FANTA · DENTAL SUPPLY

CE 0197

NÁVOD K POUŽITÍ · ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK

Strojní **endo nástroje**

Strojní NiTi kořenové nástroje FANTA (AF Rotary, AF Baby, AF CL, AF F One, AF Retreatment, C-Path, V-Taper Gold...)

Rotační NiTi nástroje | Nesterilní – sterilizovat před použitím | Pouze pro zubní lékaře

VÝROBCE

Shanghai Fanta Dental Materials Co., Ltd.
Šanghaj, Čína

ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE V EU

Riomavix S.L.
Madrid, Španělsko

DISTRIBUTOR PRO ČR

Dental supply s.r.o.
Praha 5 – Radlice · dental-supply.cz

Než začnete

Děkujeme, že jste si vybrali **strojní kořenové nástroje** značky FANTA. Před použitím si pozorně přečtěte celý tento návod.

PRÁVNÍ INFORMACE PRO ČESKOU REPUBLIKU

- Výrobek je **zdravotnický prostředek** označený značkou **CE 0197** a uváděný na trh v souladu s nařízením (EU) **2017/745** (MDR) a zákonem **č. 375/2022 Sb.**, o zdravotnických prostředcích.
- Tento dokument je **český překlad původního návodu výrobce**. Návody v dalších jazycích jsou dostupné přes QR kód na příbalovém letáku.
- Výrobek je určen výhradně pro **profesionální použití** zubním lékařem.
- **Hlášení nežádoucích příhod:** každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s výrobkem je nutné neprodleně ohlásit výrobci (prostřednictvím distributora Dental supply s.r.o.) a **Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL)**, www.sukl.cz.

Obsah

1. Popis a určený účel 3
2. Bezpečnostní upozornění 4
3. Návod k použití 5
4. Čištění, dezinfekce a sterilizace 6
5. Skladování, použitelnost a likvidace 8
6. Vysvětlení symbolů 8
7. Reklamace a kontakty 9

01 Popis a určený účel

Strojní kořenové nástroje FANTA (NiTi) se používají v endodontických motorech k řezání, vyrovnávání, čištění a tvarování kořenových kanálků při endodontickém ošetření. Do kontaktu s dentinem či tkání přicházejí méně než 24 hodin. Jsou určeny k opakovanému použití, dodávají se nesterilní a před použitím je nutná sterilizace parou.

MATERIÁL
NiTi
nikl-titan

OPAKOVANÉ POUŽITÍ
max. 5×

TECHNIKA
crown-down
doporučená

POUŽITELNOST
5 let

Indikace	Ošetření kořenových kanálků
Model	viz štítek balení
Kontraindikace	Nepoužívejte u osob alergických na slitiny nikl-titan.
Možné komplikace	bolest · infekce · fraktura dentinu
Klinický přínos	Účinné odstranění a vyčištění kazivých hmot a patogenů, snížení bolesti a komplikací. NiTi snese větší namáhání než jiné materiály, čímž se snižuje riziko zlomení a deformace nástroje.

02 Bezpečnostní upozornění

⚠ VAROVÁNÍ

Výrobek se dodává v nesterilním balení a musí být před použitím sterilizován. Před použitím jej zkontrolujte – je-li balení poškozené nebo povrch nástroje není hladký a čistý, nepoužívejte jej.

