

Návod k použití, péči a bezpečnosti rotačních dentálních nástrojů

Produkty

Tyto „Informace o použití, údržbě a bezpečnosti rotačních dentálních nástrojů“ se týkají všech níže uvedených nástrojů Frank Dental a mají zajistit jejich bezpečné použití a opětovné zacházení. Podrobné informace o používaných nástrojích naleznete na štítku obalu a na webových stránkách www.frank-dental.com. Informace týkající se

položek, které distribuujeme, například endodontické produkty, je nutné vyžadovat u výrobců těchto produktů. Pro úplnost zde uvádíme produkty na jedno použití, které jsou takto označeny, na tyto jednorázové produkty se však nevztahují pokyny pro čištění a sterilizaci.

Použití

Instrument	Použití	Code UMDNS
Tvrdokovové vrtáky a frézy	Frézy z karbidu wolframu se používají především pro preparaci kavity (odstranění kazivé hmoty ze zubu a preparaci zubu pro uložení zubních náhrad jako jsou výplně, korunky), exkavaci (odstranění zkaženého dentinu), vystružování starých výplní a technické zubního šetření. Kromě toho se tvrdokovové vrtáky (zejména kulovitěho tvaru) používají k otevírání dřeně a odstraňování stropu dřeňové komory při ošetření kořenových kanálků. Frézy z karbidu wolframu jsou pro svou tvrdost vhodné i k oddělování a odstraňování kovových výplní (amalgámu) nebo kovových korunek a můstků. (oddělení korunky) Výstružníky z karbidu wolframu s jemnými zoubky se používají pro přípravu korunek a pro konečnou úpravu a hlazení syntetických materiálů (kompozity) a všech ostatních tradičních výplňových materiálů (zpracování výplní), jakož i pro konečnou úpravu okrajů skloviny (vyhlazení stěn a okraje dutiny) a pro odstranění zbytků lepidla. (ortodoncie).	16-668
Chirurgické vrtáčky a frézy	Chirurgické vrtáčky a frézy se používají v maxilofaciální chirurgii. Jejich hlavními oblastmi použití jsou apikální resekce (WSR), preparace kostní tkáně, obnažení zubů moudrosti, obnažení kořene, řezuzubů (hemisekce) a zkrácení alveolárního výběžku (dentální kompartment v čelistní kosti).	16-668
Diamantové frézy	Diamantové frézy se používají především k ošetření skloviny, tedy k preparaci zubů, k dobroušení povrchu kavit před lepením nových výplňových materiálů, k nasazování zubních korunek (preparace dekavit a preparace korunek) a k separaci korun. Používají se také k ošetření výplní. Diamantové vrtáky jsou téměř výhradně dostupné se stopkou FG a jsou vhodné zejména pro dentální turbíny a speciální (vysokorychlostní) kolénkové hlavy.	16-670

Obvykle se vrtáky používají k řezání tvrdých zubních hmot a výplňových materiálů (kovy a pryskyřice); Chirurgické vrtáčky se používají i pro práci s kostí.

Dokončovací frézy se používají k vyhlazení povrchů. Leštičky se používají k leštění povrchů. K tomu jsou všechny tyto nástroje připojeny k aktivnímu lékařskému zařízení.

Cílová skupina pacientů

Zubní vrtáčky a frézy se používají u pacientů s poškozením zubní hmoty. Cílem léčby je snížení bolesti a udržení žvýkací funkce. Rotační stomatologické nástroje slouží k prevenci, diagnostice, léčbě popř. k rekonstrukci zubů a protéz.

Uživatelé

Rotační stomatologické nástroje se používají v zubních ordinacích a na klinikách. Jsou namontovány na motor zubní vrtáčky (nástavec nebo kolénko) a používají se

Jejich působení je převážně fyzické. Zamýšlenou skupinu pacientů tvoří pacienti zubních lékařů pracujících v zubních, ortodontických a maxilofaciálních ordinacích a klinikách.

zubními chirurgy a jinými kvalifikovanými odborníky, kteří jsou vyškoleni bezpečně manipulovat s těmito nástroji.

