

Návod k použití

PROPHYflex 4

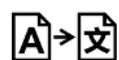


Prodej:

KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach
Německo
Tel. +49 7351 56-0
Fax +49 7351 56-1488

Výrobce:

KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach
Německo
www.kavo.com



Obsah

1 Pokyny pro uživatele	5
2 Bezpečnost	8
2.1 Nebezpečí infekce	8
2.2 Vzduchová embolie a vznik emfyzému kůže.....	8
2.3 Technický stav.....	8
2.4 Příslušenství a kombinace s jinými přístroji	9
2.5 Kvalifikace personálu.....	9
2.6 Použití	9
2.7 Údržba a oprava	9
2.8 Ochranné vybavení	10
3 Popis výrobku	11
3.1 Stanovení účelu – používání k určenému účelu.....	11
3.2 Technická data	12
3.3 Rozsah dodávky.....	13
3.4 Volitelné příslušenství	13
3.5 Podmínky přepravy a skladování	14
4 Uvedení do provozu a odstavení z provozu	15
4.1 Montáž spojky	15
4.2 Kontrola těsnících O kroužků spojky.....	16
5 Obsluha	17
5.1 Nasazení lékařského výrobku	17
5.2 Sejmutí lékařského výrobku	17
5.3 Naplnění zásobníku prášku.....	17
5.4 Změna množství prášku	18
5.5 Nasazení objímky rukojeti.....	19
5.6 Našroubování kanyly/kanyly Power.....	19
5.7 Odšroubování kanyly/kanyly Power.....	19
5.8 Pokyny k použití prášku PROPHYflex, PROPHYpearls, PROPHYflex Perio.....	20
6 Odstraňování poruch	22
6.1 Čištění ucpané kanyly/kanyly Power.....	22
6.2 Čištění ucpaného základního tělesa	22
6.3 Výměna těsnícího O-kroužku na zásobníku prášku	24
7 Postup preparace k opětovnému použití podle normy ISO 17664-1/ISO 17664-2	25
7.1 Příprava v místě použití	25
7.2 Demontáž	25
7.3 Ruční preparace k opětovnému použití	26
7.4 Strojová preparace k opětovnému použití.....	26
7.4.1 Přehled možností automatické přípravy na opětovné použití	27
7.4.2 Předčištění	28
7.4.3 Příprava na strojové čištění a také na dezinfekci vnějších a vnitřních povrchů	28
7.4.4 Strojové čištění a také dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů	29
7.4.5 Strojové sušení	29
7.5 Prostředky a systémy na ošetření – údržba.....	29
7.6 Balení	30
7.7 Sterilizace	30
7.8 Skladování	30
8 Pomůcky	31

9 Záruční ustanovení	34
-----------------------------------	-----------

1 Pokyny pro uživatele

Vážený uživateli,

KaVo vám přeje mnoho radosti s vaším novým kvalitním výrobkem. Aby byla vaše práce bez poruch, ekonomická a bezpečná, dodržujte laskavě následující pokyny.

© Copyright by KaVo Dental GmbH

KaVo, PROPHYflex a PROPHYpearls jsou registrované obchodní značky nebo obchodní značky společnosti KaVo Dental GmbH.

Všechny ostatní obchodní značky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Originální dílenská oprava KaVo



V případě opravy zašlete svůj výrobek k originální dílenské opravě KaVo prostřednictvím stránek www.kavobox.com.



Technický servis KaVo

S technickými dotazy nebo reklamacemi se obraťte na technický servis KaVo:
+49 (0) 7351 56-1000
service.instrumente@kavo.com

Cílová skupina

Tento dokument je určen pro zubaře, zubařky a personál ordinace. Kapitola Uvedení do provozu je navíc určena servisnímu personálu.

Všeobecné značky a symboly

	Viz kapitola Pokyny pro uživatele/Stupně nebezpečí
	Důležitá informace pro obsluhu a techniky
	Výzva k akci
	Značka CE (Communauté Européenne). Výrobek s touto značkou odpovídá požadavkům příslušných nařízení EU.
	Lékařský prostředek, označení lékařských výrobků
	Lze sterilizovat párou
	Možnost termodezinfekce

Údaje na obalu

	Objednací číslo
	Sériové číslo
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Výrobce
	Pozor: Řiďte se podle průvodních dokladů
	Dodržujte elektronický návod k použití
	Kód HIBC
	Značka CE – lékařský výrobek
	Zplnomocněnec ve Švýcarsku
	Označení shodnosti EAC (Eurasian Conformity)
	Označení shody s předpisy UA
	Lékařský prostředek, označení lékařských výrobků
	Podmínky přepravy a skladování (rozsah teplot)
	Podmínky přepravy a skladování (tlak vzduchu)
	Podmínky přepravy a skladování (vlhkost vzduchu)
	Chraňte před vlhkostí
	Chraňte před nárazy
	Jazyk originálu: němčina

Stupně nebezpečí

Aby nedocházelo k poškození zdraví osob a věcným škodám, musí být respektována varovná a bezpečnostní upozornění a pokyny v tomto dokumentu. Varovná upozornění jsou označena následovně:



⚠ NEBEZPEČÍ

V situacích, které – pokud jim nebude zabráněno – povedou bezprostředně ke smrtelným nebo těžkým úrazům.



⚠ VAROVÁNÍ

V situacích, které – pokud jim nebude zabráněno – mohou vést ke smrtelným nebo těžkým úrazům.



⚠ OPATRŇĚ

V situacích, které – pokud jim nebude zabráněno – mohou vést ke středně těžkým nebo lehkým úrazům.

POZOR

V situacích, které – pokud jim nebude zabráněno – mohou vést ke vzniku věcných škod.



2 Bezpečnost

UPOZORNĚNÍ

Všechny závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s produktem, musí být ohlášeny výrobci a odpovědnému úřadu členského státu, ve kterém sídlí uživatel nebo pacient.

Návod k použití je součástí výrobku a před použitím výrobku je třeba si ho pozorně přečíst a musí být kdykoliv k dispozici.

Výrobek je povoleno používat pouze v souladu s jeho určením, jakýkoli druh použití, který by byl v rozporu s určeným účelem, je zakázán.

Jednotlivá varovná upozornění v příslušných kapitolách musí být respektována.

2.1 Nebezpečí infekce

Kontaminovanými lékařskými výrobky mohou být infikováni pacienti, uživatelé nebo jiné osoby.

- ▶ Učiňte vhodná opatření na ochranu osob.
- ▶ Dodržujte návod k použití komponent.
- ▶ Před prvním uvedením do provozu, po každé opravě a po každém použití lékařský výrobek i příslušenství upravte odpovídajícím způsobem k opětovnému použití.
- ▶ Úpravu k opětovnému použití provádějte podle popisu v návodu k použití. Postup byl vyhodnocen výrobcem.
- ▶ V případě odchylky od tohoto ověřeného postupu zajistěte, aby byla příprava k opětovnému použití provedena účinně.
- ▶ Před likvidací lékařský výrobek i příslušenství odpovídajícím způsobem preparujte.
- ▶ V případě poranění měkkých tkání přerušete ošetření v ústní dutině, prováděné nástrojem s pneumatickým pohonem.

2.2 Vzduchová embolie a vznik emfyzému kůže

Nafoukáním spreje se vzduchem do otevřených ran vzniká riziko vzduchových embolií a vzniku emfyzému kůže.

