

# Unimetric™



POUZE PRO DENTÁLNÍ POUŽITÍ

## NÁVOD K POUŽITÍ UNIMETRIC™

REF. C0215 – C215TP

### 1 NÁVOD K POUŽITÍ

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

Oblast použití: Korunkové náhrady vyztužené kovovým čepem.

Náhrady na nevitálních zubech, které vyžadují čep.

### 2) KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

### 3) VAROVÁNÍ

Nejsou známy.

### 4) BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Čep je prostředek na jedno použití.
- Opětovné použití čepu Unimetric™ 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

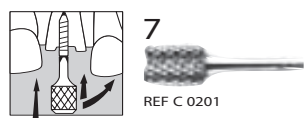
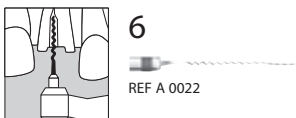
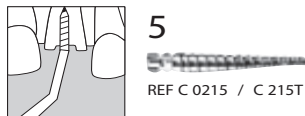
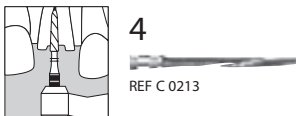
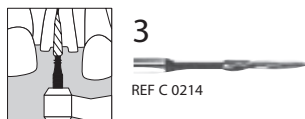
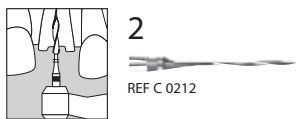
Při současné technické úrovni nebyly dosud hlášeny žádné nežádoucí účinky.

### 6) POKYNY KROK ZA KROKEM

- 1) Vyjměte kořenový čep odhadované správné velikosti ze sady Unimetric™ Set a porovnejte ho s rentgenovým snímkem. Ideální velikost je taková, kdy při zarovnání hlavy se dnem dřeňové dutiny je hrot šroubového závitu 2/3 v kořenovém kanálku. Vyberte si dlouhou nebo krátkou hlavu v závislosti na finální úrovni rekonstruovaného zubu. Zjistěte barvu vybraného kořenového čepu a používejte nástroje stejné barvy.



- 2) S penetračním vrtákem pracujte při nízkých otáčkách (800–1 200 ot/min). Kanálkem by měla proniknout celá délka řezné části. Finální pozice hlavy je indikována jedním ze dvou kroužků na vrtáku: jeden reprezentuje dlouhou hlavu, druhý krátkou hlavu. Vrtejte do hloubky, která zajistí vhodnou konečnou polohu vybraného kořenového čepu.



- 3) V případě potřeby proveďte předkalibraci kořenového kanálku černým univerzálním vrtákem. Pokračujte ve vrtání, dokud nepocítíte odpor.

- 4) Finální velikosti kanálku dosáhnete přesným kalibračním vrtákem stejným způsobem jako v případě penetračního vrtáku. Hotový otvor bude o 2/10 delší než kořenový čep, což zabrání nadměrnému napětí při utahování.

- 5) Vyzkoušejte každý kořenový čep v jeho správně nadimenzovaném kanálku, avšak bez úplného vtlačení.

Zkontrolujte, zda hlavy čepů při vkládání vzájemně nekolidují. Pokud je některý čep příliš vysoký, opakujte kroky č. 2 a 4.

- 6) Vyplňte každý dokončený kořenový kanálek zinkoxidfosfátovým cementem s použitím plniče Lentulo®.  
7) Pinzetou nebo klíčem vložte jednotlivé kořenové čepy. Neutahujte je! Neuvolňujte také klíč jeho pouhým vytažením, ale kývejte s ním do stran a zároveň zachovejte axiální tlak. Vyčkejte, dokud cement nezatvrdne, pak odstraňte jeho případný přebytek.