Varování a bezpečnostní opatření

Všechny nástroje smí používat pouze odborníci vyškolení pro tento účel, pro zamýšlený účel a s ohledem na následující kritéria:

Správné používání

Nástroje označené jako nesterilizované je nutné před prvním použitím připravit. Turbínky, násadce a kolénka používejte pouze v perfektním technickém a hygienickém stavu, pravidelně udržované a perfektně připravené. Před zahájením procedury je nutné nástroj co nejvíce zasunout do rukojeti, utáhnout a otočit doporučenou rychlostí. Nesprávné použití nástrojů (např. křížové vkládání, páka a/nebo nadměrná lisovací síla) může vést ke špatným pracovním výsledkům a je proto třeba se mu zcela vyhnout.

Uživateli se doporučuje vyvarovat se nechráněného kontaktu s výrobkem. Dokud se nástroj neotočí, nesmí být za žádných okolností umístěn na pracovní plochu, ale zpět na podložku pro něj určenou. Jakmile je rotační nástroj odstraněn, měl by být motor nejlépe uložen v držáku. Pokud je jednoduše umístěn na stůl nebo jiný povrch, může za určitých okolností poškodit pracovní povrch nebo je třeba se bezpodmínečně vyhnout kontaktu s pracovní plochou.

Tvorba rzi na rotujícím nástroji

Rez je obecně definována jako korozní produkt, který se tvoří na železe nebo oceli oxidací ve styku s kyslíkem v přítomnosti vody. Jiné látky mohou urychlit oxidaci rotujících nástrojů. Obecně platí, že všechny nástroje by měly být skladovány mimo vlhkost a prach, v dobrých hygienických podmínkách. Aby se zabránilo tvorbě rzi,

nepoužívejte k čištění nebo dezinfekci nástrojů následující látky: kyseliny, minerály nebo oxidanty (pH minimálně 5,5), silné zmaximálně 10), organická rozpouštědla (např. peroxid vodíku), (chlor, jod a brom), aromatické nebo halogenované uhlovodíky.

Čisticí lázeň

V závislosti na složení nejsou některé čisticí lázně vhodné pro určité skupiny výrobků. Mohou být také povoleny pouze pro určité produkty. Použití nevhodné čisticí lázně může způsobit poškození produktů, jako je pórovitost, nepravidelnosti nebo oddělení dířku.

Důrazně se doporučuje neskladovat nástroje z ušlechtilých a neušlechtilých kovů společně. Koncentrace, teploty a doby působení uvedené výrobcem čisticího dezinfekčního prostředku musí být přísně dodržovány, stejně jako pokyny pro oplachování.

Nebezpečné komponenty

Nástroje z karbidu wolframu obsahují více než 0,1 % kobaltu (CAS: 7440-48-4), a proto musí být označeny podle platných předpisů.

Všechny provedené studie a výzkumy ukazují, že v kontextu dentálního použití je možné uvolňování kobaltu tak nízké, že nepředstavuje žádné riziko pro uživatele a pacienta.

Expertiza laboratoře BZVZ, Mnichov

„Vyhodnocení možného uvolnění z kobaltových částic při použití rotačních dentálních nástrojů.“

Vadné mechaniky

- Rotační nástroje Frank Dental jsou vyráběny podle DIN EN ISO 1797. To znamená, že tloušťka dřívku a tolerance jsou vhodné pro běžné pohony. Použité pohony je nutné v pravidelných a opakujících se intervalech čistit a kontrolovat jejich funkčnost.
- Repasování pohonů nesmí provádět uživatel, ale vždy firmy určené výrobcem příslušného pohonu. Zařízení pro montáž pohonu mají prvořadý význam pro životnost rotačních nástrojů.
- Pokud rotační nástroj nezapadá do jednotky, může být ucpaná a vyžaduje vyčištění.
- Nevycháštěné držáky mohou mít negativní vliv na přídržnou sílu, takže se časem značně snižuje.
- Při nedodržení může dojít k poškození nebo dokonce zkroucení nástrojů v důsledku otáčení v měniči. To zase vede ke zvýšenému riziku prasknutí v důsledku měnicích se odstředivých sil.