- ▶ Spreje se vzduchem nefoukejte do otevřených ran.

Používání výrobku může mít při neodborné aplikaci za následek vznik emfyzému. V extrémních jednotlivých případech může dojít až k emfyzému zejména tehdy, pokud pacient trpí patologickými kapsami v dásni (> 3 mm), lézemi sliznic, při přímém kontaktu s kůží nebo s měkkými tkáněmi nebo při nesprávném použití.

- ▶ Doba práce s přístrojem na tryskání prášku by měla být co nejkratší.
- ▶ Hrot PROPHYflex perio je dovoleno používat opakovaně nanejvýš 10krát.
- ▶ Po ošetření odšroubujte prázdný zásobník prášku a hrot PROPHYflex perio promývejte vzduchem a vodou po dobu cca 10 sekund.
- ▶ U odloženého přístroje PROPHYflex by měl být klíč nasazen z bezpečnostních důvodů jako ochrana proti poranění na hrotu perio.

2.3 Technický stav

Poškozený výrobek nebo poškozené či NEORIGINÁLNÍ komponenty KaVo mohou poranit pacienta, uživatele nebo jiné osoby.

- ▶ Lékařský výrobek a komponenty používejte pouze tehdy, jsou-li navenek nepoškozené.
- ▶ Před každým použitím lékařský výrobek a příslušenství zkontrolujte a přesvědčte se o funkční bezpečnosti a správném stavu výrobku.
- ▶ Díly s prasklinami nebo změnami patrnými na povrchu nechejte zkontrolovat servisním personálem.

- ▶ Jestliže se projeví nějaká nepravidelnost, výrobek ihned vyřadte z provozu a pověřte servisní personál opravou.

Aby bylo možné zajistit bezvadnou funkci a zamezit vzniku věcných škod, respektujte následující:

- ▶ Před delšími přestávkami použití lékařský výrobek připravte k opětovnému použití, ošetřete a uskladněte v suchu dle návodu.

2.4 Příslušenství a kombinace s jinými přístroji

Použití neschváleného příslušenství nebo neschválené modifikace výrobku mohou mít za následek úrazy.

- ▶ Používejte pouze příslušenství, které je výrobcem schváleno ke kombinaci s tímto lékařským výrobkem.
- ▶ Používejte pouze příslušenství vybavené normalizovanými rozhraními.
- ▶ Používejte pouze spotřební materiál, který je výrobcem schválen ke kombinaci s tímto lékařským výrobkem.
- ▶ Změny na lékařském výrobku provádějte pouze v případě, že jsou změny schválené výrobcem.

2.5 Kvalifikace personálu

Používání lékařského výrobku uživatelem bez odborného lékařského vzdělání může mít za následek poranění pacienta, uživatele nebo jiných osob.

- ▶ Zajistěte, aby si uživatel přečetl návod k použití, a zkontrolujte, zda mu porozuměl.
- ▶ Lékařský výrobek používejte pouze tehdy, když uživatel disponuje lékařským odborným vzděláním.
- ▶ Respektujte národní a regionální předpisy.

2.6 Použití

Používání výrobku může mít při neodborné aplikaci za následek zbarvení zubů. Zuby jsou po ošetření absolutně čisté a kutikula dentis (zubní kůžička) je zcela odstraněná. Kutikula dentis se vytvoří znovu až po 2 až 3 hodinách působením bílkovin obsažených ve slinách. Během této doby nemají zuby žádnou přirozenou ochranu před zbarvením.

- ▶ Upozorněte svého pacienta na to, že 2 až 3 hodiny po ošetření nesmí kouřit, pít čaj, kávu a ani konzumovat jiné zbarvující potraviny.

2.7 Údržba a oprava

Opravu a údržbu smí provádět výhradně vyškolený servisní personál. K tomu jsou oprávněny následující osoby:

- Technici poboček KaVo s odpovídajícím školením o výrobku
- Technici smluvních prodejců KaVo s odpovídajícím školením o výrobku

U všech prací údržby respektujte následující zásady:

- ▶ Služby údržby a úkoly kontrol nechejte provádět v souladu s provozními předpisy provozovatele lékařských výrobků.
- ▶ Po uplynutí intervalu údržby, stanoveného interně na daném pracovišti, nechejte lékařský výrobek vyhodnotit odborným provozem z hlediska čištění, údržby a funkce. Tento interval údržby stanovte podle četnosti používání lékařského výrobku.

Při použití JINÝCH než originálních náhradních dílů KaVo při opravě se mohou uvolnit díly a poranit pacienta, uživatele nebo jiné osoby. Možnými důsledky jsou vdechnutí, spolknutí dílů až po nebezpečí udušení.

- ▶ K opravě používejte jen náhradní díly odpovídající specifikaci; originální náhradní díly výrobce odpovídají specifikaci.



UPOZORNĚNÍ

Bude-li oprava provedena JINÝMI než originálními náhradními díly KaVo, může to znamenat úpravu výrobku a tím ztrátu shody výrobku s označením CE. Za případné škody odpovídá provoz, který provedl servis, nebo samotný provozovatel.

Uvedení modifikovaného výrobku, u kterého vzniká důvodné podezření, že ohrožuje bezpečnost a zdraví pacienta nebo uživatele, na trh, je zakázáno podle německého zákona o lékařských výrobcích MPDG §12, a proto podle zákona MPDG §15 podléhá vlastní zkoušce shody.

Používání neschválených čisticích a dezinfekčních prostředků může napadat plastový plášť a v důsledku toho mohou vznikat vlasové trhlinky a další poškození, která mohou vést k ohrožení.

2.8 Ochranné vybavení

Prášek může při ošetření vniknout do očí uživatele nebo pacienta nebo je uživatel či pacient mohou vdechnout.

- ▶ Pacient i uživatel musí během ošetření nosit ochranné brýle.
- ▶ Společnost KaVo doporučuje pracovat při ošetření přípravkem PROPHYflex s odsáváním a ochranou úst.

3 Popis výrobku



PROPHYflex 4 Wave (Č. mat. 3.002.8000)
PROPHYflex 4 Lime (Č. mat. 3.002.8200)
PROPHYflex 4 Flamingo (Č. mat. 3.002.8800)
PROPHYflex 4 S Wave (Č. mat. 3.004.5900)
PROPHYflex 4 S Lime (Č. mat. 3.004.5930)
PROPHYflex 4 S Flamingo (Č. mat. 3.004.5950)

Tři stupně výkonu jsou tyto:

- Nejvyšší úroveň: vhodná pro ošetření nad dásněmi a nabízí plnou čisticí sílu.
- Střední úroveň: vhodná k pod- a naddásňovému ošetření a umožňuje šetrné čištění při sníženém množství prášku.
- Nejnižší úroveň: pomáhá oplachovat prášek ze zubu a po ošetření vyfouknout prášek ze systému.

Během ošetření nad dásněmi (například odstraňování skvrn) se přístroj nedotýká pacienta, ale je vzdálen 3–5 mm od čištěné oblasti. Při ošetření pod dásněmi (odstranění bio-filmu) hrotem Perio se hrot zavede do hloubky až 5 mm do kapsy a skloní se směrem k zubu.

Součásti PROPHYflex 4 včetně zásobníku prášku se musí po každém použití kompletně upravit k opětovnému použití.

