



MANUFACTURING COMPANY LIMITED

CE
0120

LETCWORTH, LETCWORTH, HERTS, SG6 1HB, ENGLAND

Tel: + 44 (0) 1462 686221 www.stoddard.co.uk Fax: + 44 (0) 1462 480711

Sterilizace a návod k použití

Výrobek: Nylonové kartáčky Junior Cup RA a šroubovací mandrely a kartáčky KS Occlusal RA, šroubovací mandrely a upínací (včetně řady SMART)

Klasifikace: Zdravotnický prostředek třídy 2a (prostředky k jednorázovému použití)

Kartáčky Junior Cup a KS Occlusal jsou určeny pro zubní lékaře nebo dentální hygienisty k profylaktickému leštění zubů. Slouží k jednorázovému použití. Tyto nástroje patří mezi zdravotnické prostředky třídy 2a a smějí je používat jen kvalifikovaní dentální odborníci nebo se smějí používat jen podle jejich pokynů. Vyrábějí se v souladu se standardem ISO 1797 a je třeba je používat jen společně s rotačním nástavcem odpovídajícím standardu ISO 14457. Obsluha před zahájením práce musí zajistit správnou instalaci rotačního nástroje v nástavci.

SPRÁVNÉ POUŽÍVÁNÍ:

- Používejte jen takové nástavce, turbíny a tvarovky, které jsou hygienicky bezvadné, udržované a čisté.
- Tyto leštící prostředky jsou určeny jen pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně.
- Turbína a nástavec musí být koncentrické a musí správně fungovat.
- Nástroje se musí do nástavce vložit co nehlouběji a zaaretovat.
- Nástroje nenaklánějte ani je nepoužívejte jako páku; hrozí zvýšené riziko zlomení.
- Deformované nástroje nebo nástroje, které již správně nepracují, se nesmí používat a musí se zlikvidovat.
- Vždy používejte ochranné brýle.
- Na obličeji mějte roušku k prevenci biologického přenosu.
- Nesprávné použití nepřináší dobré výsledky a zvyšuje riziko.
- Tyto prostředky smí používat jen kvalifikovaný personál.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Tyto dentální nástroje byly vyvinuty a vyrobeny pro konkrétní použití při profylaktickém leštění. Nesprávné použití může poškodit tkáň, způsobit předčasné opotřebení, zničit nástroj a ohrozit obsluhu, pacienta nebo třetí strany.

TLAK

- Nikdy nesmíte použít nadměrný tlak.
- Nadměrný tlak může poškodit pracovní oblasti rotačních leštících nástrojů nebo poškodit výplňový materiál. Zvyšuje se také hromaděné teplo.

Nadměrný tlak může způsobit přehřátí, které může poškodit dřeň nebo poškodit materiál kartáčku. V extrémních případech se nástroj může dokonce zlomit a způsobit zranění.

DOPORUČENÉ RYCHLOSTI

- Maximální rychlost je 10 000 otáček za minutu.
- Nejlepších výsledků dosáhnete při rychlostech v rozmezí 1 500-10 000 otáček za minutu; tyto rychlosti také zvýší životnost nástroje.
- Pokud překročíte maximální povolenou rychlost, nástroj je náchylný k vibracím, které mohou poškodit dřív a/nebo způsobit zlomení nástroje s rizikem pro uživatele, pacienta nebo třetí strany. Nedodržení maximální povolené rychlosti vyvolává zvýšené bezpečnostní riziko.

LIKVIDACE OPOTŘEBOVANÝCH NÁSTROJŮ

- Opotřebované nebo poškozené kartáčky mohou vyvolávat vibrace.
- Rovněž tak se musí zlikvidovat ohnuté nebo nekoncentrické nástroje.

U opotřebovaných nástrojů musí uživatel vyvinout větší tlak, což zvyšuje pracovní teplotu. Může dojít k poškození dřene nebo zubu.

UCHOVÁVÁNÍ, DEZINFEKCE, ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

ROZSAH

Tyto pokyny platí pro zpracování dentálních rotačních nástrojů Stoddard Junior Cup (profylaktických kartáčků) před prvním použitím. Jedná se o dentální rotační nástroje, které se dodávají mechanicky čisté, ale ne sterilní. Proto je třeba je před prvním použitím sterilizovat. Kartáčky Junior Cup a KS Occlusal jsou určeny k jednorázovému použití, a pokyny proto platí jen pro zpracování před prvním použitím.

