



## Instrukcja użycia

- 1 Wprowadzenie
- 2 Przechowywanie
- 3 Czyszczenie i dezynfekcja
- 4 Sterylizacja
- 5 Stosowanie
- 6 Utylizacja

### 1 Wprowadzenie

Należy ściśle przestrzegać instrukcji użycia i zaleceń w zakresie bezpieczeństwa. Nieprzestrzeganie instrukcji może zwiększyć ryzyko obrażeń i uniemożliwić prawidłowe funkcjonowanie wyrobów. Wyroby te są przeznaczone wyłącznie do zastosowań stomatologicznych.

Narzędzia sprzedawane są w stanie niesterylnym i należy je wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować przed każdym użyciem.

Narzędzia te są przeznaczone do wielokrotnego stosowania, a więc można ich używać ponownie. Jednakże określenie, czy narzędzie nadaje się do ponownego stosowania oraz jak często można je stosować jest wyłączną odpowiedzialnością lekarza, zależnie od oceny poszczególnego przypadku i potencjalnego zużycia narzędzia.

### 2 Przechowywanie

Przed pierwszym użyciem wyrób należy przechowywać w jego oryginalnym opakowaniu w temperaturze pokojowej, w środowisku chronionym przed kurzem i wilgocią. Pozwala to zachować żywotność wyrobu. Ponieważ narzędzia te są przeznaczone do wielokrotnego użytku, okres przydatności zależy od ich zużycia.

Po sterylizacji wyroby należy przechowywać w opakowaniu do sterylizacji w suchym miejscu wolnym od kurzu. Należy pamiętać, że dozwolony okres przechowywania po sterylizacji zależy od terminu ważności opakowania do sterylizacji. Po upływie określonej daty wyrób należy wysterylizować ponownie.

### 3 Czyszczenie i dezynfekcja

Jeśli to możliwe, do czyszczenia i dezynfekcji narzędzi należy stosować procedury automatyczne (myjka, dezynfektor). Procedury ręczne (nawet w razie kąpeli ultradźwiękowej) należy stosować wyłącznie wtedy, gdy procedura automatyczna nie jest dostępna. W takim przypadku należy wziąć pod uwagę znacznie niższą wydajność i powtarzalność procedury ręcznej. W obu przypadkach należy przeprowadzić przetwarzanie wstępne.

Wybierając odpowiedni środek do czyszczenia i dezynfekcji, pod uwagę należy wziąć następujące zagadnienia:

- podstawowa przydatność do czyszczenia i dezynfekcji narzędzi wykonanych z materiałów metalowych
- przydatność środka czyszczącego do czyszczenia ultradźwiękowego (brak wytwarzania piany)
- stosowanie środka do dezynfekcji o zatwierdzonej skuteczności (na przykład zezwolenie VAH/DGHM lub FDA/EPA albo oznaczenie CE), zgodnego ze stosowanym środkiem czyszczącym.
- unikanie agresywnych produktów (kwas solny, nadtlenuk wodoru...), ponieważ mogą one spowodować korozję narzędzi.

Przetwarzanie wstępne:

Zanieczyszczenia z materiałów ściernych należy usunąć z narzędzi bezpośrednio po użyciu (maksymalnie w ciągu dwóch godzin).

Ręczna procedura czyszczenia i dezynfekcji

Natychmiast umieścić na krótko użyte narzędzia w specjalnej niekorozyjnej kąpeli dezynfekującej, ponieważ w przeciwnym razie kod kolorystyczny może się odkleić. Nie używać agresywnych produktów (kwas solny, nadtlenuk wodoru...), ponieważ mogą one spowodować korozję narzędzi.

Wyczyścić narzędzia w kąpeli ultradźwiękowej lub pod bieżącą wodą.

Płukać narzędzia przez co najmniej 1 minutę pod bieżącą wodą (temperatura < 35°C / 95°F).

Stosować wyłącznie świeżo sporządzone roztwory oraz wodę sterylną lub nisko zanieczyszczoną (maks. 10 bakterii/ml) oraz wodę o niskim stężeniu endotoksyn (maks. 0,25 endotoksyn/ml). Może to być na przykład woda oczyszczona/wysoko oczyszczona i miękka, czysta, bezkłaczkowa szmatka i/lub filtrowane powietrze do suszenia.

