

ČESKÝ

Chirurgické nástroje pro dentální implantáty



Bicon, LLC

501 Arborway • Boston, MA 02130 USA



Bicon Europe, Ltd.

Unit 4 Ballycummin Village • Ballycummin • Limerick, Ireland



Popis

Chirurgické nástroje pro dentální implantáty od společnosti Bicon zahrnují instrumentaci používanou při chirurgické implantaci zubů. Tyto nástroje jsou opětovně použitelná zařízení.

Zamýšlené použití

Chirurgické nástroje pro dentální implantáty od společnosti Bicon jsou určeny pro chirurgickou implantaci zubů, laboratorní nebo restaurování postupy.

Kontraindikace

Chirurgické nástroje pro dentální implantáty od společnosti Bicon by neměly být použity u osob s prokázanou alergickou citlivostí na nerezovou ocel nebo slitinu titan-hliník-vanad (Ti6Al4V), protože mohou vyvolat hypersenzitivitu.

Varování a opatření

- Zařízení má být používáno podle pokynů zubního nebo lékařského praktika.
- Při manipulaci se ostrými nástroji používejte extrémní opatrnost, abyste předešli zranění.
- Vždy před použitím zkontrolujte zařízení na opotřebením ostří, protože ohnuté nebo poškozené nástroje mohou způsobit selhání zařízení a zranění pacienta nebo uživatele.
- Při používání nástrojů ve vysokých rychlostech (75+ ot./min) je nutná správná irrigace; nežádoucí teplo může vyvolat nepohodlí pacienta, nekrózu zubu nebo tkáň nebo popáleniny pacienta.
- Pokud není uvedeno jinak, sadu nástrojů nelze použít jako sterilní a musí být sterilizována před použitím.
- Nepoužívejte žádnou jinou metodu čištění nebo sterilizace, jako jsou automatizované metody čištění, kromě ruční metody uvedené v tomto návodu, nebo roztoky jako je vodík peroxid, bělidlo nebo alkohol, neboť by mohlo dojít k poškození zařízení a k předčasnému selhání.
- Veškeré vážné incidenty související se zařízením je třeba nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen, je-li to aplikovatelné.

Zbytková rizika a nežádoucí účinky

Mezi zbytková rizika a nežádoucí účinky patří nepříznivá reakce na materiály, ze kterých jsou nástroje vyrobeny, infekce z kontaminovaného nástroje nebo lámání nástroje během používání.

Ošetřování a manipulace s nástroji

Chirurgické nástroje a pouzdra na nástroje jsou náchylné k poškození v důsledku dlouhodobého používání a nesprávného nebo hrubého zacházení. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k ohrožení jejich přesného výkonu. Při správné péči a manipulaci jsou klapkové nástroje schopné být opakovaně sterilizovány a mohou být použity alespoň 20krát.

K minimalizaci poškození by mělo dojít k následujícímu:

- Při zakoupení a po každém použití a čištění zkontrolujte pouzdro na nástroje a nástroje na poškození. Není-li nástroj úplně vyčištěn, měl by být znovu vyčištěn, a ty, které potřebují opravu, by měly být odloženy k opravě nebo vráceny výrobci nebo distributorovi.
- Používejte nástroj pouze pro jeho zamýšlený účel.
- Při manipulaci s ostrými nástroji používejte extrémní opatrnost, abyste předešli zranění. Poradte se s odborníkem na kontrolu infekcí, aby byly vyvinuty a ověřeny bezpečnostní postupy vhodné pro všechny úrovně přímého kontaktu s nástroji.

Obecné pokyny

Nesterilní nástroje čistěte a sterilizujte podle pokynů před prvním použitím a před každým opětovným použitím nebo odstraněním. Při vkládání klapkových nástrojů do rukověti se ujistěte, že je nástroj před provozem plně usazen; poškození nástroje nebo rukověti může být důsledkem nedostatečného zapojení nástrojů. Používání závisí na chirurgických potřebách; v případě potřeby se poraďte s chirurgickou příručkou ohledně správných rychlostí nástrojů. Obvykle jsou nástroje společnosti Bicon, včetně rotačních vrtáků, provozovány při nízkých rychlostech (50 ot./min).

Čištění a dekontaminace

1. Rozmontování – Většina chirurgických nástrojů je jednoduše konstruována a nebude vyžadovat rozmontování. Některé složitější nástroje jsou však složeny z několika komponent a ty by měly být před čištěním nebo dekontaminací rozloženy na jednotlivé části.

