

1 Namen uporabe

Predvideni namen

Uporaba zobnih polnilnih materialov iz kapsul za mešanje z vsebino $\leq 0,5$ g

Ciljna skupina pacientov

- Pacienti s stalnimi zobmi
- Pacienti z mlečnimi zobmi

Predvideni uporabniki/posebno usposabljanje

- Zobozdravniki (klinični postopek)
- Zobozdravstveni asistenti (priprava kliničnega postopka)

Posebno usposabljanje ni zahtevano.

Uporaba

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

Opis

Nanašalnik kapsul se uporablja za nanašanje zobnega polnilnega materiala neposredno iz kapsule v zobno votlino, ki jo je treba restavrirati.

Indikacije

Brez

Kontraindikacije

Brez

Omejitve uporabe

Brez

Neželeni učinki

Neželeni učinki do zdaj niso znani.

Medsebojno učinkovanje

Brez

Klinične prednosti

- Neposredna intraoralna uporaba materialov iz kapsul

Sestava

Nerjavno jeklo

2 Uporaba

- Takoj po mešanju vstavite kapsulo (napolnjeno z materialom za restavracijo) v nanašalnik. Po potrebi se kapsulo lahko zavrti za 360°.
- Večkrat aktivirajte ročico (predhodno klikanje), dokler material ne postane viden v prosojni šobi nanašalnika.
- Vstavite kapsulo v usta bolnika in enakomerno pritiskajte vzvod za iztiskanje vsebine kapsule.

Capsule Applicator

SL Navodila za uporabo	SQ Udhëzime përdorimi
– Nanašalnik za zobne polnilne materiale v kapsulah	– Mjet aplikues për materiale të mbushjeve dentare në kapsula
HR Uputa za uporabu	RO Instrucțiuni de utilizare
– Aplikator za stomatološke materijale punjene u kapsulama	– Aplicator pentru materiale de obturație dentară în capsule
CS Návod k použití	UK Інструкції щодо використання
– Aplikátor pro dentální výplňové materiály v kapslích	– Аплікатор для стоматологічних заповнювальних
SK Návod na používanie	ET Kasutamisi juhend
– Aplikátor na kapsule zubných výplňových materiálov	– Hamula täitematerjalili aplikaator, kapslites
HU Használati utasítás	LV Lietošanas instrukcija
– Kapszulában fogalmazott fogászati töltőanyaghoz készült applikátor	– Kapsulās ievēlītu zobu pildmateriālu aplikators
SR Упутство за употребу	LT Naudojimo instrukcijos
– Aplikator za stomatološke materijale za isplune u kapsulama	– Dantų užpildymo medžiagų kapsulių aplikatorius
МК Упатство за употреба	
– Апликатор за дентални материјали за пломби во капсули	

- Vsebine kapsle ne smete iztiskati prehitro oziroma pri iztiskanju ne uporabljajte sile.
- Za pravilno obdelavo morate upoštevati navodila za uporabo uporabljenega materiala.
- Pritisnite gumb za sprostitvev in povlecite kapsulo navzgor, da jo odstranite iz nanašalnika. Po uporabi nanašalnik kapsul obdelajte s postopkom priprave za ponovno uporabo.

3 Ponovna uporaba

Razkuževanje, čiščenje in sterilizacija

Splošne opombe:

Upoštevajte lokalne predpise in smernice glede higienskih standardov ter priprave zobozdravstvenih medicinskih pripomočkov za ponovno uporabo. Novi nanašalniki kapsul niso sterilni in morajo pred prvo uporabo iti skozi celoten cikel priprave za ponovno uporabo. Nato jih je treba po vsaki uporabi očistiti in razkužiti. Oksidativne raztopine za razkuževanje niso primerne.

Izrecno se priporoča sterilizacija v parnem sterilizatorju!

Poškodovanih nanašalnikov kapsul ne uporabljajte. Vzdrževanje in popravila lahko izvaja samo strokovno osebje. Pri rokovanju z uporabljenimi in kontaminiranimi nanašalniki morate nositi zaščitne rokavice in očala, ki ustrezajo zahtevam direktive 89/686/EGS.

Samodejna priprava za ponovno uporabo ni priporočljiva, ker bi se gibljivi deli nanašalnika med postopkom lahko poškodovali.

Omejitve pri pripravi za ponovno uporabo:

Življenjska doba izdelka je v glavnem odvisna od obrabe in poškodb med uporabo. Uporabnik je odgovoren za preverjanje pravilnega delovanja nanašalnika in mazanje gibljivih delov po vsakem ciklusu čiščenja z uporabo mazalnega sredstva za zobne instrumente. Poškodovanih nanašalnikov ni dovoljeno uporabljati.

Priprava na mestu uporabe:

S pomočjo krpice, ki ne pušča vlaken, z nanašalnika previdno odstranite velike nestrjene ostanke materiala takoj po uporabi. Nanašalnike kapsul lahko odložite v posodo za odstranjevanje (suho odstranjevanje) ali potopite neposredno v mešanico čistila in razkužila (mokro odstranjevanje), glejte spodaj, za prevoz na mesto priprave za ponovno uporabo. Priporočljivo je, da se nanašalnike čim prej prenese na mesto priprave za ponovno uporabo. Treba je poskrbeti, da med uporabo in pripravo za ponovno uporabo poteče čim manj časa.

Priprava za čiščenje/razkuževanje:

Predobdelava nanašalnikov je izrecno priporočljiva za preprečevanje okužb in za zaščito osebja. Da preprečite sušenje ostanka materiala in zagotovite predhodno razkuževanje, postavite nanašalnik kapsul v razkuževalno kopel (z mrežastim vložkom in pokrovom), napolnjeno z alkalnim razkuževalnim sredstvom brez aldehida (npr. All-in-One 4 Enzyme Detergent, blagovna znamka: One Cleaner). Prepričajte se, da je nanašalnik popolnoma potopljen v razkužilo in da v razkužilu ni mehurčkov. Razkuževalno sredstvo, ki ga uporabljate, mora biti primerno za zadevni izdelek, njegova učinkovitost pa preizkušena (npr. certifikat DGHM ali FDA oziroma oznaka CE). Upoštevajte navodila proizvajalca razkužila (npr. stopnja koncentracije).

Ročno čiščenje in razkuževanje:

1. korak		
Raztopina Voda	Čas (minute) 2	Temperatura Sobna temperatura
Navodila Umazan nanašalnik temeljito sperite pod tekočo vodo iz pipe. Po potrebi uporabite krtačo z mehкими ščetinami.		
2. korak		
Raztopina Encimsko čistilo, npr. All-in-One 4 Enzyme Detergent, blagovna znamka: One Cleaner	Čas (minute) 20	Temperatura Sobna temperatura
Navodila Izdelek potopite v čistilno raztopino in pustite, da se namaka toliko časa, kot je navedeno. Nanašalnik temeljito očistite z mehko krtačo, dokler na površini ne vidite več nobenega ostanka. Zelo pomembno je, da so vsi spoji in ročaji dobro očiščeni. Po potrebi uporabite krtačo majhnega premera. Na koncu preverite vse površine, da na njih niso vidni znaki kontaminacije.		
3. korak		
Raztopina Voda	Čas (minute) 2	Temperatura Ustrezna dovodu tople vode
Navodila Splakujte nanašalnik s tekočo toplo vodo, dokler je potrebno.		
4. korak		
Raztopina Zrak	Čas (minute) Po potrebi	Temperatura Sobna temperatura
Navodila Pustite nanašalnik na čistem mestu, da se posuši. Prepričajte votla in plitva mesta. Uporabite vir čistega zraka s filtrom.		