Pro ověření funkčnosti lze rychle a ručně provést následující testy:

- Zkouška ručním tahem na upevněném rotačním nástroji pro kontrolu pevnosti držení.
- Zatřeste upnutým rotačním nástrojem a zkontrolujte usazení uvnitř sklíčidla. Pokud je nástroj mobilní, může být vadné sklíčidlo.

Doporučené rychlosti rotace

Musí být dodržena maximální povolená rychlost rotace uvedená na obalu specifického produktu. Překročení doporučené maximální rychlosti rotace

může mít za následek nedostatečné pracovní výsledky nebo v nejhorším případě zranění. Kromě toho by při překročení doporučené rychlosti rotace mohly výsledné vibrace vést ke zničení použitého nástroje.

Pracovní úhel a opěrná síla

Uživatelé rotačních dentálních nástrojů musí mít díky svému školení a zkušenostem dostatečné odborné znalosti pro práci s vhodným pracovním úhlem

a v závislosti na nástroji a aplikaci a na správné dávkování aplikačního tlaku.

Chlazení

Podpůrné síly vyvíjené při stomatologické práci mohou vést k nadměrnému zahřívání, kterému je nutné zabránit neustálým zaléváním sterilním roztokem vody a chloridu sodného. Pokud je použit dlouhý nástroj (celková délka >22mm průměr hlavy >2mm), musí být zajištěno dodatečné externí chlazení.

Výrobky používané na keramické zirkonové protézy musí být dostatečně chlazeny, aby se zabránilo tvorbě černých pruhů na zirkonu.

Počet použití

Různorodost použitých materiálů a objemů neumožňuje poskytnout celkový přehled o jejich počtu použití. Následující hodnoty jsou proto pouze orientační a mohou se lišit v závislosti na materiálu a době zpracování. Pro zajištění maximální účinnosti a optimálního využití našich produktů doporučujeme následující počet použití:

Produkty Frank Dental jsou běžně opakovaně použitelné několikrát, pokud není uvedeno jinak. Za opětné použití produktu a jejich počet použití v závislosti na daném případě a možném opotřebení produktu je odpovědný pouze odborník. V případě pochybností doporučujeme vždy produkty neprodleně vyměnit.

Diamantové nástroje: max. 3krát

uhlíkové nástroje max. 10x Chirurgické vrtáčky a frézy: max.10x.

Návod k použití: obecné zásady čištění, dezinfekce a sterilizace

Všechny nástroje musí být před každým použitím vyčištěny, dezinfikovány a případně sterilizovány; To platí zejména pro první použití po dodání, protože všechny nástroje jsou dodávány nesterilní (čištění a dezinfekce po odstranění ochranného obalu pro přepravu; sterilizace po zabalení).

Účinné čištění a dezinfekce jsou základní podmínkou účinné sterilizace.

Použité a znečištěné nástroje by měly být shromažďovány odděleně ihned po použití a je třeba dbát na to, aby nebyly vráceny do upínače vrtačky nebo police na nástroje, aby se zabránilo další kontaminaci upínače vrtačky nebo ošetřených nástrojů.

Po vyčištění a vydezinfikování nástrojů je vraťte do upínače vrtačky nebo nástrojového stolu a sterilizujte plně vybavený upínač vrtačky nebo nástrojový stůl.

V rámci vaší odpovědnosti za sterilitu nástrojů během používání zajistěte, aby byly používány pouze procesy čištění/dezinfekce a sterilizace, které jsou dostatečně validovány v závislosti na zařízeních a produktech, aby používané nástroje byly pravidelně udržovány a kontrolovány a aby byly validované parametry respektovány v každém cyklu.