2. Odstranění hrubého znečištění – Účinnost následných procesů dekontaminace závisí na předchozím odstranění hrubých nečistot, neboť může být narušena vyschlými nebo sráženými bílkovinami. Nástroje čistěte co nejdříve po použití. Nástroje předmočte v enzymatickém detergentu ihned po chirurgickém zákroku po dobu minimálně 20 minut. Rotační vrtáky a další malé díly by měly být namáčeny samostatně od chirurgické sady. Ujistěte se, že detergent přichází do kontaktu se všemi povrchy nástrojů, s mimořádnou péčí o luminy, slepé otvory nebo kanyly. Chirurgické nástroje a sada by měly být poté ručně vyčištěny měkkou kartáčem, aby byly odstraněny všechny nečistoty. Pro důkladné čištění nástrojů s více částmi je třeba je rozložit na jednotlivé komponenty. Luminy, slepé otvory a kanyly by měly být čištěny pomocí měkkého kartáče s přizpůsobeným držením a zatočením při několikanásobném vytahování a zasouvání. Opláchněte ve vodě z vodovodu po dobu minimálně jedné minuty. Důkladně vyplachujte luminy, slepé otvory, kanyly a další obtížně přístupné oblasti.

3. Ultrazvukové čištění – Nástroje a sada se čistí v ultrazvukovém stroji naplněném antikorozním enzymatickým detergentem po dobu minimálně 10 minut. Ujistěte se, že všechny povrchy nástroje přicházejí do kontaktu s detergentem. Kompatibilní detergenty a prostředky na oplach mohou být použity podle doporučení výrobce ultrazvukového zařízení, ale tyto by měly mít neutrální nebo téměř neutrální pH. Příliš kyselé nebo alkalické roztoky mohou korodovat nástroje nebo pouzdra na nástroje. Vyjměte nástroje z ultrazvukového stroje a opláchněte je vyčištěnou vodou po dobu minimálně jedné minuty nebo dokud nebudou známky zbytkového detergentu nebo nečistot. Ujistěte se, že jsou opláchnuty všechny oblasti nástroje.

4. Vysušení a sestavení – Nástroje usušte čistým, absorbentním netepoucím nevlákněným hadříkem. Pro vysušení obtížně přístupných oblastí, jako jsou luminy, slepé otvory nebo kanyly, může být použit čistý, filtrovaný stlačený vzduch. Vizualně zkontrolujte nástroje na poškození nebo opotřebení, které by mohlo bránit správnému fungování. To zahrnuje i situace, kdy je nástroj rozbitý, má opotřebované hrany, ukazuje známky koroze nebo jsou referenční značky nečitelné. Pokud je testování přijatelné, vraťte všechny nástroje a malé díly zpět do chirurgické sady, je-li to vhodné. Umístěte do sady indikátorovou pásku pro autoclave. Zavřete sadu.

5. Sterilizace – Dvojitě obalení sady nástrojů papírovým obalem pro autoclave a utěsnění páskou s indikátorem pro autoclave. Individuální nástroje mohou být zabalené v schválené sterilizační obálce (třída 4) nebo obalu zdravotnické třídy. Sterilizujte v autoclave po dobu minimálně 8 minut při 273°F (134°C) za použití vlhkého tepla/pary. Spusťte suchý cyklus autoclave po dobu minimálně 30 minut.

Skladování

Pouzdra na nástroje, která byla zpracována a zabalená tak, aby udržela sterilitu, by měla být uložena tak, aby se vyhnula extrémům teploty a vlhkosti. Musí se dbát na manipulaci s obalenými pouzdry, aby nedošlo k poškození sterilní bariéry. Zdravotnické zařízení by mělo stanovit dobu použitelnosti pro obalená pouzdra na nástroje na základě typu sterilního obalu použitého a doporučení výrobce sterilního obalu. Uživatel musí být obeznámen s tím, že udržování sterility je spojeno s událostí a že pravděpodobnost výskytu kontaminující události se zvyšuje s časem a s manipulací, ať už jsou použity tkáňové nebo netkáňové materiály, obaly nebo kontejnery jako způsob balení.

| Legenda | |
|---------|---|
| | Výrobce |
| | Datum výroby |
| | Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství |
| | Prostudujte si návod k použití |
| | Pouze na předpis |

| | |
|--|------------------|
| | Kód šarže |
| | Katalogové číslo |
| | Datum spotřeby |
| | Množství |
| | Pozor |

| | |
|--|---------------------------------------|
| | Nepoužívejte, pokud je obal poškozený |
| | Nepoužívejte opakovaně |
| | Nesterilní |
| | Nesterilizujte opětovně |
| | Zdravotnický prostředek |