3.1 Stanovení účelu – používání k určenému účelu

Stanovení účelu:

Tento lékařský výrobek je:

- Určeno pouze k zubařskému ošetření v oblasti stomatologie. Jakékoli použití k jinému účelu nebo změna výrobku jsou zakázány a mohou vést k ohrožení.
- Lékařský výrobek je určen k následujícím aplikacím:
 - odstraňování zbarvení zubů a zubního povlaku,
 - čelistní ortopedii,
 - čištění těsnění šterbin,
 - protetice,
 - konzervující a estetické stomatologii.

- Lékařský výrobek podle příslušných národních zákonných předpisů.

Používání k určenému účelu

Podle těchto ustanovení smí být tento lékařský výrobek používán odborným uživatelem pouze na popsanou aplikaci. Při tom musí být dodrženy:

- Platné předpisy bezpečnosti práce
- Platná protiúrazová bezpečnostní opatření
- Tento návod k použití

Podle těchto ustanovení je uživatel povinen:

- používat pouze nezávadné pracovní prostředky,
- dbát na správný účel použití,
- chránit sebe, pacienta a třetí osoby před nebezpečím,
- zabránit kontaminaci výrobkem.

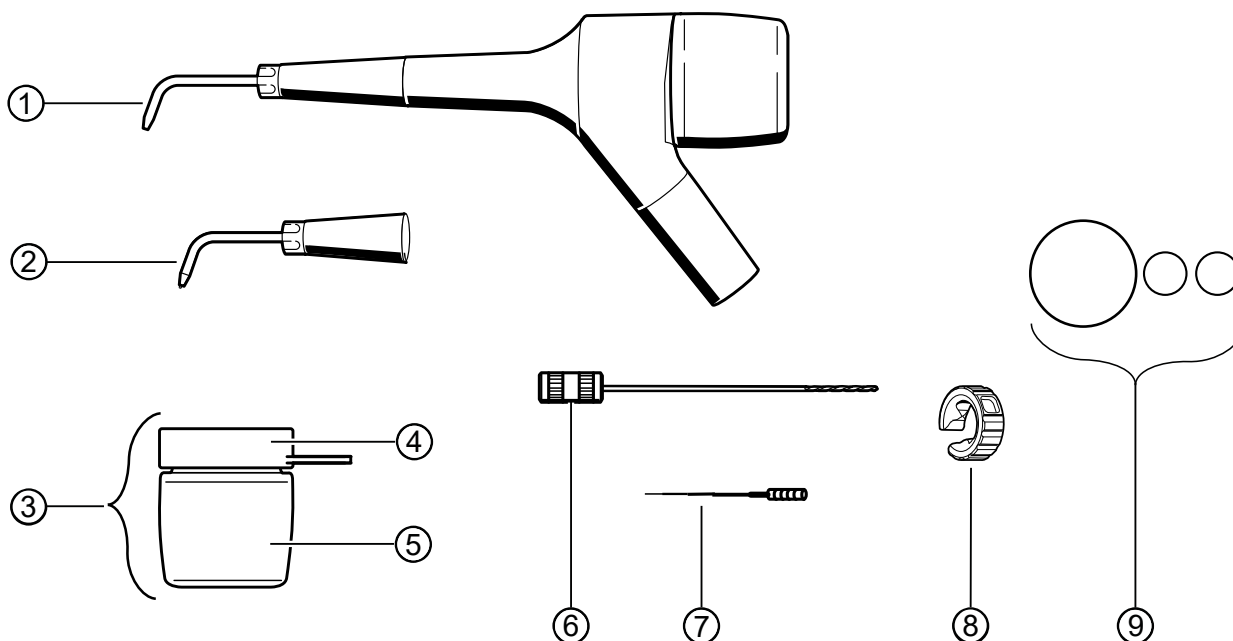
3.2 Technická data

Tlak pohonu	3,2–5 bar (46–73 psi)
Spotřeba vzduchu	8–13 NL/min
Tlak vody	1,0–2,5 bar (15–36 psi)
Množství rozprašované vody	35–80 cm ³
Tlak vzduchu v rozstřikovači	1,0–2,5 bar (15–36 psi)

Lze nasadit na všechny spojky MULTIflex (LUX) / MULTIflex LED.

PROPHYflex 4 varianty S lze nasadit na všechny rychlospojky Sirona.

3.3 Rozsah dodávky



Sada se skládá z těchto dílů:

Počet/č.pol.	Popis	Č. mat.
1x ①	PROPHYflex 4 s těmito díly: Dlouhá objímka rukojeti Kanyla Zásobník prášku	3.003.0520 3.003.1138 3.002.8136
1x ②	Krátká objímka rukojeti Kanyla Power	3.003.2607 1.012.1000
1x ③	Zásobník prášku ⑤ Gumový uzávěr supra ④	3.002.8136 3.004.4708
1x ⑥	Čistící vrták	3.004.9870
1x ⑦	Jehla na čištění trysek	0.573.6052
1x ⑧	Klíč na kanylu	3.004.6351
1x ⑨	Těsnicí O-kroužky na zásobník prášku a spojovací rozhraní k objímce rukojeti	Ize objednat jednotlivě Viz také: 8 Pomůcky, Strana 31

3.4 Volitelné příslušenství

Sada PROPHYflex 4 Perio Kit (**Č. mat. 1.011.9403**)

Příslušenství k ošetření subgingiválního biofilmu a čištění implantátů, korunek a můstků

Sada k doplnění souprav hrotů PROPHYflex perio (**Č. mat. 1.010.0287**)

Sada k doplnění souprav PROPHYflex 4 Perio





3.5 Podmínky přepravy a skladování

POZOR

Uvedení výrobku do provozu po skladování ve velkém chladu.

Výpadek funkce.

- ▶ Silně zchlazené výrobky musí před uvedením do provozu dosáhnout teploty 20 °C až 25 °C (68 °F až 77 °F).

	Teplota: -29 °C až +50 °C (-20 °F až +122 °F)
	Relativní vlhkost vzduchu: 5 % až 85 %, nekondenzující
	Tlak vzduchu: 700 hPa až 1060 hPa (10 psi až 15 psi)
	Chraňte před vlhkostí

4 Uvedení do provozu a odstavení z provozu



VAROVÁNÍ

Nebezpečí vycházející z kontaminovaných výrobků.

Kontaminovanými lékařskými výrobky mohou být infikováni pacienti, uživatelé nebo jiné osoby.

- ▶ Před prvním uvedením do provozu, po každé opravě a po každém použití lékařský výrobek i příslušenství preparujte odpovídajícím způsobem k opětovnému použití.



VAROVÁNÍ

Výrobek likvidujte řádným způsobem.

Kontaminovanými lékařskými výrobky mohou být infikováni pacienti, uživatelé nebo jiné osoby.

- ▶ Před likvidací lékařský výrobek i příslušenství preparujte a připravte k opětovnému použití.

Viz také:

7 Postup preparace k opětovnému použití podle normy ISO 17664-1/ISO 17664-2, Strana 25

Aktuálně platný zákon o obalech

Obaly likvidujte v souladu s platným zákonem o obalech prostřednictvím likvidační/recyklační firmy. Informujte se přitom o plošném systému zpětného odběru. Obaly společnosti KaVo jsou k tomuto účelu licencované. Informujte se o regionálním systému likvidace odpadů.

POZOR

Poškození znečištěným a vlhkým chladicím/stlačeným vzduchem.