VAROVÁNÍ

Použité rotační nástroje je třeba považovat za kontaminované a při zpracování se musí dodržovat vhodná opatření. Je třeba nosit rukavice, ochranu očí a obličejovou roušku. Pokud existuje konkrétní riziko infekce nebo zkřížené kontaminace od pacienta, je vhodné přijmout další opatření.

IZOLACE V MÍSTĚ POUŽITÍ

Pokud neexistuje konkrétní riziko infekce nebo zkřížené kontaminace, nejsou na izolaci kladeny žádné zvláštní požadavky. Nástroje lze přepravovat mokré nebo suché a je třeba chránit pracovní část před poškozením. V případě přepravy za mokra existuje zvýšené riziko vzniku skvrn nebo koroze. Delší uchování v dezinfekčních roztocích může vyvolat korozi a je třeba se mu vyhnout.

Prodlevy ve zpracování musí být minimální, aby kontaminující látky nezaschly, což by znesnadnilo čištění.

PŘÍPRAVA K ČIŠTĚNÍ

Na čištění se nekladou žádné zvláštní požadavky, pokud kontrola infekce nevyžaduje použití dezinfekční látky. V takovém případě se musí použít dezinfekční látka validovaná pro použití u dentálních profylaktických kartáčků a musí se dodržet pokyny výrobce dané dezinfekční látky.

ČIŠTĚNÍ

Přednost se dává automatickému čištění. Je třeba používat jen validované dezinfekční myčky a vhodné látky validované pro použití u dentálních profylaktických kartáčků a vybraného přístroje. Dodržujte pokyny výrobců dezinfekční myčky a čistícího přípravku.

Pokud se může čištění provádět jen ručně, je třeba kartáčky mýt ve dřezu vyhrazeném pro tento účel. Kartáčky opláchněte pod tekoucí studenou vodou. Nechte je ponořené a důkladně je kartáčem očistěte pomocí neutrálního čistícího nebo čistícího/dezinfekčního prostředku validovaného pro použití u dentálních vrtáčků. Dodržujte pokyny výrobců daného prostředku. Je třeba dát pozor na to, aby během čištění kartáčem nedocházelo k šíření kontaminujících látek v důsledku stříkání nebo šplíchání. Drátěné kartáče používejte opatrně, protože částice mosazi mohou způsobit galvanickou korozi a částice oceli mohou způsobit odbarvení.

U kartáčků po vyčištění zkontrolujte odstranění veškeré kontaminace. V případě potřeby použijte lupu. V případě potřeby čištění zopakujte.

SUŠENÍ

Kartáčky osušte pomocí papírových utěrek.

KONTROLA

Kartáčky zkontrolujte (v případě potřeby použijte lupu) a všechny poškozené nebo zkorodované nástroje zlikvidujte.

BALENÍ PRO STERILIZACI

Pokud budete používat **vakuový autokláv**, kartáčky umístěte na k tomu účelu vyhrazené tácy nebo do pouzder validovaných pro sterilizaci.

Pokud použijete **nevakuový autokláv**, kartáčky se nebalí, ale vkládají do k tomu určených stojanů na vrtáčky s perforovanými víky.

POZNÁMKA: Národní legislativa může vyžadovat zabalení vrtáčků do pouzder při zpracování v každém typu autoklávu.

STERILIZACE

Nástroje sterilizujte v autoklávu po dobu tří minut při teplotě 134 °C.

Uvedená doba je minimální dobou, po kterou se musí udržet minimální teplota.

Dodržujte pokyny výrobce autoklávu. Je třeba dbát zejména na to, aby se nepřekročila maximální doporučená náplň autoklávu.

UCHOVÁVÁNÍ

Kartáčky se do použití musí uchovávat ve sterilizačním kontejneru (stojan na vrtáčky nebo pouzdro). Kontejnery nebo pouzdra musí být před otevřením suchá, aby nedošlo ke kontaminaci obsahu vodou. Uchovávat se musí na suchém a čistém místě při teplotě místnosti.

VALIDACE

Vhodnost těchto postupů pro přípravu dentálních kartáčků Stoddard k použití byla validována. Zpracovávatel je povinen zajistit, aby zpracování ve zpracovávacím zařízení za použití daných přístrojů, materiálu a personálu zajistilo požadované výsledky. Může to vyžadovat validaci a monitorování procesu. U všech odchylek od těchto pokynů se musí řádně posoudit účinnost a potenciální nežádoucí výsledky.