



## 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, nadtlenek 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, nadtlenek 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/wysoce 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 urządzenia (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 chłodziwa 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 przechylania 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		
Diament		
Ø (1/10 mm)	maksymalna prędkość (min <sup>-1</sup> )	zalecana prędkość (min <sup>-1</sup> )
007–010	450 000	100 000 – 220 000
012–014	450 000	70 000 – 220 000
016–018	450 000	55 000 – 160 000
021–023	300 000	40 000 – 120 000
025–027	160 000	35 000 – 110 000
029–031	140 000	30 000 – 95 000
033–040	120 000	25 000 – 75 000
042–050	95 000	15 000 – 60 000
055–070	60 000	12 000 – 40 000
080–100	45 000	10 000 – 20 000
Wielkości ziaren F&C		
F	40 000	10 000 – 20 000
C	25 000	8 000 – 12 000
Narzędzia z oznaczeniami specjalnymi		
◆	300 000	70 000 – 140 000
★	160 000	40 000 – 85 000
●	140 000	30 000 – 60 000
▲ RA	15 000	7 500 – 10 000

## 6 Utylizacja

Utylizacja zgodna z przepisami krajowymi oraz lokalnymi.