OPATŘENÍ

- Před použitím si pečlivě prostudujte návod nebo nás kontaktujte a absolvujte příslušné školení.
- Výrobek je určen pouze pro profesionální zubní lékaře.
- Před použitím výrobek sterilizujte v autoklávu a používejte jej až po ověření sterility. Za následky nedodržení návodu nebo sterilizace neověřenými metodami odpovídá uživatel.
- Pracovní délku určete rentgenem nebo apexlokátorem, zvolte vhodný model a používejte jej správně.
- Před použitím proveďte zkoušku rotace mimo ústa, abyste ověřili, že se nástroj neuvolňuje.
- Před použitím na pacientovi zkontrolujte, zda nástroj nemá zmačkání, vady nebo praskliny. Vadný nástroj ihned vyřaďte jako zdravotnický odpad.
- Nástroje používejte s certifikovaným endodontickým motorem s regulovatelným točivým momentem. Dodržujte doporučené otáčky a moment (viz štítek) – jejich překročení může vést ke zlomení a úrazu. Rozhraní musí splňovat EN ISO 14457:2017.
- Strojní nástroj nepoužívejte při výrazném nebo náhlém zakřivení apikální části kanálku.
- Ověřte, že je nástroj v násadci zasunut až na doraz – nepoužívejte jej napůl zasunutý. Po překročení povoleného počtu otáček hrozí zlomení a úraz.
- Dlouhá rotace na jednom místě může vlivem tepla poškodit tkáň nebo nástroj zlomit – pracujte opatrně.
- Pro úvodní preparaci použijte ruční nástroj do velikosti #15.
- U modelů s tenkou, dlouhou a širokou pracovní částí nepoužívejte nadměrnou sílu ani nevhodný úhel – hrozí zlomení nebo ohnutí.
- Při rozšiřování nesmí hrot překročit apikální otvor. Při nesprávné technice (úhel nad 180°, nedodržení pořadí, schůdky v kanálku, odpor nebo nadměrná síla) nelze dosáhnout optimálního výsledku.
- Nástroj používejte krátkými tahy a pasivně jej veďte podél kanálku, dokud nedosáhnete požadované délky.
- Používejte osobní ochranné pomůcky (ochranné brýle, roušku) a kofferdam – zabráníte pádu a vdechnutí nástroje i přenosu patogenů.
- Nástroj nenechávejte dlouho ponořený v irigačních roztocích – hrozí koroze povrchu.
- Nástroj má ostrý hrot – dejte pozor, abyste se nepíchli.
- **Nástroj lze použít nejvýše 5×.** Nepřekračujte tento počet – hrozí zlomení. Po použití jej ihned vložte do dezinfekčního roztoku k vyčištění a před dalším použitím účinně sterilizujte.

03 Návod k použití

Metodou volby pro strojní nástroje je technika **crown-down**.

1. Podle požadované délky a kónicity kanálku zvolte odpovídající model nástroje a otevřete balení.
2. Nástroj vyčistěte, dezinfikujte a sterilizujte podle kapitoly 4.
3. Nasaďte nástroj do nízkootáčkového násadce (kolénka) endodontického motoru.
4. Zahajte preparaci kořenového kanálku s doporučenými otáčkami a momentem.

Funkční vlastnosti

Povrch nástrojů je leštěný a pasivovaný, hladký, bez vrubů, zvlnění, prasklin a otřepů. Pracovní část nesmí jevit známky stárnutí a dřík nesmí být zdeformovaný ani změnit barvu.

04 Čištění, dezinfekce a sterilizace

DŮLEŽITÉ

- Výrobek se dodává čistý, ale **nesterilní**. Je určen k opakovanému použití a před prvním i každým dalším použitím musí být vyčištěn, dezinfikován a sterilizován.
- Opakované použití bez řádné úpravy může vést k infekci, poranění pacienta nebo úmrtí.
- Úprava ovlivňuje tyto nástroje jen omezeně – jejich životnost je dána především počtem použití a opotřebením.