Znečištěný a vlhký chladicí vzduch může způsobit poruchy funkce.

- ▶ Zajistěte suchý, čistý a nekontaminovaný chladicí vzduch podle normy DIN EN ISO 7494-2.

4.1 Montáž spojky

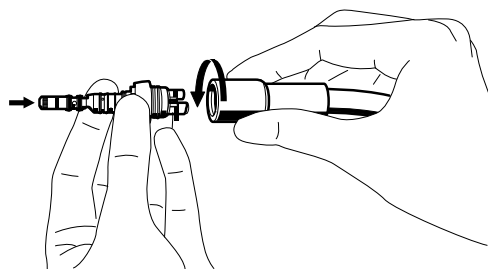


VAROVÁNÍ

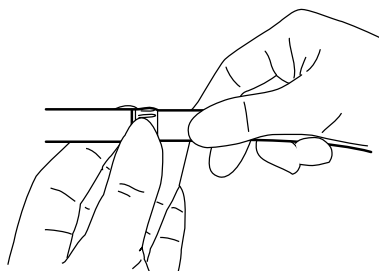
Odpojení lékařského výrobku během zubařského ošetření.

Nesprávně zajištěný lékařský výrobek se může během ošetření uvolnit ze spojky.

- ▶ Před každým ošetřením vyzkoušejte zatažením za přístroj, zda je lékařský výrobek správně zajištěný na spojce.
- ▶ Spojku našroubujte na turbínkovou hadici.



- ▶ Kroužkem spreje na spojce otevřete přívod vody na maximum.



4.2 Kontrola těsnících O kroužků spojky

POZOR

Chybějící nebo poškozené těsnící O-kroužky.

Poruchy funkce a předčasný výpadek.

- ▶ Ujistěte se, že jsou na spojce nasazené všechny těsnící kroužky a jsou nepoškozené.

Počet použitých O kroužků u spojky MULTIflex: 5

Počet použitých O kroužků u rychlospojky Sirona: 4



5 Obsluha

UPOZORNĚNÍ

Na počátku každého pracovního dne vždy proplachujte nejméně po dobu 2 minut všechny systémy, kterými protéká voda (bez nasazených přenosových nástrojů) a v případě rizika kontaminace ve zpětném toku/zpětném sání se v některých případech musí provádět proplachování po dobu 20 až 30 sekund také po každém pacientovi.

5.1 Nasazení lékařského výrobku

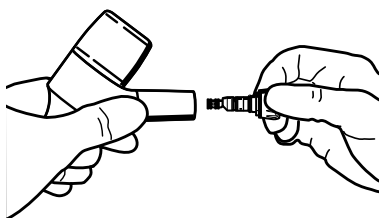


VAROVÁNÍ

Odpojení lékařského výrobku během zubařského ošetření.

Nesprávně zajištěný lékařský výrobek se může během ošetření uvolnit ze spojky.

- ▶ Před každým ošetřením vyzkoušejte zatažením za přístroj, zda je lékařský výrobek správně zajištěný na spojce.
- ▶ Lékařský výrobek nasadte přesně na spojku a zatlačte ho směrem dozadu, až spojka na lékařském výrobku slyšitelně zaklapne.



- ▶ Zatažením za lékařský výrobek si ověřte, zda je bezpečně upevněn na spojce.

5.2 Sejmutí lékařského výrobku

- ▶ Spojku podržte a lehkým otáčivým pohybem stáhněte lékařský výrobek směrem dopředu.

5.3 Naplnění zásobníku prášku



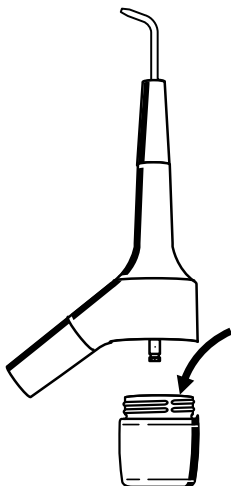
OPATRŇĚ

Otevřený zásobník prášku.

Nebezpečí infekce kontaminovaným práškem.

- ▶ Používejte pouze originální prášky KaVo.
- ▶ Před každým pacientem upravte zásobník prášku k opětovnému použití a znovu ho naplňte.
- ▶ Respektujte bezpečnostní záznamy prášků KaVo.
- ▶ Bezpečnostní záznamy jsou k nahlédnutí na stránkách www.kavo.com v rubrice „Bezpečnostní záznamy“.

- ▶ Zásobník prášku odšroubujte směrem doleva.



- ▶ Před naplněním zásobníku prášek v doplňovacím obalu dobře protřepejte.
- ▶ Zásobník prášku naplňte až ke značce.

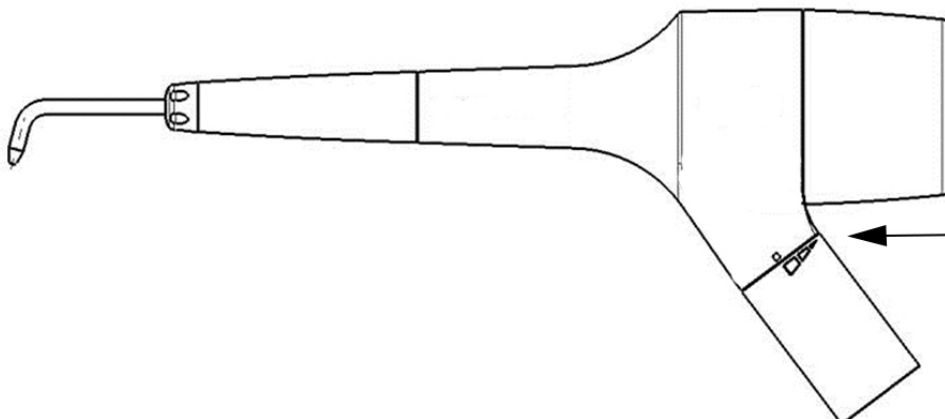


- ▶ Zásobník prášku uzavřete gumovým uzávěrem až do okamžiku, kdy ho budete používat s pacientem.
- ▶ Před použitím sejměte gumový uzávěr.
- ▶ Zásobník prášku našroubujte kolmo otáčením směrem doprava ve směru šipky a utáhněte ho.

5.4 Změna množství prášku

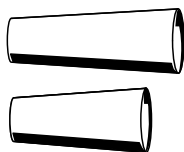
Množství prášku lze regulovat ve 3 stupních pomocí stavěcího kroužku:

- Nejvyšší stupeň je vhodný k ošetření nad dásněmi a nabízí plný čistící výkon.
- Střední stupeň je vhodný pro ošetření pod a nad dásněmi a umožňuje šetrné čištění, množství prášku je nižší.
- Nejnižší stupeň podporuje při oplachování prášku ze zubu a pomáhá po ošetření vyfouknout zbytky prášku z kanyly, ačkoli je zásobník prášku zčásti naplněný.



5.5 Nasazení objímky rukojeti

Objímka rukojeti se dodává ve dvou různých délkách.



- Objímka rukojeti dlouhá: **3.003.0520**
- Objímka rukojeti krátká: **3.003.2607**
- ▶ Ergonomicky tvarovanou objímku rukojeti nasadte na nástroj tak, aby se nevzpříčila.