Vzdrževanje, preverjanje in pregled:

Po čiščenju in razkuževanju preverite nedotaknjenost nanašalnika kapsul, njegovo čistočo in delovanje. Če so na nanašalniku prisotni makroskopsko vidni ostanki umazanije, postopek čiščenja in razkuževanja ponovite.

Sterilizacija:

Zahteve za izvedbo potrjenega postopka:

- primerna sterilna embalaža (vreča za avtoklaviranje)
- parni sterilizator (AMSCO PARNI STERILIZATOR) Model MGS-GDS-1 EAGLE 2013)

Program sterilizacije:

	Cikel št. 1	Cikel št. 2
Tip cikla	Predvakum, v vreči za avtoklaviranje	Predvakum, v vreči za avtoklaviranje
Temp. (C°)	121	132
Impulz	3	3
Čas izpostavljenosti (minute)	30	4
Čas sušenja (minute)	20	20

Močno priporočamo sterilizacijo polkritičnih medicinskih pripomočkov razredov A in B!

Pakiranje:

Nanašalnik kapsul avtoklavirajte v primerni sterilni embalaži (npr. vreči za avtoklaviranje ali aluminijasti sterilizacijski posodi). Predmete sterilizirajte v parnem sterilizatorju (enota mora biti skladna z EN 285 in potrjena v skladu z EN ISO 17665) s frakcioniranim predvakuumom pri 132 °C vsaj 20 minut.

Upoštevajte tudi navodila proizvajalca naprave.

Če sterilizirate več izdelkov hkrati v parnem sterilizatorju, morate upoštevati določila proizvajalca naprave glede največje dovoljene obremenitve, da preprečite preobremenitev sterilizatorja. Predpisani postopek sterilizacije je proizvajalec potrdil kot je primerno za zadevni namen v skladu z EN ISO 17664. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za druge postopke sterilizacije. Če uporabljate druge postopke sterilizacije, ste sami odgovorni za potrditev njihove učinkovitosti in primernosti za ta namen.

4 Varnostne informacije

- Nanašalnik kapsul je optimalno prilagojen zahtevam kapsul Ivoclar Vivadent. Vendar pa se ga lahko uporablja tudi z drugimi ustreznimi sistemi kapsul.
-  Nanašalnik kapsul se lahko avtoklavira in je primeren za večkratno uporabo. Prenesti mora najmanj 200 ciklov avtoklaviranja. Za informacije glede predpisanih postopkov glejte razdelek »Razkuževanje, čiščenje in sterilizacija«.
- V primeru resnih neprijetnosti v zvezi z izdelkom se obrnite na podjetje Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenštaj, spletno mesto: www.ivoclarvivadent.com in lokalne javne zdravstvene ustanove.
- Trenutna navodila za uporabo so na voljo v razdelku prenosov na spletnem mestu podjetja Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Opozorila

Brez

Informacije glede odstranjevanja

Preostalo zalogo morate odstraniti skladno z ustreznimi državnimi pravnimi predpisi.

ВГ Инструкции за употреба
Апликатор за дентални обтурационни
материали в капсули

Rx ONLY

CE 0123



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclarvivadent.com

Date information prepared:
2021-04-06/ Rev.3
752192 / OE5

**ivoclar
vivadent®**

Preostala tveganja

Uporabniki moraju upoštevati, da vsakršni zobozdravstveni posegi v ustni votlini uključujuju določena tveganja. Eno od teh tveganj je:

- Navzkrižna kontaminacija, če nanašalnik kapsul ni bil ustrezno očišćen in/ali steriliziran.

5 Navodila za shranjevanje

- Nanašalnik kapsul hranite na suhem mestu, da preprečite kondenzaciju.

6 Dodatne informacije

Material shranjujte nedosegljiv otrokom!

Nekateri izdelki niso na voljo v vseh državah.

Izdelek je bil razvit izključno za uporabo v zobozdravstvu. Pripravo na ponovno uporabo je treba opraviti strogo v skladu z navodili za uporabo. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil ali določenega področja uporabe, proizvajalec ne prevzema odgovornosti. Uporabnik je odgovoren za preskušanje primernosti izdelkov in njihovo uporabo za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih.

Hrvatski

1 Predviđena uporaba

Predviđena namjena

Primjena stomatoloških materijala za ispune iz kapsula za miješanje sa sadržajem ≤ 0,5 g.

Ciljna skupina pacijenata

- pacijenti s trajnim zubima
- pacijenti s mliječnim zubima

Predviđeni korisnici / posebna obuka

- doktori dentalne medicine (klinički postupak)
- dentalni asistenti (priprema kliničkog postupka)

Nije potrebna posebna obuka.

Primjena

Samo za stomatološku primjenu.

Opis

Aplikator za kapsule koristi se za primjenu stomatološkog materijala za ispune izravno iz kapsula u kavitet zuba predviđenog za restauraciju.

Indikacije

Nema

Kontraindikacije

Nema

Ograničenja primjene

Nema

Nuspojave

Nema poznatih nuspojava do danas.

Interakcije

Nema

Klinička korist

- Izravna intraoralna primjena materijala iz kapsula

Sastav

Nehrđajući čelik

2 Primjena

- Odmah nakon miješanja umetnite kapsulu (napunjenu materijalom za restauraciju) u aplikator. Ako je potrebno, kapsulu je moguće zarotirati za 360°.
- Kontinuirano pritišćite polugu (do klika) dok materijal ne bude vidljiv u transparentnoj mlaznici aplikatora.
- Pozicionirajte kapsulu u usta pacijenta kako želite i ravnomjerno pritišćite polugu kako biste istisnuli sadržaj kapsule.
- Izbjegavajte prebrzo istiskivanje sadržaja iz kapsule i ne koristite preveliku snagu tijekom primjene.
- Svakako se pridržavajte Uputa za uporabu materijala koji se koristi kako biste osigurali ispravnu ponovnu obradu.
- Kako biste uklonili kapsulu iz aplikatora, pritisnite gumb za otpuštanje i povucite kapsulu prema gore. Nakon toga, prebacite aplikator za kapsule u postupak za ponovnu pripremu.

3 Priprema za ponovno korištenje

Dezinfekcija, čišćenje i sterilizacija

Općenite napomene:

Pridržavajte se propisa i smjernica o higijenskim standardima i ponovnoj pripremi medicinskih uređaja u dentalnim ordinacijama specifičnih za vašu zemlju.

Novi aplikatori za kapsule nisu sterilni i prije prve uporabe moraju proći kroz cijeli ciklus pripreme za ponovno korištenje. Osim toga, potrebno ih je očistiti i dezinficirati nakon svakog korištenja. Oksidirajuće otopine za dezinfekciju nisu prikladne.

