

EasyPost®

*POUZE PRO DENTÁLNÍ POUŽITÍ***POKYNY PRO POUŽITÍ EASYPOST®****REF. C0600 – C0602****0) SLOŽENÍ**

Skleněné vlákno obohacené zirkonem 60 %, epoxidová pryskyřice 40 %.

1 NÁVOD K POUŽITÍ

Tyto výrobky smí používat pouze kvalifikovaní dentisté v nemocničním prostředí, na klinikách nebo ve stomatologických ordinacích.

Použití výrobku: V případě nedostatečné zbytkové hmoty zubu (< 4 mm) je pro podporu korunkové náhrady třeba použít čep EasyPost®.

2) KONTRAINDIKACE

Nedostatečná zbytková zubovina: kolem náhrady jsou zapotřebí nejméně 2 mm zubní struktury.

3) VAROVÁNÍ

Nejsou známy.

4) BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Čep je prostředek na jedno použití.
- Opětovné použití čepu EasyPost® může zvýšit riziko křížové kontaminace, špatné cementace nebo prasknutí.
- Čep musí být před vložením do kanálku sterilizován.
- Po vyčištění se čepu nedotýkejte prsty.
- Zkrácení čepu je nutno provádět vně úst.
- Společnost Dentsply Sirona doporučuje používat kofferdam.

5) NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při současné technické úrovni nebyly dosud hlášeny žádné nežádoucí účinky.

6) POKYNY KROK ZA KROKEM

- 1) Příprava kořenového kanálku. V případě nedostatečné zbytkové hmoty zubu (< 4 mm) je pro podporu korunkové náhrady třeba použít čep EasyPost®.
- 2) Předvrtání pomocí vrtáku Largo, ref. A 0009 č. 1 nebo č. 2 v závislosti na průměru (otáčky 800–1 200 ot/min).
- 3) Přesné vrtání pomocí kalibračního vrtáku, ref. C 0601 č. 1, č. 2, č. 3 nebo č. 4 v závislosti na případu (1 000-2 000 ot/min).
- 4) Kanálek vypláchněte a vysušte.
- 5) Zkontrolujte umístění v ústní dutině. Ponechejte prosím okolo preparace prstenec zuboviny o tloušťce alespoň 2 mm.
- 6) Vytáhněte čep z ústní dutiny pomocí kotouče s diamantovým břitem.
- 7) Vyčistěte a upravte stěny zuboviny pomocí EDTA po dobu 1 minuty.
- 8) Proveďte vypláchnutí pomocí chlornanu sodného, poté vysušení vzduchem (multifunkční stříkačka) a papírovými hroty s velkým průměrem.
- 9) Vyčistěte čep alkoholem.
- 10) Přilepte čep (na čep není třeba nanášet silan): Společnost Dentsply Sirona doporučuje použití kompomerového nebo kompozitního těsnicího cementu, jako je například Dyract Cem, ve spojení s přípravkem Prime&Bond pro samočinné vytvrzení. Na čep a také jeho lůžko a přístupovou kavitu se musí nanést přípravek Prime&Bond pro samočinné vytvrzení. Postupujte prosím podle pokynů výrobce. Kompomerový nebo kompozitní těsnicí cement lze aplikovat do kanálku pomocí rotačního plniče pasty (Lentulo®).
- 11) Vložte čep do kanálku: použijte mírný tlak pro zajištění maximálního přilnutí.
- 12) Odstraňte jakýkoli přebytečný materiál.
- 13) Oblast korunky: proveďte rekonstrukci protetického falešného pahýlu. Doporučujeme použití kompozitního materiálu pro tvoření jádra (např. Dentsply Core X™).

7) DEZINFEKCE, ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

Postup pro čepy a příslušenství

I – ÚVOD

Prostředky označené jako „sterilní“ nevyžadují před prvním použitím žádná speciální ošetření.

