



EDENTA Etablissement, Industriestrasse 13, LI-9486 Schaanwald, Lichtenštejnsko
Tel.: 00423 375 20 50 E-mail: info@edenta.com



SRN: LI-MF-000011937

Leštička / arkansaské kameny

DiaGloss / TopGloss / Exa Special / Exa Composit / Flexi-Snap / CeraGloss / StarGloss / StarTec / Cerapol plus / Exa Cerapol / Cerapol Super / Alphaflex / Alphaflex super zelená / Goldstar / Amalgam Reducer / Nylon Brush / OrthoFlex / Exa Intrapol / Exa Dental / Prophylaxis Pasteless / Prophylaxis Cups / Prophylaxis Cups with nubs / Prophylaxis Brushlets / Screw-In Brushlets / Snap-On Brushlets / TopBrush / Abrasives / Arkansas / CompGloss

Základní UDI-DI: ++E31216412DU

Použití: Opakovaně použitelné nástroje, dodávají se nesterilní - před prvním použitím proveďte obnovu.

Podrobná doporučení pro obnovu v souladu s normou EN ISO 17664  www.edenta.com

Skladování: Zabalené nástroje chraňte před vysokými teplotami a UV zářením. Skladujte je na suchém a čistém místě, neskladujte je v místnosti s rozpouštědly nebo chemikáliemi. Skladovací teplota: 15 °C až 25 °C | Převážná teplota: 10 °C až 35 °C.

Určený účel:

Leštičky se používají k intraorálnímu leštění (odstraňování, vyhlazování, leštění do vysokého lesku) dentálních výplňových materiálů, jako jsou zirkon, keramika, kompozit, nešlechtilé slitiny, drahé kovy nebo amalgám. Používají se ke zlepšení povrchu zubů a zubních náhrad a k dosažení estetického povrchu. Předpokládanými uživateli jsou zubní lékaři (se stomatologickým vzděláním) a odborní stomatologičtí pracovníci (profylaxe), kteří leštičky používají jako součást zubního ošetření v odborných zdravotnických zařízeních (zubní ordinaci nebo na zubní klinice).

Popis:

Leštičky se používají k povrchovému leštění skloviny / zubního plaku, výplní, vložek, korunek, můstků a materiálů zubních náhrad a k odstraňování zbytků lepidla ze skloviny. Používají se intraorálně. Leštičky pomáhají zlepšit estetiku a hladkost povrchu zubů. Dodávají se v různých tvarech a provedeních a s různou zrnitostí podle požadovaného lešticího efektu. Dodávají se různé typy leštiček, např. univerzální leštičky, předleštičky, leštičky na lesk a leštičky na vysoký lesk. Podle použití mají leštičky také různý tvar, například váleček, kužel, kotouček nebo lamela. Rozlišují se leštičky na opakované použití a na jednorázové použití (výrobky na jedno použití). Leštičky se dodávají nesterilní. Díky leštičkám jsou navrženy tak, aby se vešly do běžných zubních násadců. Jsou určeny výhradně pro použití v pohonech (rovné/kolénkové násadce) podle normy EN ISO 14457:2017.

Použití:

Leštičky se používají při veškerých intraorálních úkonech od tvarování a dokončování až po leštění do vysokého lesku. Používají se ke zlepšení kvality a funkčnosti mezizubních konkávních/konvexních ploch a okluzních zón. K vytvoření přirozeného nebo vysokého lesku na všech výplňových materiálech, jako jsou amalgám, slitiny drahých kovů, keramika nebo plasty. K použití také pro dosažení esteticky náročných výsledků na všech moderních zirkonových keramických materiálech s použitím leštiček se speciální diamantovou vrstvou.

Klinický přínos:

Obnova estetiky.

Symbyly zubního ošetření:

Opracování výplně



Ortodoncie



Profylaxe



Technika korunek/můstků

Symbyly zubního ošetření označují pouze možnosti použití leštičky.