Izričito se preporučuje sterilizacija u parnom sterilizatoru!

Nemojte koristiti oštećene aplikatore za kapsule. Radove na održavanju i popravcima trebalo bi provoditi stručno osoblje. Pri rukovanju korištenim i kontaminiranim aplikatorima treba nositi zaštitne rukavice i naočale u skladu sa zahtjevima direktive 89/686/EEZ.

Ne preporučuje se automatizirana ponovna priprema, jer se tijekom postupka mogu oštetiti pokretni dijelovi aplikatora.

Ograničenja vezana uz ponovnu pripremu:

Vijek trajanja proizvoda uglavnom se određuje trošenjem i oštećenjima koja nastaju uslijed korištenja. Rukovatelj je odgovoran za provjeravanje ispravnog funkcioniranja aplikatora i za podmazivanje pokretnih dijelova nakon svakog ciklusa čišćenja koristeći sredstvo za podmazivanje stomatoloških instrumenata. Oštećeni aplikatori ne smiju se više koristiti.

Priprema u trenutku korištenja:

Pažljivo uklonite velike, nestvrđnute ostatke s aplikatora neposredno nakon korištenja čistim papirnatim ručnikom koji ne ispušta vlakna. Aplikatore za kapsule moguće je staviti u spremnik za odstranjivanje (suho odstranjivanje) ili izravno uroniti u mješavinu deterdženta i sredstva za dezinfekciju (vlažno odstranjivanje). U nastavku provjerite način prijenosa u prostor za ponovnu pripremu. Preporučuje se da se aplikatori što je prije moguće prenesu u prostor za ponovnu pripremu. Trebalo bi izbjegavati razdoblja čekanja od nekoliko sati između korištenja i ponovne pripreme.

Priprema za čišćenje/dezinfekciju:

Izričito se preporučuje da se aplikatori predtretiraju kako bi se spriječile infekcije i zaštitilo osoblje. Kako bi se spriječilo sušenje ostataka i osigurala preliminarna dezinfekcija, stavite aplikator za kapsule u dezinfekcijsku kupku (sa sitom i poklopcem) napunjenu alkalnim sredstvom za dezinfekciju bez aldehida (npr. All-in-One 4 Enzyme Detergent, robna marka: One Cleaner). Osigurajte da je aplikator u potpunosti uronjen u sredstvo za dezinfekciju i da u sredstvu za dezinfekciju nema mjehurića. Sredstvo za dezinfekciju koje koristite treba biti prikladno za dotični proizvod i ispitana njegova učinkovitost (npr. DGHM ili FDA certifikat ili CE oznaka). Pridržavajte se uputa proizvođača sredstva za dezinfekciju (npr. koncentracija, temperatura i kontaktno vrijeme) kako biste osigurali da se sredstvo za dezinfekciju ispravno koristi.

Ručno čišćenje i dezinfekcija:

Korak 1		
Otopina	Vrijeme (minute)	Temperatura
Voda	2	Sobna temperatura
Upute Pažljivo isperite zaprljani aplikator pod mlazom vode iz slavine. Ako je potrebno uporabite četku s mekim vlaknima.		
Korak 2		
Otopina	Vrijeme (minute)	Temperatura
Enzimsko sredstvo za čišćenje, npr. All-in-One 4 Enzyme Detergent, robna marka: One Cleaner	20	Sobna temperatura
Upute Uronite proizvod u otopinu za čišćenje i ostavite ga da se namače kroz preporučeno vrijeme. Temeljito očistite aplikator koristeći mekanu četku dok ne očistite svu vidljivu kontaminaciju na površini. Jako je važno da se svi spojevi i ručke temeljito očiste. Ako je potrebno uporabite četku malog promjera. Nakon toga provjerite ima li na nekoj površini vidljivih znakova kontaminacije.		
Korak 3		
Otopina	Vrijeme (minute)	Temperatura
Voda	2	U skladu s toplom vodom koja se koristi
Upute Ispirite aplikator pod mlazom tople vode koliko god je potrebno.		
Korak 4		
Otopina	Vrijeme (minute)	Temperatura
Zrak	Ako je potrebno	Sobna temperatura
Upute Ostavite aplikator na čistom mjestu da se osuši zrakom. Osušite ispuhivanjem šupljina i izdubljenih prostora. Koristite čisti izvor zraka s filterom.		

Održavanje, provjera i kontrola:

Nakon čišćenja i dezinfekcije, provjerite cjelovitost, čistoću i funkcije aplikatora za kapsule. Ako su na aplikatoru ostale makroskopski vidljive otpadne tvari, ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.

Sterilizacija:

- Zahtjevi za provođenje postupka provjere:
- prikladno sterilno pakiranje (autoklavna vrećica)
 - parni sterilizator (AMSCO STEAM STERILIZER), model MGS-GDS-1 EAGLE 2013)

Program sterilizacije:

	Ciklus br. 1	Ciklus br. 2
Tip ciklusa	Predvakuum, u autoklavnoj vrećici	Predvakuum, u autoklavnoj vrećici
Temp. (C°)	121	132
Impulsi	3	3
Vrijeme izlaganja (minute)	30	4
Vrijeme sušenja (minute)	20	20

Jako se preporučuje da se steriliziraju polukritični medicinski uređaji A i B razreda!

Pakiranje:

Autoklavirajte aplikator za kapsule u odgovarajućem sterilnom pakiranju (npr. autoklavnoj vrećici ili aluminijskom spremniku za sterilizaciju). Sterilizirajte predmete u parnom sterilizatoru (jedinica bi trebala biti u skladu s normom EN 285 i provjerena u skladu s normom EN ISO 17665) koristeći frakcionirani predvakuum pri 132 °C barem 20 minuta. Svakako se pridržavajte uputa proizvođača uređaja. Ako istovremeno sterilizirate nekoliko predmeta u parnom sterilizatoru, svakako se pridržavate propisa proizvođača uređaja o maksimalnom dopuštenom opterećenju kako biste izbjegli preopterećenje uređaja. Propisani postupak sterilizacije proizvođač je potvrdio kao prikladan za svrhe u pitanju u skladu s normom EN ISO 17664. Proizvođač ne preuzima odgovornost za ostale postupke sterilizacije. Ako se koriste drugi postupci

sterilizacijske, rukovatelj je odgovoran za provjeravanje tih postupaka kako bi osigurao da su oni učinkoviti i da su prikladni za tu svrhu.

4 Sigurnosne informacije

- Aplikator za kapsule optimalno je usklađen sa zahtjevima kapsula tvrtke Ivoclar Vivadent. Međutim, moguće ga je također koristiti s ostalim prikladnim sustavima za kapsule.
-  Aplikator za kapsule se može autoklavirati i osmišljen je za višestruko korištenje te bi trebao izdržati barem 200 ciklusa autoklaviranja. Propisane postupke potražite u odjeljku „Dezinfekcija, čišćenje i sterilizacija“.
- U slučaju ozbiljnih incidenata u vezi s proizvodom, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, internetska stranica: www.ivoclarvivadent.com i odgovornom nadležnom tijelu.
- Važeće Upute za uporabu dostupne su u odjeljku za preuzimanja na internetskoj stranici tvrtke Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Upozorenja

Nema

Informacije o zbrinjavanju

Ostatak zaliha morate zbrinuti u skladu s odgovarajućim nacionalnim pravnim propisima.