5.6 Našroubování kanyly/kanyly Power

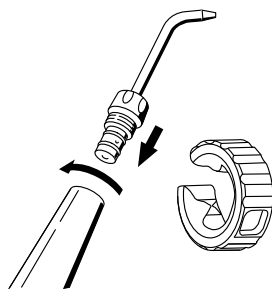


! VAROVÁNÍ

Uvolnění kanyly během ošetření.

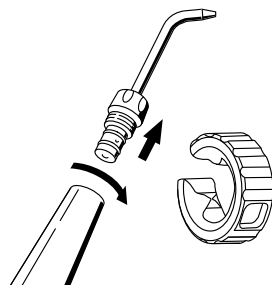
Nesprávně vsazená kanyla se může během ošetření uvolnit z násadce.

- ▶ Před každým ošetřením vyzkoušejte zatažením, zda je kanyla správně vsazená do násadce.
- ▶ Před každým ošetřením zkontrolujte technicky bezvadný stav kanyly.
- ▶ Kanylu vsadte do objímky rukojeti pomocí klíče na kanyly a zašroubujte ji doprava; při tomto postupu pevně přidržujte objímku rukojeti.



5.7 Odšroubování kanyly/kanyly Power

- ▶ Kanylu sejměte otáčením doleva pomocí klíče na kanyly.



5.8 Pokyny k použití prášku PROPHYflex, PROPHYpearls, PROPHYflex Perio



⚠ OPATRNĚ

Nebezpečí v důsledku vzduchové embolie a vzniku emfyzému kůže.

Nafoukáním spreje se vzduchem do otevřených ran vzniká riziko vzduchových embolií a vzniku emfyzému kůže.

- ▶ Spreje se vzduchem nefoukejte do otevřených ran.



⚠ OPATRNĚ

Zvýšené nebezpečí vzniku emfyzému.

V jednotlivých případech v extrémních situacích může dojít až k emfyzému – zejména tehdy, pokud pacient trpí patologickými kapsami v dásni (> 3 mm), lézemi sliznic, při přímém kontaktu s kůží nebo s měkkými tkáněmi nebo při nesprávném použití.

- ▶ Doba práce s přístrojem na tryskání prášku by měla být co nejkratší.
- ▶ Hrot PROPHYflex perio je dovoleno používat opakovaně nanejvýš 10krát.
- ▶ Po ošetření odšroubujte prázdný zásobník prášku a hrot PROPHYflex perio promývejte vzduchem a vodou po dobu cca 10 sekund.
- ▶ U odloženého přístroje PROPHYflex by měl být klíč nasazen z bezpečnostních důvodů jako ochrana proti poranění na hrotu perio.



⚠ OPATRNĚ

Používání výrobku může mít při neodborné aplikaci za následek zbarvení zubů. Zuby jsou po ošetření absolutně čisté a kutikula dentis (zubní kůžička) je zcela odstraněná. Kutikula dentis se vytvoří znovu až po 2 až 3 hodinách působením bílkovin obsažených ve slinách. Během této doby nemají zuby žádnou přirozenou ochranu před zbarvením.

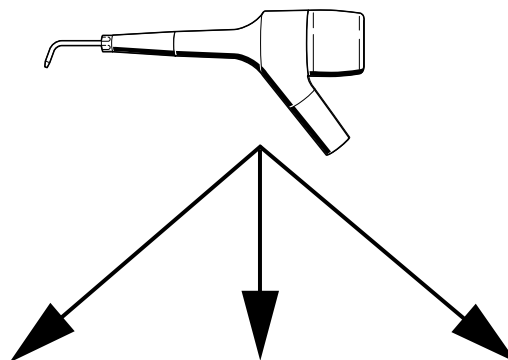
- ▶ Upozorněte svého pacienta na to, že 2 až 3 hodiny po ošetření nesmí kouřit, pít čaj, kávu a ani konzumovat jiné zbarvující potraviny.



⚠ OPATRNĚ

Prášek PROPHYflex a další prášky mohou při ošetření vniknout do očí nebo do úst uživatele nebo pacienta nebo je uživatel či pacient mohou vdechnout.

- ▶ Pacient i uživatel musí během ošetření nosit ochranné brýle.
- ▶ Společnost KaVo doporučuje pracovat při ošetření přípravkem PROPHYflex s odsáváním a ochranou úst.



Prášek PROPHYflex	PROPHYpearls	Prášek PROPHYflex Perio
Použití: <ul style="list-style-type: none"> ▪ konzervující a estetické stomatologii. ▪ čištění povrchů zubů, ▪ odstraňování zbarvení zubů a zubního povlaku, ▪ čelistní ortopedie a protetika (příprava a dodatečná úprava lepicích ploch) 	Použití: <ul style="list-style-type: none"> ▪ konzervující a estetické stomatologii. ▪ čištění povrchů zubů, ▪ odstraňování zbarvení zubů a zubního povlaku, ▪ čelistní ortopedie a protetika (příprava a dodatečná úprava lepicích ploch) 	Použití: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Subgingivální ošetření ▪ Odstranění parodontálního biofilmu ▪ Další ošetření po první aplikaci v parodontální léčbě ▪ Uchování implantátů (včetně leštění titanem)
pracujte směrem od červeného k bílému	pracujte směrem od červeného k bílému	libovolný směr práce
rozpustné ve vodě	minimálně rozpustné ve vodě	rozpustné ve vodě

POZOR

Nástroj neprovazujte s práškem RONDOflex.

Vady výrobku PROPHYflex.

- ▶ Používejte pouze prášky, které jsou uvedeny v dokumentu.

Viz také:

Návod k použití prášku PROPHYflex, PROPHYpearls, PROPHYflex Perio.

6 Odstraňování poruch

Preventivní opatření

- Po každém ošetření a před každou sterilizací odšroubujte zásobník prášku směrem doleva a nahradte ho čistým zásobníkem prášku.
- PROPHYflex nasadte na spojku a profoukněte vzduchové a vodní kanály nejvyšším stupněm výkonu.

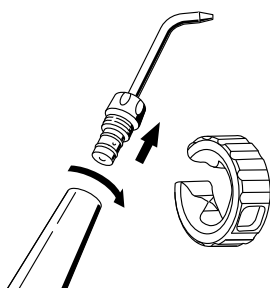
6.1 Čištění ucpané kanyly/kanyly Power



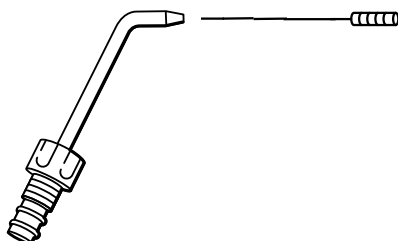
UPOZORNĚNÍ

Po použití jehly na čištění trysek nebo čistícího vrtáku se zubařský nástroj musí před dalším použitím připravit na další použití.

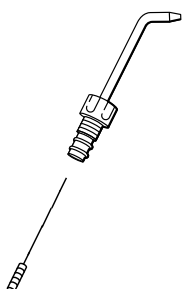
- ▶ Kanylu odšroubujte klíčem.



- ▶ Jehlu na čištění trysek zasuňte zepředu a otáčejte jí v kanyle.



- ▶ Poté zasuňte jehlu trysky zezadu a otáčejte jí v kanyle.



- ▶ Pak jehlu na čištění trysek vytáhněte a kanylu profoukněte stlačeným vzduchem.