O konkrétním použití rozhodují uživatel / odborný personál (se stomatologickým vzděláním) na vlastní odpovědnost a podle indikace.

Bezpečnostní pokyny:

- Nástroje smí používat pouze odborný personál (se stomatologickým vzděláním).
- Nástroje musejí být před prvním použitím u pacienta a ihned po každém použití dezinfikovány, vyčištěny, vysušeny a sterilizovány.
- Viz validovaný postup v části

Podrobná doporučení pro obnovu v souladu s normou EN ISO 17664  www.edenta.com

- K dezinfekci leštiček a keramických brusných kotoučků se nesmějí používat alkalické roztoky. Na čistících a dezinfekčních roztocích musí být výslovně uvedeno „vhodné na gumové leštičky nebo na plasty/silikony“ (čisticí a dezinfekční prostředky na rotační nástroje nezahrnují leštičky). Dodržujte pokyny výrobce ohledně koncentrace a doby působení.
- Výrobky na jedno použití označené na obalu symbolem  lze před prvním použitím dezinfikovat pouze ručně vhodným prostředkem (např. HELVEMED Instrument Forte) (nejsou vhodné do mycích a dezinfekčních zařízení ani do parních sterilizátorů).
- Dodržujte pracovní otáčky (ot./min.). Maximální počet otáček je uveden na balení výrobku. Používání nástroje mimo stanovené rozmezí počtu otáček může vést ke zlomení nástroje a poranění pacienta nebo uživatele.
- Zajistěte dostatečné chlazení pracovní části vodním rozprašovačem (**min. 50 ml/min**).
- Při leštění tlačte pouze zlehka.
- Leštičku přikládejte k povrchu vždy roztočenou a povrch leštíte krouživými pohyby.
- Vyvarujte se zablokování nástroje v důsledku nadměrného přítlaku, naklánění a páčení (zvýšené riziko zlomení).
- Příliš velký tlak na nástroj nebo nedostatečné chlazení vodou mohou poškodit náhradu, resp. poranit okolní tkáň a urychlit opotřebení těla leštičky.
- Pohonné systémy (zubní násadce) musejí být v technicky bezvadném stavu.
- Upněte nástroje co nehlouběji do zubních násadců a zkontrolujte, zda jsou pevně usazené.
- Poškozené a ohnuté nástroje a nástroje, které nerotují pravidelně, je třeba okamžitě vyřadit a dále je nepoužívat.
- Doporučuje se používat kofferdam.
- Doporučuje se používat ochranné brýle.

Možné nežádoucí účinky:

V současné době nejsou známy žádné nežádoucí účinky.

Skladování nástrojů po obnově:

Nástroje po obnově by měly být skladovány při pokojové teplotě v hygienicky udržovaných stojanech, miskách nebo jiných vhodných nádobách a až do prvního použití v původních obalech. Totéž platí pro sterilizované nástroje a nástroje ve sterilizačním obalu. Místo skladování musí být chráněno před prachem, vlhkostí a opětovnou kontaminací.

Likvidace:

Pro bezpečnou likvidaci musejí být nástroje uloženy do nerozbitných, nepropíchnutelných a těsnících nádob (kvůli ochraně proti kontaminaci). Je třeba dodržovat místní předpisy pro likvidaci lékařských nástrojů!

Závažné nežádoucí příhody:

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienta, že každá závažná nežádoucí příhoda, ke které dojde v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a příslušnému úřadu v členském státě, ve kterém má uživatel a/nebo pacient bydliště.

Popis použitých symbolů:

	Zdravotnický prostředek		Výrobce		Datum výroby
	Balící jednotka		Čtěte návod k použití na www.edenta.com		Objednací číslo
	Číslo ISO		Číslo šarže – k dohledatelnosti šarže		Maximální přípustný počet otáček
	Doporučený počet otáček		Ultrazvuk		Tepelný dezinfektor
	Autokláv				

EDENTA Etabl, LI-9486 Schaanwald, Lichtenštejnsko
|B28 | 1.1 vydání | 01.04.2025 |