## 7) DEZINFEKCE, ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

Postup pro čepy a příslušenství

### I – ÚVOD

Prostředky označené jako „sterilní“ nevyžadují před prvním použitím žádné 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 Unclip a Mooser Calcuable 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/DGGM, 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 (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), 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**

	<b>Krok</b>	<b>Činnosti</b>	<b>Upozornění a poznámky</b>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vydátné oplachování (alespoň 1 minutu) pod tekoucí vodou (pokojová teplota).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- K oplachování používejte vodu z vodovodu.</li> <li>- Obsahuje-li roztok pro předběžnou dezinfekci inhibitor koroze, doporučuje se těsně před zahájením čištění provést oplach.</li> </ul>
4a.	Automatické čištění v mycím dezinfektoru	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Umístěte nástroje do kitu, držáku nebo kontejneru (z nerezové oceli nebo titanu), aby se zabránilo jakémukoli vzájemnému kontaktu nástrojů nebo čepů.</li> <li>- Vložte nástroje do mycího dezinfektoru a proveďte předepsaný cyklus (hodnota <math>Ao &gt; 3\ 000</math> nebo nejméně 5 minut při <math>90\ ^\circ\text{C}</math> (<math>194\ ^\circ\text{F}</math>)).</li> <li>- Použijte roztok mycího prostředku s čisticími vlastnostmi (doporučujeme Neodisher Mediclean Forte v koncentraci 0,4 %).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vyřadte všechny nástroje, které vykazují vady (zlomené, ohnuté...).</li> <li>- Při vkládání nástrojů nebo čepů do mycího dezinfektoru zabraňte jakémukoli jejich vzájemnému kontaktu; použijte kity, držáky nebo kontejnery.</li> <li>- Postupujte podle pokynů a dodržujte koncentrace roztoku mycího prostředku stanovené výrobcem.</li> <li>- Postupujte podle pokynů pro mycí dezinfektor a po každém cyklu zkontrolujte, zda jsou splněna kritéria úspěšnosti stanovená výrobcem.</li> <li>- Poslední oplachovací krok se musí provádět deionizovanou vodou. U ostatních kroků dodržujte kvalitu vody stanovenou výrobcem.</li> <li>- Používejte pouze mycí dezinfektor schválený podle normy EN ISO 15883, u kterého se provádí pravidelná údržba a kalibrace.</li> <li>- 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.</li> </ul>
<b>NEBO</b>			
4b.i	Ruční čištění s použitím ultrazvukového zařízení	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Umístěte nástroje do kitu, držáku nebo kontejneru (z nerezové oceli, polypropylenu nebo titanu), aby se zabránilo jakémukoli vzájemnému kontaktu nástrojů.</li> <li>- 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.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Na nástrojích nesmí být vidět žádné nečistoty.</li> <li>- Pokud jsou na nástrojích viditelné nečistoty, je nutno nástroj ručně očistit měkkým kartáčkem (nylonovým, polypropylenovým, akrylovým), aby byly viditelné nečistoty odstraněny.</li> <li>- Vyřadte všechny nástroje, které vykazují vady (zlomené, ohnuté a uvolněné).</li> <li>- Postupujte podle pokynů a dodržujte kvalitu vody, koncentrace a doby čištění stanovené výrobcem čisticího roztoku.</li> <li>- 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.</li> <li>- Mycí prostředek nesmí obsahovat aldehyd ani diethanolamin nebo triethanolamin jako inhibitor koroze.</li> </ul>
4b.ii	Oplachování	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vydátné oplachování (alespoň 1 minutu) pod tekoucí vodou (pokojová teplota).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- K oplachování používejte deionizovanou vodu.</li> <li>- Obsahuje-li dříve použitý čisticí roztok inhibitor koroze, doporučuje se těsně před zahájením autoklávování provést oplach.</li> </ul>
4b.iii	Sušení	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nástroje se musí před kontrolou a zabalením důkladně vysušit.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Osušte je jednorázovou utěrkou z netkané textilie.</li> <li>- Nástroje se musí sušit, dokud z nich nezmizí všechny viditelné stopy vlhkosti.</li> <li>- Zvýšenou pozornost je třeba věnovat účinnému vysušení spojů nebo dutin v nástrojích.</li> </ul>
5.	Kontrola	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pokud je to možné, sestavte nástroje (včetně umístění nových silikonových zárážek).</li> <li>- Zkontrolujte funkčnost nástrojů.</li> <li>- Vizuálně zkontrolujte nástroje pouhým okem za přiměřeného osvětlení (min. 500 luxů) a vyřadte nástroje, které vykazují vady.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Znečištěné nástroje je nutno znovu vyčistit.</li> <li>- Silikonové zárážky nepoužívejte opakovaně.</li> <li>- Vyřadte nástroje, které vykazují jakoukoli vadu, jak je uvedeno výše ve Všeobecných doporučeních (bod 4).</li> </ul>