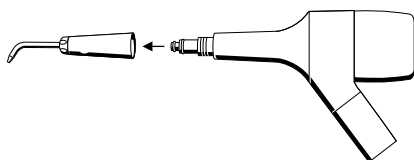
6.2 Čištění ucpaného základního tělesa



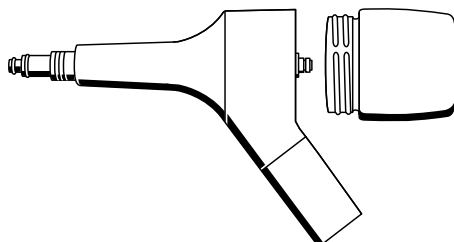
UPOZORNĚNÍ

Po použití jehly na čištění trysek nebo čistícího vrtáku se zubařský nástroj musí před dalším použitím připravit na další použití.

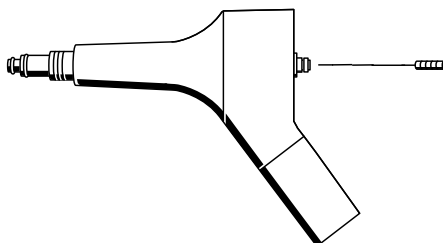
- ▶ Sejměte objímku rukojeti s kanylou.



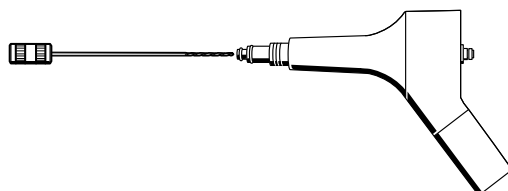
- ▶ Zásobník prášku odšroubujte směrem doleva.



- ▶ Otvor trysky prorazte jehlou na čištění trysek.



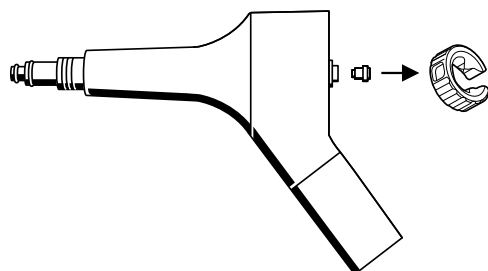
- ▶ Čisticím vrtákem vyčistěte resp. uvolněte trubici média.



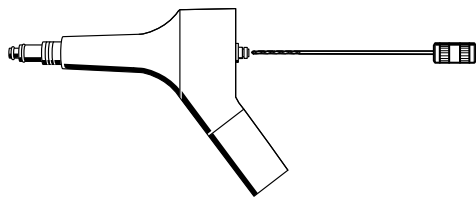
- ▶ Závěrem profoukněte stlačeným vzduchem.

Jestliže je tryska stále ucpaná:

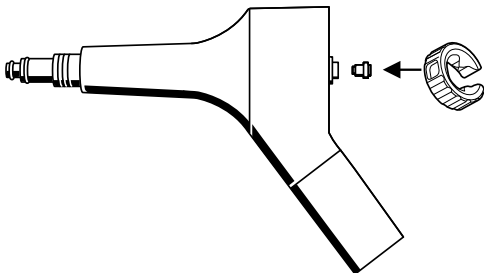
- ▶ Pomocí klíče na kanylu odšroubujte trysku, k tomu nasadte na trysku boční vybrání klíče a trysku odšroubujte.



- ▶ Čisticím vrtákem vyčistěte resp. uvolněte trubici média zepředu a zezadu.



- ▶ Trysku opět opatrně a malou silou utáhněte klíčem.



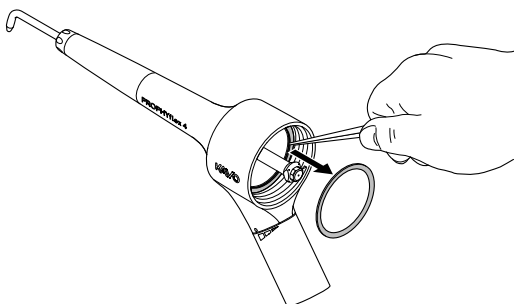
- ▶ Závěrem profoukněte stlačeným vzduchem.

6.3 Výměna těsnicího O-kroužku na zásobníku prášku

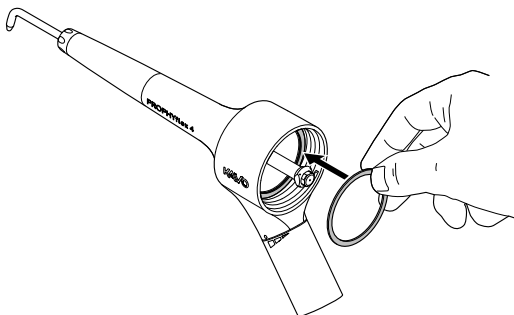
- ▶ Pokud na zásobníku prášku uniká vzduch nebo je patrné poškození těsnicího O-kroužku, těsnicí O-kroužek vyměňte.

Náhradní těsnicí O-kroužek je součástí dodávky.

- ▶ Zásobník prášku odšroubujte směrem doleva.
- ▶ Těsnicí O-kroužek odeberte sondou nebo pinzetou.



- ▶ Náhradní těsnicí O-kroužek opatrně zamáčkněte prsty do drážky.



- ▶ Nepoškodte přitom náhradní těsnicí O-kroužek.

7 Postup preparace k opětovnému použití podle normy ISO 17664-1/ISO 17664-2

7.1 Příprava v místě použití



VAROVÁNÍ

Nebezpečí vycházející z kontaminovaných výrobků.

Kontaminovanými lékařskými výrobky mohou být infikováni pacienti, uživatelé nebo jiné osoby.

▶ Učiňte vhodná opatření na ochranu osob.

- ▶ K minimalizaci nebezpečí infekce při přípravě na opětovné použití vždy noste ochranné rukavice.
- ▶ Lékařský výrobek upravujte k opětovnému použití bezprostředně po ošetření.
- ▶ Zbytky cementu, kompozitu nebo krve odstraňujte ihned.
- ▶ Před přepravou dezinfikujte lékařský výrobek setřením.
- ▶ Nevkládejte ho do roztoků apod.
- ▶ Zásobník prášku vyprázdněte před přípravou lékařského výrobku k opětovnému použití.

POZOR

Lékařský výrobek nikdy nepřipravujte na opětovné použití přípravky s obsahem chloridů.

Poruchy funkce a věcné škody.

▶ Na opětovné použití připravujte pouze v termodezinfektoru.

Na základě snášenlivosti materiálu doporučuje společnost KaVo následující výrobky. Mikrobiologickou účinnost je nutné si ověřit u výrobce dezinfekčního prostředku a musí být prokázána znaleckým posudkem.

- CaviWipes a CaviCide od společnosti Metrex
- Mikrozid AF od společnosti Schülke & Mayr (roztok nebo utěrky)
- FD 322 od společnosti Dürr

Potřebné pomůcky:

- Ubrousky k otření lékařského výrobku.
- ▶ Nastříkejte na ubrousek dezinfekční prostředek, poté ubrouskem otřete lékařský výrobek a nechte působit podle údajů výrobce dezinfekčního prostředku.
- ▶ Dodržujte návod k použití dezinfekčního prostředku.