U všech ostatních prostředků, které nejsou označeny jako „sterilní“, je před prvním použitím nutné čištění a sterilizace podle bodu III – POKYNY KROK ZA KROKEM, část 4 až 8 tohoto návodu k použití.

V případě prostředků, které nemají označení „na jedno použití“, je nutné provést regeneraci prostředku podle tohoto návodu k použití. Z důvodu hygienické a sanitární bezpečnosti je nutné tyto nástroje před každým opakovaným použitím vyčistit a sterilizovat, aby nedošlo k případné kontaminaci.

Vyřazené zdravotnické prostředky:

Plastové čepy Uniclíp a Mooser Calcínable nelze sterilizovat a musí se dezinfikovat ponořením do NaOCl (nejméně 2,5 %) po dobu 5 minut při pokojové teplotě.

II – VŠEOBECNÁ DOPORUČENÍ

- 1) Používejte pouze čisticí roztok s dezinfekčním účinkem, který má schválenou účinnost (seznam VAH/DGHM, označení CE, schválení FDA), podle návodu k použití od výrobce čisticího roztoku. U všech kovových nástrojů se doporučuje používat antikorozi dezinfekční čisticí prostředky.
- 2) V zájmu své vlastní bezpečnosti používejte osobní ochranné pomůcky (rukavice, brýle, masku).
- 3) Uživatel je odpovědný za vyčištění a sterilizaci produktu při prvním cyklu a při každém dalším použití i za použití poškozených nebo znečištěných nástrojů v příslušných případech po sterilizaci.
- 4) Nejbezpečnější je, pokud lékař používá naše nástroje pouze jednou. V případě opakovaného použití našich nástrojů doporučujeme nepoužívat je více než 5krát. Po každém dalším zpracování je nutno je pečlivě zkontrolovat: výskyt vad, jako je deformace (ohnutí, uvolnění), poškození, koroze, ztráta barevného kódování nebo označení, signalizuje, že tyto nástroje nejsou schopny plnit zamýšlené použití s požadovaným stupněm bezpečnosti, a musí být proto vyřazeny.

V případě našich kořenových tvarovacích nástrojů doporučujeme nepřekračovat následující maximální počet použití:














Typ kanálku	Nerezové nástroje o průměru ≤ ISO 015	Nerezové nástroje o průměru > ISO 015	NiTi nástroje
Extrémně zakřivené (> 30°) kanálky nebo kanálky ve tvaru „S“	max. 1 kanálek	max. 2 kanálky	max. 2 kanálky
Mírně zakřivené kanálky (10° až 30°)	max. 1 kanálek	max. 4 kanálky	max. 4 kanálky
Mírně zakřivené (< 10°) nebo rovné kanálky	max. 1 kanálek	max. 8 kanálků	max. 8 kanálků

- 5) Prostředky označené jako jednorázové nejsou schváleny pro opakované použití.
- 6) Při posledním oplachovacím kroku se musí použít deionizovaná voda, a to jak v automatickém mycím dezinfektoru, tak při ručním čištění. Pro ostatní oplachovací kroky je možné použít vodu z vodovodu.
- 7) Na nástroje s plastovou rukojetí a NiTi nástroje se nesmí používat roztok peroxidu vodíku (H₂O₂), který je degraduje.
- 8) Pouze aktivní část NiTi nástroje, která je v kontaktu s pacientem, se ponoří do roztoku NaOCl o koncentraci maximálně 5 %.
- 9) Před předběžnou dezinfekcí nebo čištěním či v jejich průběhu nenechávejte nástroje oschnout. Zaschlý biologický materiál může být obtížné odstranit.
- 10) Pro opakované zpracování používejte pouze držák vhodný pro nástroj.
- 11) Nelepte přímo na nástroj štítky ani ho neoznačujte popisovačem.