Vzhledem ke svému zamýšlenému účelu mohou produkty pronikat kůží nebo sliznicí během chirurgických, parodontologických nebo endodontických ošetření, jako například při preparaci kořenových kanálků. Doporučuje se proto, pokud se používá k určenému účelu, zařadit přípravek do kritické rizikové skupiny B nebo přejít na přípravky na jedno použití.

Omezení opětovného použití

Jakékoli nástroje, které nejsou označeny jako jednorázové, lze opakovaně použít. Konec jejich životnosti je dán pouze jejich opotřebením nebo znehodnocením. Poškozené nebo opotřebované nástroje musí lékař na svou odpovědnost co nejdříve odložit.

V případě pochybností je vždy nejlepší produkty odložit a rychle vyměnit. Při každém opětovném použití zkontrolujte dobrý stav a čistotu nástrojů a začnete znovu čistit, pokud v něm zůstanou nějaké zbytky.

Čištění a dezinfekce

Zásady

Nástroje musí být připraveny strojově podle doporučení Institutu Roberta Kocha (RKI) nebo srovnatelných národních institucí.

Musí být respektována všechna doporučení RKI týkající se účinných hygienických opatření na pracovišti, například používání rukavic bez pudru a latexu pro všechny operace.

Skladování/příprava:

Ihned po použití (maximálně do 2 hodin) je nutné z výrobků odstranit nejvýraznější zbytky pomocí nylonového kartáče, který je k tomu určen (nepoužívejte kovové kartáče nebo ocelovou vlnu). Použité nástroje ihned ponořte do podnosu na čištění fréz s dezinfekčním a čisticím roztokem neobsahujícím aldehydy, který neváže proteiny, a poté je opláchněte pod tekoucí vodou.

Je bezpodmínečně nutné respektovat návod k použití a dobu působení uváděnou výrobcem těchto roztoků a zohlednit jejich vhodnost pro dané typy nástrojů. Dezinfekční prostředky používané k repasování slouží pouze k ochraně uživatele a v žádném případě nenahrazují dezinfekci provedenou při strojním čištění (viz níže).

Strojní čištění :

Těsně před čištěním stroje opláchněte nástroje pod tekoucí vodou a odstraňte velké nečistoty pomocí měkkého nylonového kartáče.

Nástroje musí být umístěny ve vhodných nádobách v mycím a dezinfekčním zařízení (např. Miele Professional G 7836 CD) v souladu s ISO 15883 s následujícím programovým pořadím:

-2 min předmytí studenou vodou z vodovodu (10°C-25°C)

-Vypouštění

-5 min čištění při 55°C vodou z vodovodu a 0,5% saponátu (např. neodisher Medizym, Dr. Weigert, Hamburg)

-Vypouštění

-3 min Opláchněte studenou demineralizovanou vodou (10°C-25°C)

-Vypouštění

-2 min Opláchněte studenou demineralizovanou vodou (10°C-25°C)

-Vypouštění

Zásadní vhodnost pro efektivní strojní čištění prokázala nezávislá, akreditovaná zkušební laboratoř používající čisticí proces a čisticí prostředek jak zmíněno výše.

Po dokončení programu vyjměte produkty a zcela je osušte stlačeným vzduchem. Zkontrolujte čistotu nástrojů, poškozené povrchy a vady tvaru je nutné přímo zlikvidovat.