7.2 Demontáž

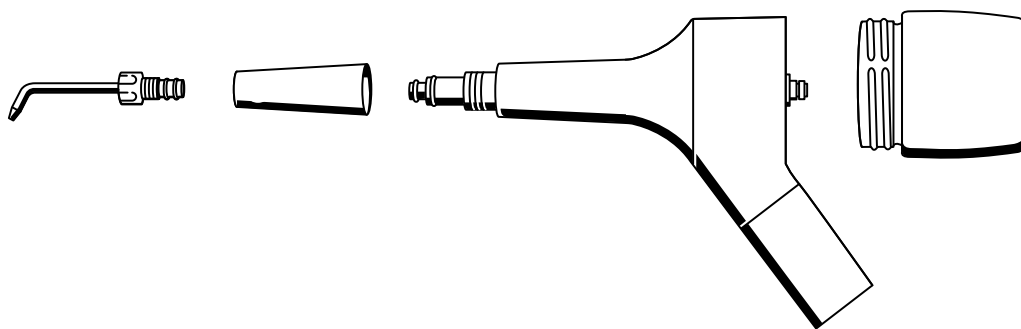


VAROVÁNÍ

Neúplná preparace k opětovnému použití.

Kontaminovanými lékařskými výrobky mohou být infikováni pacienti, uživatelé nebo jiné osoby.

▶ Aby byla zajištěna úplná preparace všech dílů k opětovnému použití, před preparací k opětovnému použití demontujte lékařský výrobek.



- ▶ Odšroubujte zásobník prášku.
- ▶ Stáhněte objímku rukojeti.
- ▶ Vyjměte kanylu z objímky rukojeti.
- ▶ Regulaci prášku nastavte na nejvyšší úroveň.

7.3 Ruční preparace k opětovnému použití

Na tento výrobek nelze použít ruční čištění vnitřních a vnějších povrchů ani ruční dezinfekci vnitřních a vnějších povrchů.

Na účinnou přípravu na opětovné použití je zapotřebí strojové čištění vnitřních a vnějších povrchů a strojová dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů pomocí čisticího a dezinfekčního zařízení podle normy EN ISO 15883-1.

7.4 Strojová preparace k opětovnému použití

POZOR

Lékařský výrobek nikdy nepřipravujte na opětovné použití přípravky s obsahem chloridů.

Poruchy funkce a věcné škody.

- ▶ Na opětovné použití připravujte pouze v termodezinfektoru.

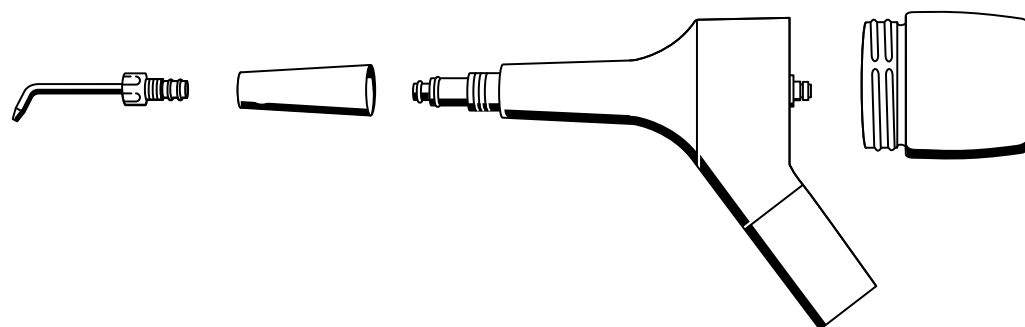
POZOR

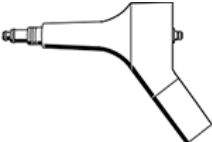


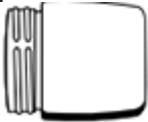


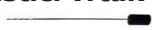
Lékařský výrobek nikdy nepřipravujte na opětovné použití v ultrazvukovém přístroji.


Poruchy funkce a věcné škody.

- ▶ Na opětovné použití připravujte pouze v termodezinfektoru.

7.4.1 Přehled možností automatické přípravy na opětovné použití



	Předčištění	Strojové vnitřní čištění	Strojové vnější čištění	Strojová dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů	Sterilizace
Základní těleso 	ano	ano	ano	ano	ano
Objímka rukojeti 	ano	ano	ano	ano	ano
Kanyla/kanyla Power/ adaptér + hrot Perio 	ano	ano	ano	ano	ano
Zásobník prášku 	ano	Žádná vnitřní kontura, proto nelze použít	ano	ano	ano
Gumový uzávěr 	ano	Žádná vnitřní kontura, proto nelze použít	ano	ano	ano
Klíč na kanyly 	ano	Žádná vnitřní kontura, proto nelze použít	ano	ano	ano
Čistící vrták 	ano	Žádná vnitřní kontura, proto nelze použít	ano	ano	ne

	Předčištění	Strojové vnitřní čištění	Strojové vnější čištění	Strojová dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů	Sterilizace
Jehla na čištění trysek 	ano	Žádná vnitřní kontura, proto nelze použít	ano	ano	ne



UPOZORNĚNÍ

Ke strojovému čištění jsou třeba adaptéry.

Adaptér objednejte samostatně.

Viz také:

8 Pomůcky, Strana 31

7.4.2 Předčištění

POZOR

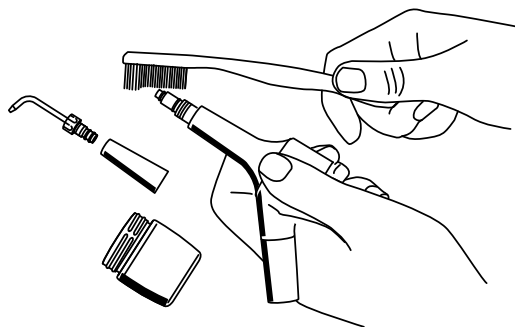
Lékařský výrobek nikdy nepřipravujte na opětovné použití v ultrazvukovém přístroji.

Poruchy funkce a věcné škody.

- ▶ Na opětovné použití připravujte pouze v termodezinfektoru.

Potřebné příslušenství:

- Pitná voda 30 °C ± 5 °C (86 °F ± 10 °F)
- Kartáček, např. středně tvrdý kartáček na zuby
- ▶ Přístroj celý rozložte.
- ▶ Všechny jednotlivé díly okartáčujte pod tekoucí pitnou vodou.



7.4.3 Příprava na strojové čištění a také na dezinfekci vnějších a vnitřních povrchů



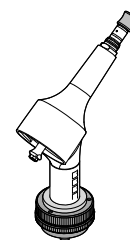
UPOZORNĚNÍ


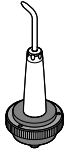
Čisticí uzávěr (**Č. mat. 3.004.6658**) bezpodmínečně nasadte před tepelnou dezinfekcí, aby se během preparace na opětovné použití proplachovala trubička na prášek.

Miele řady G/PG

Základní těleso

potřebný materiál:
Uzávěr na čištění (**Č. mat. 3.004.6658**)
Příprava na opětovné použití s adaptérem Miele AUF



Miele řady G/PG		
Objímka rukojeti	potřebný materiál: čištění v síťovém koši Miele	
Kanyla/kanyla Power/adaptér + hrot Perio	potřebný materiál: adaptér na čištění dlouhý (Č. mat. 3.004.6640) Příprava na opětovné použití s adaptérem Miele AUF	
Pouzdro rukojeti a kanyla	Příprava na opětovné použití s adaptérem Miele AUF	
Zásobník prášku	potřebný materiál: Příprava na opětovné použití v síťovém koši Miele	
Gumový uzávěr	potřebný materiál: Příprava na opětovné použití v síťovém koši Miele	
Klíč na kanyly	potřebný materiál: Příprava na opětovné použití v síťovém koši Miele	

7.4.4 Strojové čištění a také dezinfekce vnitřních a vnějších povrchů



KaVo doporučuje termodezinfektory podle normy EN ISO 15883-1, provozované s alkalickými čisticími prostředky.