Automatyczne czyszczenie/dezynfekcja (myjka/dezynfektor):

Podczas wyboru urządzenia należy uwzględnić poniższe punkty:

- zatwierdzona zasadnicza skuteczność sprzętu (na przykład oznaczenie CE zgodnie z EN ISO 15883 lub zezwolenie DGHM lub FDA)
- możliwość zastosowania zatwierzonego programu do dezynfekcji termicznej (wartość A0  $\geq$  3000 lub – w przypadku starszych urządzeń – co najmniej 5 minut w temp. 90°C / 194°F; w przypadku dezynfekcji chemicznej istnieje niebezpieczeństwo pozostawienia resztek środka dezynfekcyjnego na narzędziach)
- zasadnicza skuteczność programu do narzędzi oraz wystarczające etapy płukania w trakcie programu
- płukać wyłącznie wodą sterylną lub nisko zanieczyszczoną (maks. 10 bakterii/ml, maks. 0,25 endotoksyn/ml). Może to być na przykład woda oczyszczona/ wysoce oczyszczona – do suszenia stosować tylko filtrowane powietrze (bez olejów i zanieczyszczeń mikroorganizmami i cząstkami)
- regularnie konserwować i sprawdzać/kalibrować urządzenie.

#### 4 Sterylizacja

Przed sterylizacją umieścić narzędzia na stojakach i tacach odpowiednich do sterylizacji.

Wysterylizować narzędzia. W autoklawie: 18 minut, 134°C, 2 bary.

#### 5 Stosowanie

- Stosować odpowiedni strumień wody, aby nie uszkodzić zęba i przylegających do niego tkanek. Wodę należy rozpylać na całej długości obszaru roboczego. Zmiana strumienia chłodząca może spowodować uszkodzenia termiczne.
- Dodatkowe chłodzenie jest wymagane w przypadku narzędzi o całkowitej długości przekraczającej 19 mm i w przypadku narzędzi z głowicą o średnicy przekraczającej 2 mm.
- Natychmiast usunąć wszystkie narzędzia uszkodzone, zagięte lub takie, które nie obracają się koncentrycznie.
- Ciśnienie powinno mieścić się w zakresie 0,3–2 N (30–200 p), tzn. być możliwie jak najniższe.
- Turbina, kątownik i rękojeść muszą być w idealnym stanie technicznym.
- Narzędzia wkładać ostrożnie, bez wywierania siły. Miniaturowe narzędzia należy wkładać najdalej do końca cylindrycznej części.
- Unikać przechyłania i podważania podczas szlifowania.
- Przestrzegać min./maks. prędkości podanych w poniższej tabeli i na opakowaniu.
- Pełną prędkość można osiągnąć poza jamą ustną pacjenta.

Dentista - Cabinet - Praxis - Dentysta - Odontólogo – Зубной врач		
Węglik wolframu		
∅ (1/10 mm)	FG zalecana prędkość (min <sup>-1</sup> )	RA • PM zalecana prędkość (min <sup>-1</sup> )
<b>005 - 006</b>	<b>100 000 - 350 000</b>	<b>55 000 - 110 000</b>
<b>007 - 008</b>	<b>100 000 - 350 000</b>	<b>45 000 - 90 000</b>
<b>009 - 010</b>	<b>100 000 - 350 000</b>	<b>35 000 - 70 000</b>
<b>012 - 014</b>	<b>100 000 - 350 000</b>	<b>25 000 - 53 000</b>
<b>016 - 018</b>	<b>100 000 - 350 000</b>	<b>20 000 - 40 000</b>
<b>021 - 023</b>	<b>60 000 - 120 000</b>	<b>15 000 - 30 000</b>
Narzędzia z oznaczeniami specjalnymi		
	maksymalna prędkość (min <sup>-1</sup> )	
★	120 000	
◆	3 000	

#### 6 Utylizacja

Utylizacja zgodna z przepisami krajowymi oraz lokalnymi.