Strojové čištění a dezinfekce (myčka-dezinfektor):

Při výběru myčky-dezinfektoru se ujistěte, že:

- účinnost dezinfekce byla ověřena (např. schválení VAH/DGHM nebo FDA nebo označení CE podle DIN ENISO15883);
- lze použít ověřený program tepelné dezinfekce (AO>3000 nebo u starších přístrojů minimálně 5 minut při 90°C) (chemická dezinfekce může na produktech zanechat zbytky dezinfekčního prostředku);

Pokud je myčka a dezinfekce vyrobena v souladu s normou ENISO15883 a pokud je kontrolována a udržována

Při výběru čisticích a dezinfekčních prostředků se ujistěte, že:

- tyto produkty jsou v zásadě vhodné pro čištění kovových nebo plastových předmětů ;
- pokud nedochází k tepelné dezinfekci, použitý dezinfekční prostředek prokázal účinnost (např. schválení VAH/DGHM nebo FDA nebo označení CE) a je kompatibilní s použitým čisticím prostředkem ;

Je třeba dodržovat pokyny výrobce týkající se použití. Ošetření provádí kvalifikovaný personál zubní ordinace. Vzhledem ke značné ležitosti hygienických požadavků je nutné použít vrtáky okamžitě uvést do provozuschopného stavu p epracováním.

Frank Dental doporučuje nečistit nástroje ručně, ale vždy strojově.

Balení

Rozřídte vyčištěné a dezinfikované nástroje a rozložte je do vyhrazených skladovacích prostor, kde je zabalíte do sterilizačního obalu:

podle normy DIN EN 868-2ff/DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO11607

Vhodné pro parní sterilizaci (tepelná odolnost min. 138°C, dostatečná paropropustnost,

K tomu byl použit výše popsany postup.

Pokud jsou stále viditelné zbytky nečistot, opakujte operaci, dokud nejsou všechny nečistoty odstraněny. Po odběru produkty co nejrychleji zabalte a chraňte je před kontaminací (např. fólií Mewah)

- použitý program je vhodný pro produkty a má dostatečné cykly oplachu;
- k oplachu se vždy používá sterilní voda nebo voda obsahující co nejméně mikroorganismů (max. 10 organismů/ml) a endotoxinů (max. 0,25 jednotek/ml) (např. čištěná/ultračištěná voda) ;
- vzduch používaný k sušení je filtrován (bez oleje, mikroorganismů a částic).

pravidelně během své životnosti splňuje tyto požadavky na kvalitu vody a vzduchu.

- použité chemikálie jsou kompatibilní s produkty ;
- koncentrace čisticích a dezinfekčních prostředků
- uváděné výrobcí jsou pečlivě dodržovány.

Každý zubní lékař je proto povinen připravovat různé nástroje několikrát denně. Hygiena a příprava nástrojů jsou nedílnou součástí povinného školícího programu pro zubní lékaře a zubní asistenty.

dostatečná ochrana nástrojů a sterilizačních obalů proti mechanickému poškození.

Pro jednotlivé obaly: obal musí být dostatečně velký, aby nedošlo k natažení jeho těsnění.



Sterilizace

Polokritické nástrojové třídy A+B nemusí být nutně sterilizovány. Kritické nástroje třídy B musí být sterilizovány. Další informace naleznete dále v pokynech.

Pro nástroje a proces sterilizace by měl být zvolen vhodný obal a měly by se dodržovat pokyny výrobce týkající se použití sterilizátoru.

Doporučujeme parní sterilizaci podle EN13060 s následujícími parametry:

- rozdělené předvakuum (x 3)
- sterilizační teplota: 134°C
- udržování teploty: 5 minut (celý cyklus)
- doba sušení: 10 minut (nebo 18 minut pro inaktivaci prionů)

Manipulace s produkty dodávanými sterilně

Nástroje ve sterilních obalech, jejichž obal je poškozen, budou vráceny společnosti Frank Dental Instruments ve sterilním obalu, pokud byl obal poškozen,

neměly by být nástroje zaslány přímo, ale měly by být vráceny po procesu sterilizace.

Vezměte prosím v úvahu dobu použitelnosti vyplývající z validace sterilizačního obalu.

Konzervace

Do prvního použití doporučujeme produkty skladovat v původních obalech, při pokojové teplotě, chráněné před prachem a vlhkostí.