III – POKYNY KROK ZA KROKEM

	Krok	Činnosti	Upozornění a poznámky
1.	Demontáž	- V příslušném případě demontujte nástroj.	- Vyjměte a zlikvidujte silikonové zarážky.
2.	Předběžná dezinfekce	- Namočte všechny nástroje ihned po použití do dezinfekčního roztoku (doporučujeme používat koncentrovaný enzymatický namáčecí a čisticí prostředek Prolystica® 2X v koncentraci 0,4 % na minimálně 15 minut). Použijte misku vyrobenou z vysokohustotního polyethylenu nebo z nerezavějící oceli.	- Postupujte podle pokynů a dodržujte koncentrace a doby ponoření uvedené výrobcem (nadměrná koncentrace může mít za následek korozi nebo jiné poškození nástrojů). - Roztok pro předběžnou dezinfekci musí být roztok speciálně určený dodavatelem k předběžné dezinfekci. Musí se používat v ředění stanoveném dodavatelem. Musí obsahovat proteolytické enzymy nebo se musí používat v kombinaci s nimi. - Roztok pro předběžnou dezinfekci nesmí obsahovat aldehyd (aby nedošlo k fixaci krevních nečistot) ani diethanolamin nebo triethanolamin jako inhibitor koroze. Roztok pro předběžnou dezinfekci pravidelně vyměňujte, tj. jakmile je znečištěn nebo se sníží jeho účinnost v důsledku expozice mikrobiálnímu zatížení. - Nepoužívejte roztoky pro předběžnou dezinfekci obsahující fenol nebo jiné produkty, které nejsou slučitelné s nástroji. - Pokud na nástroji naleznete viditelné nečistoty, doporučujeme provést předběžné vyčištění měkkým kartáčkem (nylonovým, polypropylenovým nebo akrylovým). Ručně kartáčujte nástroj, dokud nejsou viditelné nečistoty odstraněny.
3.	Oplachování	- Vydatné oplachování (alespoň 1 minutu) pod tekoucí vodou (pokojevá teplota).	- K oplachování používejte vodu z vodovodu. - Obsahuje-li roztok pro předběžnou dezinfekci inhibitor koroze, doporučuje se těsně před zahájením čištění provést oplach.
4a.	Automatické čištění v mycím dezinfektoru	- Umístěte nástroje do kitu, držáku nebo kontejneru (z nerezové oceli nebo titanu), aby se zabránilo jakémukoli vzájemnému kontaktu nástrojů nebo čepů. - Vložte nástroje do mycího dezinfektoru a proveďte předepsaný cyklus (hodnota $Ao > 3\ 000$ nebo nejméně 5 minut při 90 °C (194 °F)). - Použijte roztok mycího prostředku s čisticími vlastnostmi (doporučujeme Neodisher Mediclean Forte v koncentraci 0,4 %).	