 215), tekoucí voda (20 °C ± 2 °C) (minimálně v kvalitě pitné vody), ultrazvuková lázeň (např. Sonorex Digital 10P) - Připravte čistící roztok podle pokynů výrobce (validován byl 2% roztok Dörr Dental ID 215) a nalijte ho do ultrazvukové lázně. - Leštící nástroje zcela ponořte do roztoku. - Nechte výrobky 1 minutu ponořené v ultrazvukové lázni. - Vyjměte leštící nástroje z čistícího roztoku a důkladně (po dobu 30 sekund) je opláchněte pod tekoucí vodou. - Zkontrolujte, zda jsou čisté. Pokud jsou na nich ještě stále vidět nějaké nečistoty, proveďte znovu výše uvedené kroky.
Dezinfekce: ruční (s následnou sterilizací)	Vybavení: alespoň omezeně virucidní dezinfekční prostředek na nástroje (uvedený v seznamu VAH nebo alespoň v seznamu IHO a testovaný podle DVV), např. na bázi kvarterních amoniových sloučenin, alkyliaminů nebo derivátů alkyliaminů nebo guanidínů nebo derivátů guanidínů (např. Dörr Dental, ID 212), pokud možno pině deionizovaná voda (deionizovaná voda, podle doporučení KRINKO/BfArM bez fakultativně patogenních mikroorganismů), ultrazvuková lázeň (např. Sonorex Digital 10P), sterilní rouška neuvolňující vlákna - Připravte dezinfekční roztok podle pokynů výrobce (validován byl 2% roztok Dörr Dental ID 212) a nalijte ho do ultrazvukové lázně. - Leštící nástroje zcela ponořte do dezinfekčního roztoku. - Nechte výrobky 2 minuty ponořené v ultrazvukové lázni. - Dezinfekční roztok nechte působit dalších 5 minut podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku. - Vyjměte leštící nástroje z dezinfekčního roztoku a nechte je okapat. - Výrobky po dobu 30 sekund opláchněte deionizovanou vodou. - Osušte je sterilní rouškou neuvolňující vlákna na jedno použití nebo v případě potřeby použijte lékařský stlačený vzduch.

Pokyny pro přípravu a zpracování podle EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Výrobce	Distribuce	Metoda	Symbol	Stav revize	Datum schválení	Jazyk
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Keltern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Česky 