6.	Zabalení	<p>- Umístěte nástroje do kitu, držáku nebo kontejneru, aby se zabránilo jakémukoli vzájemnému kontaktu nástrojů nebo čepů, a zabalte tyto prostředky do „sterilizačních sáčků“.</p>	<p>- Před sterilizací musí být nástroj dvojitě 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.</p> <p>- Používejte vhodný obal odolný proti vlhkému teplu (141 °C, 286 °F), který vyhovuje normě ISO 11607.</p> <p>- Zabraňte jakémukoli vzájemnému kontaktu nástrojů nebo čepů během sterilizace. Použijte kity, držáky nebo kontejnery.</p> <p>- V případě ostrých nástrojů, které nejsou uloženy v boxu, je nutno umístit kolem nich silikonové trubičky, aby nedošlo k propíchnutí obalu.</p> <p>- Uzavřete sáčky podle doporučení výrobce sáčků. Pokud používáte svářečku, musí být tento postup validován a svářečka musí být kalibrována a způsobilá k provozu.</p> <p>- Pro zjištění doby skladovatelnosti zkontrolujte dobu použitelnosti sáčku uvedenou výrobcem.</p>
7.	Sterilizace	<p>- Lze použít tyto sterilizační cykly:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 132 °C (269,6 °F), 4 minuty;</li> <li>• 134 °C (273,2 °F), 3 minuty;</li> <li>• 134 °C (273,2 °F), 18 minut.</li> </ul> <p>Doporučujeme parní sterilizaci při 134 °C / 273,2 °F po dobu 18 minut za účelem deaktivace případných prionů.</p>	<p>- Nástroje a čepy musí být sterilizovány podle označení na obalu.</p> <p>- Při sterilizaci více nástrojů v jednom autoklávovém cyklu dbejte, aby nebyla překročena maximální kapacita sterilizátoru.</p> <p>- Umístěte sáčky do parního sterilizátoru podle doporučení výrobce sterilizátoru.</p> <p>- 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.</p> <p>- Používejte validovaný postup sterilizace vyhovující normě ISO 17665 s minimální dobou sušení 20 minut.</p> <p>- 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).</p> <p>- 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.</p> <p>- Uchovávejte záznamy pro dohledatelnost a stanovte skladovatelnost podle pokynů výrobce obalů.</p> <p>- Kratší sterilizační cykly podle místních předpisů jsou možné, nezaručují však deaktivaci prionů.</p>
8.	Skladování	<p>- 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)).</p>	<p>- Po sterilizaci je nutno s produktem manipulovat opatrně, aby byla zachována neporušenost obalu (sterilní bariéra).</p> <p>- Sterilitu nelze zaručit, pokud je obal otevřený, poškozený nebo vlhký.</p> <p>- Před použitím zkontrolujte obal a zdravotnické prostředky (neporušenost obalu, případnou vlhkost a dobu použitelnosti). V případě poškození je nutno celý proces zopakovat.</p>

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
	Nerezová ocel
	Titan
	Chraňte před slunečním zářením a teplem.

**Výrobce**


Maillefer Instruments Holding Sàrl  
 Chemin du Verger, 3  
 CH-1338 Ballaigues  
 Švýcarsko  
[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)