- Vyřadte všechny nástroje, které vykazují vady (zlomené, ohnuté...). - Při vkládání nástrojů nebo čepů do mycího dezinfektoru zabraňte jakémukoli jejich vzájemnému kontaktu; použijte kity, držáky nebo kontejnery. - Postupujte podle pokynů a dodržujte koncentrace roztoku mycího prostředku stanovené výrobcem. - Postupujte podle pokynů pro mycí dezinfektor a po každém cyklu zkontrolujte, zda jsou splněna kritéria úspěšnosti stanovená výrobcem. - Poslední oplachovací krok se musí provádět deionizovanou vodou. U ostatních kroků dodržujte kvalitu vody stanovenou výrobcem. - Používejte pouze mycí dezinfektor schválený podle normy EN ISO 15883, u kterého se provádí pravidelná údržba a kalibrace. - Doporučuje se používat alkalický čisticí prostředek s tenzidy, který dokáže odstranit mastnotu, má dezinfekční vlastnosti (proti bakteriím a plísním) a inhibuje korozi. Mycí prostředek musí mít schválenou účinnost (seznam VAH/DGHM, označení CE, schválení FDA) a musí se používat podle návodu k použití. Mycí prostředek nesmí obsahovat aldehyd ani diethanolaminy nebo triethanolaminy jako inhibitor koroze.
NEBO			
4b.i	Ruční čištění s použitím ultrazvukového zařízení	- Umístěte nástroje do kitu, držáku nebo kontejneru (z nerezové oceli, polypropylenu nebo titanu), aby se zabránilo jakémukoli vzájemnému kontaktu nástrojů. - Ponořte je na dobu nejméně 15 minut do roztoku mycího prostředku s čisticími vlastnostmi (doporučujeme Neodisher Mediclean Forte v koncentraci 2 %) s použitím ultrazvukového přístroje, pokud je to vhodné.	- Na nástrojích nesmí být vidět žádné nečistoty. - Pokud jsou na nástrojích viditelné nečistoty, je nutno nástroj ručně očistit měkkým kartáčkem (nylonovým, polypropylenovým, akrylovým), aby byly viditelné nečistoty odstraněny. - Vyřadte všechny nástroje, které vykazují vady (zlomené, ohnuté a uvolněné). - Postupujte podle pokynů a dodržujte kvalitu vody, koncentrace a doby čištění stanovené výrobcem čisticího roztoku. - Doporučuje se používat alkalický čisticí prostředek s tenzidy, který dokáže odstranit mastnotu, má dezinfekční vlastnosti (proti bakteriím a plísním) a inhibuje korozi. Mycí prostředek musí mít schválenou účinnost (seznam VAH/DGHM, označení CE, schválení FDA) a musí se používat podle návodu k použití od výrobce mycího prostředku. - Mycí prostředek nesmí obsahovat aldehyd ani diethanolamin nebo triethanolamin jako inhibitor koroze.
4b.ii	Oplachování	- Vydatné oplachování (alespoň 1 minutu) pod tekoucí vodou (pokojevá teplota).	- K oplachování používejte deionizovanou vodu. - Obsahuje-li dříve použitý čisticí roztok inhibitor koroze, doporučuje se těsně před zahájením autoklávování provést oplach.