Krok	Postup
Příprava před úpravou	Odstraňte obal a nástroje uložte na čisticí tácek k čištění a dezinfekci.
Předčištění	Obvykle není nutné. Při silném znečištění ponořte nástroje do čisticího roztoku (u rotačních nástrojů do destilované vody) a povrch očistěte měkkým kartáčkem.
Strojní mytí (myčka-dezinfektor dle ISO 15883)	4 min předmytí studenou vodou (pod 40 °C) · vypuštění · 5 min mytí mírně alkalickým prostředkem při 55 °C · vypuštění · 3 min neutralizace teplou vodou (nad 40 °C) · vypuštění · 5 min mezioplach teplou vodou (nad 40 °C) · vypuštění. Validováno s 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert). Upřednostňujte strojní úpravu; podle EN ISO 17664 není ruční úprava nutná – pokud ji použijete, musíte ji nejprve validovat.
Termická dezinfekce	V myčce-dezinfektoru s ohledem na národní požadavky na hodnotu A0 (EN 15883). Validováno 5 min při 90 °C (A0 > 3000); doporučeno 5 min při 93 °C.
Sušení	Sušicím cyklem myčky; v případě potřeby dosušte tkaninou bez vláken a dutiny profoukněte sterilním stlačeným vzduchem.
Kontrola a údržba	Vizuálně zkontrolujte čistotu. Ověřte, že nástroj nemá promáčkliny, praskliny, deformace, škrábance ani korozi a že všechna označení jsou čitelná. Vadný nástroj (deformace, koroze) ihned vyřaďte.
Balení	Do sterilizačních obalů dle EN ISO 11607.
Sterilizace parou	Frakcionovaný předvakuový cyklus (EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665): **134 °C, minimálně 5 minut**; max. teplota 137 °C. Sušení 15–40 min dle autoklávu a náplně. Po sterilizaci vyjměte z autoklávu a nechte min. 30 min chladnout při pokojové teplotě bez dalšího chlazení. Zkontrolujte neporušenost obalů. Rychlá (flash) sterilizace není u nástrojů s dutinou přípustná.
Skladování sterilních nástrojů	V suchém, čistém a bezprašném prostředí při mírné teplotě.
Validace	Postup byl validován – United Dental Evaluation Report of Processing dle EN ISO 17664, zpráva č. RDS-REV-210730-0087, revize 00.

Uživatel odpovídá za to, že úprava (vybavení, materiály a personál) dosahuje požadovaných výsledků. Stav techniky a často i národní předpisy vyžadují, aby byly tyto postupy validovány a řádně udržovány.

05 Skladování, použitelnost a likvidace

Nástroje skladujte v čistém, dobře větraném prostředí s relativní vlhkostí nejvýše **80 %**, bez korozivních plynů, odděleně od toxických látek, chemikálií a škodlivých látek, mimo přímé sluneční záření a v suchu.

Doba použitelnosti	5 let
Likvidace	Použité nebo vadné nástroje zlikvidujte jako ostrý zdravotnický odpad dle provozního řádu pracoviště a místních předpisů.

06 Vysvětlení symbolů

Symbol	Význam
CE 0197	Označení CE s identifikačním číslem notifikované osoby
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
MD	Zdravotnický prostředek
⚠	Upozornění
ⓘ	Prostudujte návod k použití
NON STERILE	Nesterilní
134 °C	Sterilizovatelné parou (v autoklávu) při 134 °C
NiTi	Nikl-titan
SSt	Nerezová ocel
LOT	Číslo šarže
REF	Katalogové číslo
#	Číslo modelu
🏭	Výrobce
📅	Datum výroby
⏳	Použitelné do
EU REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
% ≤ 80	Omezení vlhkosti – nejvýše 80 %
☀	Chraňte před slunečním zářením
☂	Chraňte před vlhkem

07 Reklamace a kontakty

- Reklamace uplatňujte u distributora Dental supply s.r.o. Pošlete fotografii vady na WhatsApp +420 771 114 272 a výrobek zašlete spolu s dokladem o koupi a popisem závady. Podrobnosti najdete v reklamačním řádu na www.dental-supply.cz.
- Na opotřebení, zlomení vlivem únavy materiálu, nesprávné použití nebo nedodržení tohoto návodu se reklamace nevztahuje.

VÝROBCE A ODPOVĚDNÉ OSOBY

Výrobce	SHANGHAI FANTA DENTAL MATERIALS CO., LTD Room 1305, Building 14, No. 655 Fengzhou Road, Jiading District, 201801 Šanghaj, Čína · tel. +86 21 6403 3133
EU REP Zplnomocněný zástupce v EU	Riomavix S.L. (ES-AR-000001202) Calle de Almansa 55, 1D, 28039 Madrid, Španělsko · tel. +34 658 396 230 · leis@riomavix.com
Distributor pro ČR	**Dental supply s.r.o.** Tetínská 331/4, 150 00 Praha 5 – Radlice IČO: 03394794 +420 771 114 272 · secretary@dental-supply.cz · www.dental-supply.cz

DENTAL SUPPLY S.R.O.
Tetínská 331/4, 150 00 Praha 5
IČO 03394794

KONTAKT
+420 771 114 272
secretary@dental-supply.cz

WEB
www.dental-supply.cz
Pohodlí pro zubaře