Preostali rizici

Korisnici trebaju biti svjesni da svaka stomatološka intervencija u usnoj šupljini uključuje određene rizike. Neki od tih rizika navedeni su u nastavku:

- unakrsna kontaminacija ako aplikator za kapsule nije dovoljno dobro očišćen i/ili steriliziran.

5 Rok uporabe i skladištenje

- Poshranite instrumente na suhom mjestu kako bi se izbjeglo stvaranje kondenzacije.

6 Dodatne informacije

Materijal čuvajte dalje od dohvata djece!

Nisu svi proizvodi dostupni u svim zemljama.

Ovaj je proizvod namijenjen isključivo za primjenu u stomatologiji. Obrada se mora provoditi isključivo prema Uputama za uporabu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete koje su rezultat nepridržavanja Uputa ili navedenog područja primjene. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za svaku svrhu koja nije izričito navedena u uputama.

Česky

1 Určené použití

Určený účel

Použití dentálních výplňových materiálů v mísících kapslích s obsahem ≤ 0,5 g

Cílová skupina pacientů

- Pacienti se stálým chrupem
- Pacienti s dětským chrupem

Určení uživatelé / speciální školení

- Zubní lékaři (klinický postup)
- Zubní asistenti (příprava klinického postupu)

Bez požadavku na speciální školení.

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

Aplikátor kapslí se používá k nanášení dentálních výplňových materiálů přímo z kapsle do rekonstruované kavity zubu.

Indikace

Žádné

Kontraindikace

Žádné

Omezení použití

Žádné

Vedlejší účinky

Do dnešního dne nejsou známy žádné vedlejší účinky.

Interakce

Žádné

Klinický přínos

- Přímá intraorální aplikace materiálů z kapslí

Složení

Nerezová ocel

2 Použití

- Okamžitě po namísení vložte kapsli (naplněnou výplňovým materiálem) do aplikátoru. V případě potřeby lze kapsli otáčet v rozsahu 360°.
- Stiskněte opakovaně páčku, dokud materiál nebude viditelný v průhledné špičce aplikátoru.
- Umístěte kapsli do úst pacienta podle potřeby a plynulým stiskem páčky vytlačte obsah kapsle.

- Během aplikace nevytlačujte obsah z kapsle příliš rychle a vyhněte se působení extrémně velkou silou.
- Pro zaručení správného zpracování dodržujte návod k použití aplikovaného materiálu.
- Chcete-li vyjmout kapsli z aplikátoru, stiskněte uvolňovací tlačítko a vytáhněte kapsli směrem nahoru. Následně aplikátor kapslí připravte k dalšímu použití.

3 Následné zpracování

Dezinfekce, čištění a sterilizace

Všeobecné poznámky:

Prosíme, dodržujte také směrnice specifické pro danou zemi a vyhlášky týkající se hygienických standardů a čištění/dezinfekce zdravotnických prostředků v zubních ordinacích.

Nové aplikátory kapslí nejsou sterilní a musí před prvním použitím podstoupit kompletní přípravný cyklus. Následně se musí očistit a dezinfikovat po každém použití. Oxidující dezinfekční roztoky nejsou vhodné.

Navíc je důrazně doporučena sterilizace v parním sterilizátoru!

Nepoužívejte poškozené aplikátory kapslí. Údržbu a opravy by měl provádět pouze odborný personál. Při manipulaci s jakýmkoli použitými a kontaminovanými aplikátory se musí používat ochranné rukavice a brýle splňující požadavky směrnice 89/686/EEC.

Nedoporučuje se používat automatizované postupy, neboť by v daném procesu mohlo dojít k poškození pohyblivých částí aplikátoru.

Omezení týkající se čištění:

Životnost výrobku je určována především mírou opotřebení a poškození v důsledku používání. Obsluha nese odpovědnost za kontrolu správné funkce aplikátoru a za promazání pohyblivých částí po každém čistícím cyklu pomocí maziva na zubařské nástroje. Poškozené aplikátory se již nesmí dále používat.

Příprava v místě použití:

Okamžitě po použití z aplikátoru opatrně odstraňte velké nevytvrzené zbytky materiálu pomocí netřepivé celulóзовé utěrky neuvolňující chlupy. Aplikátor kapslí se může buď umístit do nádoby s použitými nástroji (suchý kontejner) nebo přímo ponořit do roztoku kombinujícího čistící a dezinfekční prostředek (mokrá kontejner), viz níže, pro co nejrychlejší možnou přepravu injektoru do místa, kde proběhne čištění. Doporučuje se přepravit aplikátory na místo , kde proběhne čištění, co nejdříve. V každém případě je důsledně třeba vyhnout se prodlevám mezi použitím a čištěním v řádu několika hodin.

Příprava pro čištění/dezinfekci:

Výslovně se doporučuje provést předběžné čištění aplikátorů, aby se předcházelo infekcím a byla zajištěna ochrana personálu. Aby se zamezilo zaschnutí zbytků a byla zaručena předběžná dezinfekce, umístěte aplikátor kapslí do dezinfekční lázně (se síťovou vložkou a víčkem) naplněné bezaldehydovým alkalickým dezinfekčním prostředkem (např. All-in-One 4 Enzyme Detergent, značka: One Cleaner). Dbejte na to, aby aplikátor byl zcela ponořen do denzinfekčního prostředku a aby v tomto prostředku nebyly žádné bublinky. Používaný dezinfekční prostředek musí být vhodný pro daný produkt a otestován z hlediska účinnosti (např. certifikace DGHM nebo FDA nebo označení CE). Dodržujte pokyny od výrobce dezinfekčního prostředku (např. míra koncentrace, teplota a doba kontaktu), aby bylo zaručeno, že dezinfekční prostředek je používán správně.

Ruční čištění a dezinfekce:

Krok 1		
Roztok Voda	Čas (minuty) 2	Teplota Pokojeová teplota
Pokyny Znečištěný aplikátor opatrně opláchněte pod tekoucí pitnou vodou. V případě potřeby použijte kartáček s měkkými štětinami.		
Krok 2		
Roztok Enzymatický čistící prostředek, např. All-in-One 4 Enzyme Detergent, značka: One Cleaner	Čas (minuty) 20	Teplota Pokojeová teplota
Pokyny Produkt ponořte do čistícího roztoku a ponechte ho v něm namočený po uvedené dobu. Aplikátor důkladně vyčistěte pomocí měkkého kartáčku do takové míry, aby na jeho povrchu již nebylo vidět žádné znečištění. Je velmi důležité dbát na to, aby došlo i k účinnému vyčištění veškerých spojů a úchytů. V případě potřeby použijte kartáček s malým průměrem. Následně zkontrolujte všechny povrchy z hlediska viditelných známek kontaminace.		
Krok 3		
Roztok Voda	Čas (minuty) 2	Teplota Podle teplé vody ve vodovodních řádech
Pokyny Oplachujte aplikátor pod teplou tekoucí vodou tak dlouho, dokud bude třeba.		
Krok 4		
Roztok Vzduch	Čas (minuty) Podle potřeby	Teplota Pokojeová teplota
Pokyny Ponechte aplikátor uschnout na vzduchu na čistém místě. Vyfoukáním vysušte dutiny a prohlubně. Použijte čistý zdroj vzduchu s filtrem.		