Čištění a dezinfekce: automaticky	Pozn.: Před automatickým zpracováním je třeba nejprve odstranit z nástrojů hrubé nečistoty na povrchu (viz Východí ošetření) Vybavení: čistič a dezinfekční přístroj podle EN ISO 15883-1+2 s tepelným programem (teplota 90 °C až 95 °C), čistič prostředek: mírně zásaditý čistič prostředek (např. neodisher MediClean Dental od firmy Dr. Weigert) - Uložte nástroje na vhodný táč na malé díly nebo do držáku vsázky tak, aby se mohly vyčistit a dezinfikovat všechny povrchy nástrojů. - Zavřete čistič a dezinfekční přístroj a spusťte program (programová sekvence viz následující tabulka). <table><tr><th>Krok programu</th><th>Voda</th><th>Dávkování</th><th>Čas</th><th>Teplota</th></tr><tr><td>Předběžný oplach</td><td>studená voda</td><td></td><td>5 min.</td><td></td></tr><tr><td>Dávka čisticího prostředku</td><td></td><td>podle pokynů výrobce</td><td></td><td>podle pokynů výrobce</td></tr><tr><td>Čištění</td><td>pině deionizovaná voda</td><td></td><td>10 min.</td><td>55 °C</td></tr><tr><td>Oplachování</td><td>pině deionizovaná voda</td><td></td><td>2 min.</td><td></td></tr><tr><td>Dezinfekce</td><td>pině 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>max. 120 °C</td></tr></table> ¹ Příslušné úřady mohou vydat odlišné provozní předpisy (parametry účinnosti dezinfekce). - Po skončení programu nástroje vyjměte. - Zkontrolujte, zda je vsázka suchá, a v případě potřeby ji osušte lékařským stlačeným vzduchem. - Po vyjmutí z čisticího a dezinfekčního přístroje zkontrolujte nástroje pohledem, zda jsou čisté. Pokud jsou na nich ještě stále vidět nějaké nečistoty, vyčistěte zdravotnické prostředky ještě jednou ručně. Znovu vyčištěné zdravotnické prostředky je poté třeba znovu automaticky zpracovat.	Krok programu	Voda	Dávkování	Čas	Teplota	Předběžný oplach	studená voda		5 min.		Dávka čisticího prostředku		podle pokynů výrobce		podle pokynů výrobce	Čištění	pině deionizovaná voda		10 min.	55 °C	Oplachování	pině deionizovaná voda		2 min.		Dezinfekce	pině deionizovaná voda		3 min.	hodnota Ao > 3000 ¹ (např. 90 °C, 5 min.)	Sušení			15 min.	max. 120 °C
Krok programu	Voda	Dávkování	Čas	Teplota																																
Předběžný oplach	studená voda		5 min.																																	
Dávka čisticího prostředku		podle pokynů výrobce		podle pokynů výrobce																																
Čištění	pině deionizovaná voda		10 min.	55 °C																																
Oplachování	pině deionizovaná voda		2 min.																																	
Dezinfekce	pině deionizovaná voda		3 min.	hodnota Ao > 3000 ¹ (např. 90 °C, 5 min.)																																
Sušení			15 min.	max. 120 °C																																
Údržba, kontrola a zkoušení:	Vybavení: lupa s osvětlením (3–6 dioptrií) Všechny nástroje je třeba pohledem zkontrolovat, zda jsou čisté, neporušené a funkční. V případě nutnosti použijte lupu s osvětlením (3–6 dioptrií). Všechny nástroje je třeba zkontrolovat, zda nejsou poškozené a opotřebené. Poškozené zdravotnické prostředky už nesmějí být používány a musejí být vyřazeny.																																			
Zabalení:	Vybavení: kombinovaný obal papír-fole (např. steriCLIN, kat. č. 3FKFB210112 a 3FKFB210140), svářečka sterilizačních obalů (např. HAWO, typ 880 DC-V) K zabalení nástrojů je nutné použít vhodnou metodu (sterilní barierový systém). Zabalení podle EN ISO 11607. Je nutné použít sterilní barierový systém (např. kombinovaný obal papír-fole) podle EN ISO 11607 určený výrobcem ke sterilizaci párou. Nástroje musejí být zabaleny dvojitě. Obal musí být dostatečně velký, aby svar nebyl příliš namáhán. Pozn.: Po svaření obalu je třeba svar pohledem zkontrolovat, zda není poškozený. Pokud ano, je třeba ho otevřít a nástroje přebalit a obal znovu svařit.																																			
Sterilizace:	Přístroj: sterilizátor podle EN 285 nebo malý parní sterilizátor podle EN 13060, proces typu B Postup: sterilizace párou s frakcionovaným předvakuum, 134 °C, doba působení min. 3 min. (v Německu podle doporučení KRINKO/BAfM při teplotě 134 °C min. 5 min.) nebo 132 °C min. 3 min. (parametr pro validaci). Delší doba působení je možná. - Vložte zabalené výrobky do sterilizační komory. - Spusťte program. - Po skončení programu výrobky vyjměte a nechte je vychladnout. - Zkontrolujte, zda není obal poškozený. Poškozený obal je třeba považovat za nesterilní. Nástroje je nutné zabalit a sterilizovat znovu.																																			
Skladování:	Doba skladování závisí na vlastních specifikacích. Doporučuje se skladovat nástroje zabalené a chráněné před opětovnou kontaminací ve schváleném vhodném sterilním obalu, v kazetách nebo v držácích.																																			
Další informace:	Poznámka ohledně likvidace: Po posledním sterilizačním cyklu lze všechny leštidla likvidovat spolu s běžným odpadem. Povolené je maximálně 10 cyklů obnovy.																																			

Pokyny pro přípravu a zpracování podle EN ISO 17664

Enhance® Flex Finishing & Polishing System

Výrobce	Distribuce	Metoda	Symbol	Stav revize	Datum schválení	Jazyk
EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Deutschland	Dentsply Sirona	H		02	2024-11-28	Česky 

Kontakt na výrobce:	EVE Ernst Vetter GmbH Neureutstr. 6 75210 Kelttern, Německo Tel.: +49 723 197 770 Fax: +49 723 197 7799 E-mail: info@eve-rotary.com
----------------------------	---