4b.iii	Sušení	<ul style="list-style-type: none"> - Nástroje se musí před kontrolou a zabalením důkladně vysušit. 	<ul style="list-style-type: none"> - Osušte je jednorázovou utěrkou z netkané textilie. - Nástroje se musí sušit, dokud z nich nezmizí všechny viditelné stopy vlhkosti. - Zvýšenou pozornost je třeba věnovat účinnému vysušení spojů nebo dutin v nástrojích.
5.	Kontrola	<ul style="list-style-type: none"> - Pokud je to možné, sestavte nástroje (včetně umístění nových silikonových zarážek). - Zkontrolujte funkčnost nástrojů. - Vizually zkontrolujte nástroje pouhým okem za přiměřeného osvětlení (min. 500 luxů) a vyřadte nástroje, které vykazují vady. 	<ul style="list-style-type: none"> - Znečištěné nástroje je nutno znovu vyčistit. - Silikonové zarážky nepoužívejte opakovaně. - Vyřadte nástroje, které vykazují jakoukoli vadu, jak je uvedeno výše ve Všeobecných doporučeních (bod 4).
6.	Zabalení	<ul style="list-style-type: none"> - Umístěte nástroje do kitu, držáku nebo kontejneru, aby se zabránilo jakémukoli vzájemnému kontaktu nástrojů nebo čepů, a zabalte tyto prostředky do „sterilizačních sáčků“. 	<ul style="list-style-type: none"> - Před sterilizací musí být nástroj dvojité zabalen do papírovo-plastových sáčků pro parní sterilizaci. Dbejte, aby sáčky byly vhodné pro parní sterilizaci a aby byly validovány a vyrobeny podle norem ISO 11607 a EN 868-5. - Používejte vhodný obal odolný proti vlhkému teplu (141 °C, 286 °F), který vyhovuje normě ISO 11607. - Zabraňte jakémukoli vzájemnému kontaktu nástrojů nebo čepů během sterilizace. Použijte kity, držáky nebo kontejnery. - V případě ostrých nástrojů, které nejsou uloženy v boxu, je nutno umístit kolem nich silikonové trubičky, aby nedošlo k propíchnutí obalu. - Uzavřete sáčky podle doporučení výrobce sáčků. Pokud používáte svářečku, musí být tento postup validován a svářečka musí být kalibrována a způsobilá k provozu. - Pro zjištění doby skladovatelnosti zkontrolujte dobu použitelnosti sáčku uvedenou výrobcem.
7.	Sterilizace	<ul style="list-style-type: none"> - Lze použít tyto sterilizační cykly: <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C (269,6 °F), 4 minuty; • 134 °C (273,2 °F), 3 minuty; • 134 °C (273,2 °F), 18 minut. - Doporučujeme parní sterilizaci při 134 °C / 273,2 °F po dobu 18 minut za účelem deaktivace případných prionů. 	<ul style="list-style-type: none"> - Nástroje a čepy musí být sterilizovány podle označení na obalu. - Při sterilizaci více nástrojů v jednom autoklávovém cyklu dbejte, aby nebyla překročena maximální kapacita sterilizátoru. - Umístěte sáčky do parního sterilizátoru podle doporučení výrobce sterilizátoru. - Používejte pouze parní sterilizátor s předvakuovým odsáváním vzduchu, který odpovídá požadavkům norem EN 13060 (třída B, malý sterilizátor) a EN 285 (sterilizátor plné velikosti) s nasycenou párou. - Používejte validovaný postup sterilizace vyhovující normě ISO 17665 s minimální dobou sušení 20 minut. - Provozovatel odpovídá za dodržování postupu údržby sterilizátoru podle požadavků na sterilizaci zdravotnických prostředků (například: plánování údržby, způsobilost, kritéria přijatelnosti kondenzátu a vody podle normy EN 285, příloha 2). - Kontrolujte kritéria účinnosti a přijatelnosti sterilizačního postupu (neporušenost obalu, vlhkost, barevné změny obalu, pozitivní fyzikálně-chemické indikátory, shodu skutečných parametrů cyklů s referenčními parametry cyklů). Pokud byl použit sterilizační cyklus 134 °C (273,2 °F) 18 minut, je nutno věnovat zvláštní pozornost neporušenosti obalu. - Uchovávejte záznamy pro dohledatelnost a stanovte skladovatelnost podle pokynů výrobce obalů. - Kratší sterilizační cykly podle místních předpisů jsou možné, nezaručují však deaktivaci prionů.
8.	Skladování	<ul style="list-style-type: none"> - Uchovávejte nástroje ve sterilizačním obalu v čistém prostředí mimo dosah zdrojů vlhkosti a chráněné před přímým slunečním zářením. Skladujte při pokojové teplotě (obvykle 15-25 °C (59-77 °F)). 	<ul style="list-style-type: none"> - Po sterilizaci je nutno s produktem manipulovat opatrně, aby byla zachována neporušenost obalu (sterilní bariéra). - Sterilitu nelze zaručit, pokud je obal otevřený, poškozený nebo vlhký. - Před použitím zkontrolujte obal a zdravotnické prostředky (neporušenost obalu, případnou vlhkost a dobu použitelnosti). V případě poškození je nutno celý proces zopakovat.

Symboly	CS
	Datum výroby
	Výrobce
	Upozornění: Viz návod k použití.
	Záznam na vstupním médiu
	Lze sterilizovat při uvedené teplotě
	Pouze na jedno použití
	Otevřená balení se nevyměňují
	Číslo šarže
	Referenční číslo
	Sortiment
	Skleněné vlákno
	Nerezová ocel
	Chraňte před slunečním zářením a teplem.

Výrobce



0086



Maillefer Instruments Holding Sàrl
 Chemin du Verger, 3
 CH-1338 Ballaigues
 Švýcarsko
www.dentsplysirona.com