Údržba, kontrola a přezkoušení:

Po vyčištění a dezinfekci zkontrolujte neporušenost, čistotu a funkci aplikátoru kapslí. Jestliže se na aplikátoru vyskytují makroskopicky viditelné zbytky materiálu nebo nečistot, zopakujte proces čištění a dezinfekce.

Sterilizace:

Požadavky na vykonání validovaného postupu:

- vhodný sterilizační obal (sáček do autoklávu)
- parní sterilizátor (AMSCO STEAM STERILIZER) model MGS-GDS-1 EAGLE 2013)

Sterilizační program:

	Cyklus č. 1	Cyklus č. 2
Typ cyklu	Pre-vakuum, v sáčku do autoklávu	Pre-vakuum, v sáčku do autoklávu
Tepl. (°C)	121	132
Pulzy	3	3
Čas expozice (minuty)	30	4
Čas sušení (minuty)	20	20

Částečně kritické zdravotnické prostředky třídy A a B je důrazně doporučeno sterilizovat!

Balení:

Proved'te autoklávování aplikátoru kapslí ve vhodném sterilizačním obalu (např. sáček do autoklávu nebo hliníkový sterilizační kontejner). Proved'te sterilizaci předmětů v parním sterilizátoru (daná jednotka musí být v souladu s EN 285 a být validovaná podle EN ISO 17665) pomocí přerušovaného pre-vakua při 132 °C po dobu nejméně 20 minut. Dodržujte rovněž pokyny od výrobce daného zařízení.

Pokud provádíte sterilizaci několika produktů najednou ve stejném sterilizátoru, dbejte na dodržování pokynů od výrobce daného zařízení ohledně maximálního naplnění, abyste předešli nadměrnému přeplnění zařízení. Stanovený postup sterilizace byl výrobcem validován jakožto vhodný pro předmětný účel v souladu s EN ISO 17664. Výrobce nepřebírá odpovědnost za jiné sterilizační postupy. Pokud se používají jiné sterilizační procesy, obsluha nese odpovědnost za jejich ověření, aby bylo zaručeno, že jsou účinné a vhodné pro daný účel.

4 Bezpečnostní informace

- Aplikátor kapslí optimálně vyhovuje požadavkům pro použití kapslí Ivoclar Vivadent. Může být však rovněž používán pro jiné vhodné systémy kapslí.
-  Aplikátor kapslí lze autoklávovat, je určen pro opakované používání a měl by být schopen odolat nejméně 200 cyklům sterilizace v autoklávu. Ohledně stanovených postupů viz část „Dezinfekce, čištění a sterilizace“.
- V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštejnsko, webové stránky: www.ivoclarvivadent.com, a své příslušné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Varování

Žádné

Informace k likvidaci produktu

Zbytky materiálu se musí likvidovat v souladu s příslušnými národními předpisy.

Zbytková rizika

Uživatelé si musí být vědomi skutečnosti, že jakýkoliv stomatologický zákrok v ústní dutině zahrnuje určitá rizika. Následující přehled uvádí některá z těchto rizik:

- Křížová kontaminace, pokud není aplikátor kapslí dostatečně očištěn a/nebo sterilizován.

5 Skladování

- Aplikátor kapslí skladujte na suchém místě, aby nedocházelo ke kondenzaci.

6 Další informace

Skladuje mimo dosah a dohled dětí!

Ne všechny produkty jsou dostupné ve všech zemích.

Tento výrobek byl vyvinut výhradně pro stomatologické použití. Zpracování se musí provádět důsledně podle návodu k použití. Neneseme odpovědnost za škody způsobené nedodržením návodu nebo uvedené oblasti použití. Uživatel nese odpovědnost za otestování produktů z hlediska jejich vhodnosti a použití pro jakýkoliv účel, který není výslovně uveden v návodu k použití.

1 Zamýšľané použitie

Účel použitia

Použitie dentálnych výplňových hmôt z miešacích kapsúl s obsahom $\leq 0,5$ g

Cieľová skupina pacientov

- Pacienti s trvalým chrupom
- Pacienti s mliečnymi zubami

Zamýšľaní používatelia/špeciálne školenie

- Zubní lekári (klinický postup)
- Zubní asistenti (príprava klinického postupu)

Špeciálne školenie nie je potrebné.

Použitie

Len na použitie v dentálnej oblasti.

Popis

Aplikátor kapsúl sa používa na aplikáciu dentálnej výplňovej hmoty priamo z kapsuly do vyplňovanej zubnej kavity.

Indikácie

Žiadna

Kontraindikácie

Žiadna

Obmedzenia pri použití

Žiadna

Vedľajšie účinky

V súčasnosti nie sú známe žiadne vedľajšie účinky.

Interakcie

Žiadna

Klinický prínos

- Priama intraorálna aplikácia hmôt z kapsúl

Zloženie

Nehrdzavejúca oceľ

2 Aplikácia

- Ihneď po premiešaní vložte do aplikátora kapsulu (naplnenú materiálom výplne). V prípade potreby môže byť kapsula pootočená o 360 °.
- Opakovane stláčajte (preklikajte) páčku, kým sa v priehľadnej dýze aplikátora neobjaví hmota.
- Umiestnite kapsulu v ústach pacienta podľa potreby a rovnomerným stláčaním páčky vytlačajte obsah kapsuly.
- Nevytlačajte obsah kapsuly pri aplikácii príliš rýchlo ani príliš silno.
- Na zaručenie správneho spracovania dodržiavajte návod na použitie materiálu, ktorý používate.
- Pri vyberaní kapsuly z aplikátora stlačte odšifrovacie tlačidlo a smerom nahor vytiahnite kapsulu. Aplikátor kapsúl potom presuňte na postup prípravy.

3 Opätovné spracovanie

Dezinfekcia, čistenie a sterilizácia

Všeobecné poznámky:

Dodržiavajte predpisy a pravidlá platné v danej krajine upravujúce požiadavky noriem na hygienu a prepracovanie zdravotníckych pomôcok v dentálnej praxi pred ďalším použitím.

Nové aplikátory kapsúl nie sú sterilné a pred prvým použitím musia absolvovať kompletný cyklus opätovného spracovania. Neskôr sa po každom použití musia vyčistiť a vydezinfikovať. Na dezinfekciu nie sú vhodné oxidačné roztoky dezinfekčných prípravkov.

Výslovne odporúčame sterilizáciu v parnom sterilizátore!

Nepoužívajte poškodené aplikátory kapsúl. Údržbu a opravy môžu vykonávať iba špecialisti. Pri manipulácii s akýmikoľvek použitými a kontaminovanými aplikátormi sa musia používať ochranné rukavice a ochranné okuliare spĺňajúce požiadavky smernice 89/686/EHS.

Automatizovaný postup prípravy sa neodporúča, pretože tento postup môže poškodiť pohyblivé diely.