Rotační nástroje doporučujeme skladovat ve vhodných, hygienicky udržovaných držácích, podnosech nebo jiných nádobách. (např. RotaBox®) od Frank Dental.

Totéž platí pro sterilizované nástroje a nástroje ve sterilním balení. Skladování musí být chráněno před prachem, vlhkostí a rekontaminací, vyvarovat se teplotním změnám a kontaktu s kyselinami a chemikáliemi.

Likvidace

Výrobky je možné zlikvidovat spolu s domovním odpadem, v dobře uzavřené nádobě (kód odpadu: 35 101)

Údržba

Rotační nástroje nevyžadují údržbu. Je třeba se vyhnout použití přístrojových olejů.

Certifikáty a technické listy

Vzájemnou ochranu personálu a pacientů je nezbytné respektovat návod k použití a pokyny uvedené pro každou skupinu produktů.

Aktualizované technické listy výrobků Frank Dental a odpovídající certifikáty jsou proto k dispozici 24 hodin denně ke stažení na webových stránkách www.frank-dental.com.

Informace výrobce

Frank Dental jako výrobce potvrzuje, že produkty označené jako opakovaně použitelné mohou být skutečně znovu použity po čištění a sterilizaci podle popsanych procesů. Uživatel musí na jedné straně zajistit, že použití produktů odpovídá zamýšlenému použití a na druhé straně, aby jejich čištění a sterilizace byly prováděny správným způsobem, přizpůsobené použitým materiálům, vybavení atd. a dodržuje hygienická pravidla. Pravidelné kontroly zde popsanych procesů jsou proto nezbytné a uživatel musí zaznamenat neshody. V případě nesprávného ošetření je pověná osoba zodpovědná za za případné škody (včetně zranění), které mohou vzniknout v důsledku použití.

Osoba pověřená za čištění a dezinfekci je kompletně odpovědná za správné ošetření zdravotnického prostředku a jeho opětovné použití. Frank Dental GmbH v tomto případě odmítá jakékoli uplatnění záruky a jakékoli odpovědnosti o produktu nebo odpovědnosti vyplývající z právních předpisů o zdravotnických prostředcích (MPDG). Vezměte prosím také v úvahu legislativu své země a hygienické pokyny z vaší lékařské praxe nebo vašeho nemocničního zařízení, zejména v tom, o který se týká pokynů k deaktivaci účinné priony. Zvažte doporučení komise nemocniční hygieny a prevence infekcí (KRINKO) Institutu Roberta Kocha (RKI) a Federálního institutu pro léky a zařízení lékařské (BfArM) nebo jejich místní ekvivalenty týkající se čištění a dezinfekce zdravotnických prostředků.

Piktogramy týkající se místa určení a použití


Symboly	Označení
	Deklarovaný výrobce
	Datum výroby
	Nepoužívejte opakovaně
	Číslo šarže
	Reference
	Sterilizováno gama zářením
	Nesterilní
	Zdravotnické zařízení
	(přesměrování na webovou stránku výrobce)
	Rychlost otáčení
	Klimatizační jednotka

	Příprava kavity
	Příprava korunky
	Zpracování výplně
	Řezání korunek
	Operace čelisti
	Ortodoncie
	Obsahuje nebezpečné látky (kobalt)
	Sterilizace párou
	Termodesinfekce

Vzhledem k tomu, že rotační nástroje Frank Dental používají výhradně specializovaní profesionálové, není nutné ke každému produktu dodávat návod k použití. Výjimka: inovace nebo nové nástroje. Návod k použití je dodáván s výrobky při jejich uvedení na trh. Nejnovější verze těchto „Informací o použití, údržbě a bezpečnosti rotačních dentálních nástrojů“ je k dispozici ke stažení na webových stránkách www.frank-dental.com.

Datum verze únor 2023

CE 0297

 Frank Dental GmbH
Tölzer Str. 4
83703 Gmund, Germany