Vyhodnocení byla provedena v termodezinfektoru Miele programem „VARIO-TD“ a mírně alkalickým čisticím prostředkem od společnosti Dr. Weigert.

KaVo navíc doporučuje používat oplachovací prostředek.

- ▶ Nastavení programu, čisticí a dezinfekční prostředky jsou popsány v návodu k použití termodezinfektoru.

7.4.5 Strojové sušení

Obvykle je proces sušení součástí čisticího programu termodezinfektoru.



UPOZORNĚNÍ

Dodržujte laskavě návod k použití termodezinfektoru.

- ▶ Aby nedošlo ke zhoršení kvality lékařského výrobku KaVo, zajistěte, aby byl lékařský výrobek po skončení cyklu uvnitř i vně suchý.

7.5 Prostředky a systémy na ošetření – údržba

POZOR

Chybná péče.

Výpadek funkce nebo věcné škody.

- ▶ K péči o lékařský výrobek nepoužívejte olej ani ošetřovací sprej.

7.6 Balení



UPOZORNĚNÍ

Sterilní obal musí být dostatečně velký na výrobek tak, aby nebyl obal napnutý. Obal na sterilní materiál musí splňovat platné normy ohledně kvality a použití a musí být vhodný pro použitou sterilizační metodu!

- ▶ Lékařský výrobek zavařte jednotlivě do sáčku na sterilní součásti.

7.7 Sterilizace

Sterilizace v parním sterilizátoru (autoklávu) dle normy EN 13060 / EN ISO 17665-1



UPOZORNĚNÍ

Před sterilizací opět sejměte čisticí uzávěr PROPHYflex 4 (3.004.6658).

POZOR

Kontaktní koroze způsobená vlhkostí.

Poškození výrobku.

- ▶ Po sterilizačním cyklu ihned vyjměte výrobek z parního sterilizátoru.



UPOZORNĚNÍ

Před nasazením zásobníku prášku musí být všechny díly, které vedou prášek, a vzduchové kanály absolutně suché. Zásobník na prášek a násadec sešroubujte jedině za studena.



Lékařský výrobek má teplotní odolnost do max. 138 °C (280,4 °F).

Parametry sterilizace:

Z následujících sterilizačních procesů si lze vybrat vhodný proces (podle autoklávu, který je k dispozici):

- Autoklávy s trojnásobným předvakuum:
 - min. 3 minuty při 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
 - Autoklávy s gravitační metodou:
 - min. 10 minuty při 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
 - min. 60 minuty při 121 °C -1 °C / +4 °C (250 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- ▶ Použití podle návodu k použití od výrobce.

7.8 Skladování

Zpracované výrobky by měly být skladovány chráněné před prachem, v suché, tmavé a chladné místnosti, pokud možno s nízkou mikrobiologickou kontaminací.









UPOZORNĚNÍ

Dodržujte datum trvanlivosti sterilizovaného materiálu.

8 Pomůcky

Dodává se prostřednictvím specializovaného obchodu se zubařským vybavením.

Krátký text k materiálu		Č. mat.
Kanyla		3.003.1138
Kanyla Power		1.012.1000
Zásobník prášku		3.002.8136
Gumový uzávěr supragingivální		3.004.4708
Gumový uzávěr subgingivální		3.004.4709
Čisticí vrták		3.004.9870
Jehla na čištění trysek		0.573.6052
Tryska		3.004.2324
Objímka rukojeti dlouhá		3.003.0520
Objímka rukojeti krátká		3.003.2607
Adaptér na čištění PROPHYflex 4 dlouhý		3.004.6640
Čisticí uzávěr PROPHYflex 4		3.004.6658

Krátký text k materiálu		Č. mat.
Adaptér na čištění PROPHYflex 4		3.004.8509
Adaptér na čištění PROPHYflex 4 S		3.004.8523
Sada PROPHYflex 4 Perio	Příslušenství k ošetření subgingiválního biofilmu a k čištění implantátů, korunek a můstků.	1.011.9403
Refill PROPHYflex perio tip, 10x	Sada k doplnění souprav PROPHYflex 4 Perio (1.011.9403)	1.010.0287
Těsnicí O kroužek na zásobník prášku		3.003.0608
Těsnicí O-kroužek na rozhraní spojky k objímce rukojeti vzadu		1.004.2776
Těsnicí O-kroužek na rozhraní spojky k objímce rukojeti vpředu a ke kanyle		0.200.6084
Prášek PROPHYflex pomerančový, balení 80 tyčinek Prášek PROPHYflex s ovocnou příchutí, balení 80 tyčinek Prášek PROPHYflex s třešňovou příchutí, balení 80 tyčinek Prášek PROPHYflex s mátovou příchutí, balení 80 tyčinek		1.007.0014 1.007.0015 1.007.0016 1.007.0017
PROPHYpearls neutral, balení 80 tyčinek		1.010.1826
PROPHYpearls Selection, balení po 20 tyčinkách na příchutí		1.013.4400
PROPHYpearls neutral, 4 lahve po 250 g		1.010.1798

Krátký text k materiálu		Č. mat.
PROPHYflex Perio Powder, 4 lahve po 100 g		1.009.3732

9 Záruční ustanovení

Pro tento lékařský výrobek KaVo platí následující záruční podmínky: Společnost KaVo poskytuje cílovému zákazníkovi záruku na bezvadnou funkci, nezávadnost materiálu nebo zpracování výrobku po dobu 12 měsíců od data fakturace za následujících podmínek:

V případě oprávněných reklamací poskytne společnost KaVo záruční plnění formou opravy zdarma nebo náhradní dodávky. Jiné nároky, lhostejno jakého druhu, zejména na náhradu škody, jsou vyloučeny. V případě prodlení, hrubého zavinění nebo úmyslného jednání to platí jen v míře, ve které to neodporuje platným zákonným předpisům.

KaVo neručí za závady a jejich následky, které vznikly nebo by mohly vzniknout přirozeným opotřebením, neodbornou manipulací, neodborným čištěním, údržbou nebo péčí, nedodržením předpisů pro obsluhu nebo připojení, zvápenatěním nebo korozí, zásobováním znečištěným vzduchem a vodou nebo chemickými či elektrickými vlivy, které jsou nezvyklé nebo nepřipustné podle návodu k použití KaVo a jiných pokynů výrobce. Plnění ze záruky se obecně nevztahuje na svítidla, světlovody ze skla a skelných vláken, na skleněné zboží, gumové díly a na stálobarevnost plastových dílů.

Pokud zákazník provede zásahy nebo změny na výrobku nebo je nechá provést jinými osobami neautorizovanými k této činnosti společností KaVo, je jakékoli ručení vyloučeno.

Nároky ze záruky lze uplatnit jen v případě, že bude s výrobkem předložen doklad o koupi v podobě kopie faktury nebo dodacího listu. Z tohoto dokladu musí být jednoznačně zřejmý prodejce, datum nákupu, typ a výrobní nebo sériové číslo výrobku.



1.013.1830 · bd · 20250408 · 09 · cs