Obmedzenia postupu prípravy:

Životnosť výrobku je určená najmä opotrebovaním a poškodením pri používaní. Za kontrolu správnej funkcie aplikátora a za premazávanie pohyblivých dielov po každom čistení mazivami na dentálne nástroje je zodpovedný prevádzkovateľ. Poškodené aplikátory sa nesmú ďalej používať.

Príprava na mieste použitia:

Ihneď po použití celulózovou utierkou neuvolňujúcou vlákna opatrne odstráňte z aplikátora väčšie nestvrdnuté zvyšky. Aplikátory kapsúl sa môžu vložiť do odstraňovacej nádoby (suché odstraňovanie), alebo priamo ponoriť do zmesi čistiaceho a dezinfekčného prostriedku (vlhké odstraňovanie), v ktorých sa prenášajú na pracovisko prípravy. Odporúča sa aplikátory čo najskôr prepraviť do prípravného cyklu. Čakacie časy medzi použitím a prípravou v trvaní niekoľkých hodín treba celkom vylúčiť.

Príprava na čistenie a dezinfekciu:

Na prevenciu šírenia infekcií a ochranu pracovníkov sa rozhodne odporúča predbežné ošetrenie aplikátorov. Aby sa predišlo vyschnutiu zvyškov a na zabezpečenie predbežnej dezinfekcie vložte aplikátor kapsúl do dezinfekčného kúpeľa (so sitovou vložkou a vekom) s alkalickým dezinfekčným prostriedkom bez aldehydu (napr. All-in-One 4 Enzyme Detergent, značka: One Cleaner). Dbajte, aby bol aplikátor úplne ponorený do dezinfekčného prostriedku, a aby dezinfekčný prostriedok neobsahoval bubliny. Treba používať dezinfekčný prostriedok vhodný pre príslušný výrobok s overenou účinnosťou (napr. s certifikáciou DGHM alebo FDA alebo so značkou CE). Dodržujte pokyny výrobcu dezinfekčného prostriedku (napr. koncentráciu, teplotu a dĺžku

kontakty) a dbajte na jeho správne používanie.

Ručné čistenie a dezinfekcia:

Krok 1		
Roztok Voda	Čas (minút) 2	Teplota Izbová teplota
Pokyny Znečistený aplikátor dôkladne opláchnite prúdom vody z vodovodu. V prípade potreby použite kefkou s mäkkými štetinami.		
Krok 2		
Roztok Enzymatický čistiaci prostriedok, napr. All-in-One 4 Enzyme Detergent, značka: One Cleaner	Čas (minút) 20	Teplota Izbová teplota
Pokyny Ponorte výrobok do čistiaceho roztoku a nechajte ho nasiaknuť po určený čas. Starostlivo vyčistite aplikátor mäkkou kefkou, aby na povrchu nezostali žiadne nečistoty. Veľmi dôležité je zaručiť účinné vyčistenie všetkých spojov a rúkaví. V prípade potreby použite kefkou malého priemeru. Potom skontrolujte všetky povrchy na viditeľné nečistoty.		
Krok 3		
Roztok Voda	Čas (minút) 2	Teplota Zodpovedajúca prívodu horúcej vody
Instructions Aplikátor dôkladne oplachujte prúdom horúcej vody z vodovodu tak dlho, ako treba.		
Krok 4		
Roztok Vzduch	Čas (minút) V prípade potreby	Teplota Izbová teplota
Pokyny Aplikátor nechajte vyschnúť na vzduchu na čistom mieste. Prefúknite dutiny a duté priestory. Použite zdroj čistého vzduchu s filtrom.		

Údržba, kontrola a prehliadka:

Po vyčistení a dezinfekcii skontrolujte neporušenosť, čistotu a funkciu aplikátora kapsúl. Ak je v aplikátore viditeľná makroskopická zvyšková kontaminácia, čistenie a dezinfekciu zopakujte.

Sterilizácia:

- Požiadavky na vykonanie validovaného postupu:
- vhodný sterilný obal (autoklávovací vak)
 - parný sterilizátor (AMSCO STEAM STERILIZER) Model MGS-GDS-1 EAGLE 2013)

Sterilizačný program:

	Cyklus č. 1	Cyklus č. 2
Typ cyklu	Predvákuový, v autoklávovacom vaku	Predvákuový, v autoklávovacom vaku
Tepl. (C°)	121	132
Impulzy	3	3
Expozičný čas (minút)	30	4
Čas sušenia (minút)	20	20

Rozhodne odporúčame sterilizáciu polokritických zdravotníckych pomôcok triedy A a B!

Balenie:

Aplikátor kapsúl autoklávujte vo vhodnom sterilnom obale (napr. v autoklávo-vacom vaku alebo hliníkovom sterilizovacom kontajneri). Jednotlivé položky sterilizujte najmenej 20 minút v parnom sterilizátore (jednotka musí spĺňať požiadavky normy EN 285 a musí byť validovaná podľa normy EN ISO 17665) pri frakcionovanom predvákuu pri 132 °C . Dodržujte zároveň pokyny výrobcu pomôcky. Ak v parnom sterilizátore sterilizujete súčasne viac výrobkov, dbajte na dodržiavanie pokynov výrobcu ohľadom maximálneho dovoleného zaťaženia, aby ste predišli preťaženiu. Predpísaný postup sterilizácie výrobca validoval ako vhodný na daný účel podľa normy EN ISO 17664. Výrobca nepreberá zodpovednosť za iné sterilizačné postupy. Ak sa používajú iné sterilizačné procesy, za ich potvrdenie a zaručenie účinnosti a vhodnosti na daný účel nesie zodpovednosť prevádzkovateľ.

4 Informácie o bezpečnosti

- Aplikátor kapsúl je optimálne prispôsobený na požiadavky kapsúl Ivoclar Vivadent. Môže sa však použiť aj s inými vhodnými kapsulovými systémami.
-  Aplikátor kapsúl sa môže autoklávovať. Je určený na viacnásobné použitie a mal by dokázať podstúpiť najmenej 200 autoklavovacích cyklov. Predpísané postupy sa uvádzajú v časti „Dezinfekcia, čistenie a sterilizácia“.
- - Pri závažných incidentoch súvisiacich s týmto výrobkom sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštajnsko, webové sídlo: www.ivoclarvivadent.com, a miestne úrady verejného zdravotníctva.
- Aktuálne návody na použitie sú k dispozícii v sekcii súborov na prevzatie na webovom sídle spoločnosti Ivoclar Vivadent AG: www.ivoclarvivadent.com

Upozornenia

Žiadna

Informácie o likvidácii

Zvyšné zásoby sa musia likvidovať podľa požiadaviek platných zákonov príslušnej krajiny.

Zvyškové riziká

Používatelia by si mali byť vedomí, že akýkoľvek dentálny zákrok v ústnej dutine je spojený s určitými rizikami. Sú to, okrem iného, aj tieto riziká:

- Krížová kontaminácia, ak aplikátor kapsuly nebol dostatočne vyčistený alebo sterilizovaný.

5 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

- Aplikátor kapsuly uchovávajte na suchom mieste, aby sa zabránilo hromadeniu kondenzátu.

6 Ďalšie informácie

Uchovávajte mimo dosahu detí!!

Nie všetky výrobky sú dostupné vo všetkých krajinách.

Výrobok bol vyvinutý len na použitie v zubnom lekárstve. Spracovanie by sa malo uskutočniť prísne v súlade s návodom na použitie. Za škody, ktoré vzniknú v dôsledku iného použitia alebo neodborného spracovania, výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť. Za odskúšanie vhodnosti výrobkov a za každé také použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ.

Magyar

1 Rendeltetészerű használat

Javasolt felhasználás

Maximum 0,5 g tömegű keverőkapszulás tömőanyag alkalmazása

Célcsoport

- Maradandó foggal rendelkező páciensek
- Tejfoggal rendelkező páciensek

Javasolt felhasználók / Speciális képzés

- Fogorvosok (klinikai felhasználás)
- Fogászati asszisztensek (a kezelés előkészítése)

Nincs szükség speciális képzésre.

Felhasználás

Csak fogászati célú felhasználásra.

Leírás

A Capsule Applicator segítségével közvetlenül a kapszulából viheti fel a kezelni kívánt fog kavitásába a fogpótló anyagot.

Javallatok

Nincs

Ellenjavallatok

Nincs

A felhasználást érintő korlátozások

Nincs

Mellékhatások

Jelenleg nincsenek ismert mellékhatások.

Kölcsönhatások

Nincs

Klinikai előnyök

- A fogpótló anyag közvetlenül szájon belül bejuttatható a kapszulából

Összetétel

Rozsdamentes acél

2 Alkalmazás

- Közvetlenül az összekeverés után vezesse be a (fogpótló anyaggal megtöltött) kapszulát az aplikátorba. Ha szükséges, a kapszulát elforgathatja 360 fokkal.
- Fokozatosan hozza működésbe a fogantyút egészen addig, amíg az anyag nem válik láthatóvá az aplikátor átlátszó fúvókájában.
- Helyezze a kapszulát a beteg szájába a kívánt módon, közben a fogantyú egyenletes működtetésével juttassa ki a kapszula tartalmát.
- Ne juttassa ki túl gyorsan a kapszula tartalmát, és a művelet során ne alkalmazzon túl nagy erőt sem.
- A használat során a megfelelő működés érdekében tartsa be a Használati utasításban foglaltakat.
- A kapszula aplikátorról való leválasztásához nyomja meg a kioldógombot, majd húzza felfelé a kapszulát. Ezután mielőbb el kell kezdeni a Capsula Applicator-ron az újra felhasználás előtti eljárást.

3 Újrahasználat

Dezinficiálás, tisztítás és sterilizálás

Általános megjegyzések:

Kérjük, tartsa be az Ön országában érvényes higiéniai, illetve az orvosi eszközök újra felhasználására vonatkozó szabályozásokat és előírásokat. Mivel az új Capsule Applicator nem steril, ezért a teljes ciklust végig kell csinálni az újra alkalmazás előtt. A kapszulainjektort minden használat után tisztítani és fertőtleníteni kell. Az oxidáló dezinficiensek nem megfelelőek erre a célra.

Kifejezetten ajánljuk az autoklávozást!

Ha a Capsule Applicator megsérült, ne használja. A karbantartási és a javítási munkálatokat csak képzett személyzet végezheti. Az egyszer már használt és kontaminálódott aplikátorokkal csak védőkesztyűben és szemüvegben szabad dolgozni az EEG/686/89 irányelv értelmében.

Az automatizált újrafeldolgozás nem javasolt, mivel az aplikátor elmozdítható részei a folyamat során megsérülhetnek.

Az újrafeldolgozás korlátai:

A termék élettartamát jelentősen befolyásolja a használat során bekövetkező elhasználódás. A felhasználó felelőssége ellenőrizni, hogy az applikátor megfelelően működik-e, illetve azért is a felhasználó felelős, hogy minden egyes tisztítási ciklus után kenőanyaggal lássa el az eszköz mozgatható részeit; az utóbbi művelethez fogászati eszközökhöz tervezett kenőanyagot használjon. A sérült applikátort tilos tovább használni.

Előkészítés a felhasználás helyén:

Használat után szőszmentes cellulózzszövettel gondosan távolítsa el az applikátorról a nagy, még nem odaszáradt szennyeződéseket. Az újrafeldolgozás helyére történő szállításhoz helyezze a Capsule Applicatort szállítókonténerbe (száraz szállítás) vagy detergens és fertőtlenítőszer elegyébe (nedves szállítás) az alábbiak szerint. Javasolt az applikátort olyan hamar alávetni az újrafeldolgozási eljárásnak, amilyen hamar csak lehetséges. Ügyeljen rá, hogy az újrafeldolgozási eljárás és a felhasználás között semmiképp se teljenek el órák.

Előkészületek a tisztításhoz/fertőtlenítéshez:

Az egészségügyi személyzet védelme és a fertőzések elkerülése érdekében kifejezetten ajánlott az applikátor előkezelése. Annak érdekében, hogy a szennyeződések ne száradjanak rá az applikátorra, valamint az előzetes fertőtlenítés biztosítása érdekében helyezze a Capsule Applicatort aldehidmentes, lúgos kémhatású fertőtlenítőszerrel (pl. All-in-One 4 Enzyme Detergent, márkanev: One Cleaner) megtöltött kádba (amelynek szűrője és fedele is van). Ellenőrizze, hogy az applikátor teljesen elmerült-e a dezinficiensben, valamint azt is, hogy a dezinficiens buborékmentes-e. Fontos, hogy az Ön által használt fertőtlenítőszer megfelelő legyen a szóban forgó eszköz tisztítására, valamint hatékony is legyen (pl. DGHM vagy FDA bizonyítvány vagy CE jelzés). A helyes felhasználás érdekében tartsa be a gyártó fertőtlenítőszerre vonatkozó utasításait (pl. koncentráció, arányok, hőmérséklet és expozíciós idő).

Kézi tisztítás és fertőtlenítés:

1. lépés		
Oldat Víz	Idő (percekben) 2	Hőmérséklet Szobahőmérséklet
Instrukciók Folyóvíz (csapvíz) alatt gondosan öblítse el a szennyezett applikátort. Szükség esetén használjon puha sörtéjű kefét.		
2. lépés		
Oldat Enzimatisuk detergens pl. All-in-One 4 Enzyme Detergent, márká: One Cleaner	Idő (percekben) 20	Hőmérséklet Szobahőmérséklet
Instrukciók Merítse a terméket a tisztítóoldatba, és hagyja benne ázni a fent jelzett időtartamon keresztül. Puha kefével alaposan tisztítsa meg az applikátort egészen addig, amíg már nem marad látható szennyeződés a felszínén. Nagyon fontos ellenőriznie, hogy biztosan minden csatlakozást és fogantyút gondosan megtisztított-e. Ha szükséges, használjon kis átmérőjű kefét. Ezután gondosan vizsgáljon át minden felszínt, hogy van-e rajta látható szennyeződés.		
3. lépés		
Oldat Víz	Idő (percekben) 2	Hőmérséklet A forró csapvíz hőmérséklete megfelelő
Instrukciók Tartsa az applikátort meleg folyóvíz alá (csapvíz) addig, amíg szükséges.		
4. lépés		
Oldat Levegő	Idő (percekben) Ha szükséges	Hőmérséklet Szobahőmérséklet
Instrukciók Tiszta helyen hagyja az applikátort megszáradni a levegőn. Fújja szárazra a kavitásokat és az üreges részeket. Tiszta, szűrt levegőt használjon.		

Karbantartás és ellenőrzés:

A tisztítás és fertőtlenítés után ellenőrizze, hogy a Capsule Applicator intakt-e, tiszta-e, valamint ellenőrizze, hogy az eszköz megfelelően működik-e. Amennyiben makroszkópos, szabad szemmel látható szennyeződés maradt az eszközön, ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.

Sterilizálás:

- A jóváhagyott eljárás kivitelezéséhez az alábbiak szükségesek:
- megfelelő steril csomagolás (autoklávozható tasak)
 - autokláv (AMSCO STEAM STERILIZER) MGS-GDS-1 EAGLE 2013 modell)

Sterilizáló program:

	# 1 ciklus	# 1 ciklus
A ciklus típusa	Elővákuumozás, autoklávozható tasakban	Elővákuumozás, autoklávozható tasakban
Hőm. (C°)	121	132
Impulzus	3	3
A ciklus ideje (percekben)	30	4
Száritási idő (percekben)	20	20

Erősen javasolt sterilizálni az A és B osztályba sorolt félkritikus orvosi eszközöket!

Csomagolás:

A célnak megfelelő steril csomagolásban (pl. autoklávozható tasakban vagy alumínumból készült sterilizáló konténerben) helyezze autoklávba a Capsule Applicator terméket. Autoklávban sterilizálja a termékeket (a készüléknek meg kell felelnie az EN 285 szabványnak és az EN ISO 17665 szabványnak); a folyamat során frakcionált elővákuumot használjon

132 °C-on, legalább 20 percig. Kérjük, tartsa be a termék gyártójának utasításait.

Ha egyszerre több terméket sterilizál ugyanabban az autoklávbán, akkor ellenőrizze, hogy a termékek száma még belefér-e a gyártó által meghatározott, egyszerre sterilizálható maximális mennyiségbe. Az előírt sterilizálási eljárással szemben támasztott követelmények: a gyártó által jóváhagyott, a szóban forgó termék sterilizálására alkalmas, és az EN ISO 17664 szabványnak megfelelő. Amennyiben más sterilizálási eljárást alkalmaz, a gyártó nem vállalja a felelősséget. Amennyiben a felhasználó más sterilizálási eljárást választ, az ő felelőssége, hogy megbizonyosodjék róla: az általa választott eljárás hatékony és megfelel a célnak.

4 Biztonsági tudnivalók

- A Capsule Applicator optimálisan működtethető az Ivoclar Vivadent kapszulákkal. Azonban más, a célnak megfelelő kapszularendszerekkel is használható.
-  A Capsule Applicator autoklávozható, többszöri felhasználásra tervezték, és legalább 200 autoklávozási ciklust ki kell bírnia. Lásd a „Dezinficiálás, tisztítás és sterilizálás” részt.
- Ha bármilyen komoly incidens merülne fel a termékkel kapcsolatban, kérjük, lépjen kapcsolatba az Ivoclar Vivadent AG-vel: Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclarvivadent.com, valamint a kompetens hatósággal is – lásd a Használati útmutatóban.
- Az aktuális használati útmutató elérhető az Ivoclar Vivadent AG honlap „letöltések” fül alatt (www.ivoclarvivadent.com).

Figyelmeztetések

Nincs

Hulladékkezelés

A termékek maradékát a vonatkozó nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Járvulékos kockázatok

A termék felhasználójának tudatában kell lennie, hogy bármilyen, a szájüregben végzett fogászati beavatkozás hordoz bizonyos kockázatokat. Többek közt az alábbi komplikációk fordulhatnak elő:

- Keresztfertőzés a Capsule Applicator nem megfelelő tisztítása és sterilizálása esetén.

5 Felhasználhatósági időtartam és tárolás

- A Capsule Applicator terméket száraz helyen tárolja, hogy ne léphessen fel kondenzációs reakció.

6 További megjegyzések

Gyermekektől távol tartandó!

Nem minden termék kapható minden országban.

A terméket kizárólag fogászati célú felhasználásra fejlesztették ki. A termék használata során szigorúan tartsa be a Használati útmutatóban foglaltakat. A gyártó nem vállal felelősséget olyan káresetért, amely a termék Használati útmutatóban foglaltaktól eltérő használatából ered. Amennyiben a Használati útmutatóban foglaltaktól eltérő célra kívánja használni a terméket, a felhasználó felelőssége, hogy tesztelje: a termék alkalmas-e ezekre a célokra.

Српски

1 Намена

Предвиђена намена

Наношење стоматолошких материјала за испуне из капсула за мешање са садржајем $\leq 0,5$ g

Циљна група пацијената

- Пацијенти са сталним зубима
- Пацијенти са млечним зубима

Корисници за које је производ намењен / Посебна обука

- Стоматолози (клиничка процедура)
- Стоматолошки асистенти (припрема клиничке процедуре)

Нема потребе за посебном обуком.

Примена

Само за стоматолошку употребу.

Опис

Capsule Applicator се користи како би се стоматолошки материјал за испуне нанео директно из капсуле у кавитет зуба који треба рестаурирати.

Индикације

Нема

Контраиндикације

Нема

Ограничења у вези са употребом

Нема

Нежељена дејства

За сада нема познатих нежељених дејстава.

Интеракције

Нема

Клиничке користи

- Директно интраорално наношење материјала из капсула

Састав

Нерђајући челик

2 Наношење

- Уметните капсулу (напуњену материјалом за рестаурацију) у апликатор непосредно по завршетку мешања. Ако је потребно, капсула може да се окрене за 360°.
- Више пута активирајте полугу (док не чујете клик) све док не видите материјал у провидној млазници апликатора.
- Поставите капсулу у уста пацијента у жељеном положају и равномерно активирајте полугу да бисте истиснули садржај капсуле.
- Немојте пребрзо да истискујете садржај из капсуле нити да примењујете превелику силу током примене.
- Придржавајте се упутства за употребу примењеног материјала да бисте обезбедили правилну обраду.
- Да бисте извукли капсулу из апликатора, притисните дугме за отпуштање и повуците капсулу нагоре. Потом Capsule Applicator проследите на поновну обраду.

3 Поновна обрада

Дезинфекција, чишћење и стерилизација

Опште напомене:

Поштујте прописе и смернице специфичне за одређене земље у вези са хигијенским стандардима и поновном обрадом медицинских средстава у стоматолошкој пракси. Нови апликатори капсула нису стерилни и морају да се подвргну целокупном циклусу поновне обраде пре прве употребе. Након тога, морају да се очисте и дезинфикују после сваке употребе. Оксидишућа средства за дезинфекцију нису погодна.

Изричито се препоручује стерилизација у стерилизатору на пари!

Немојте да користите оштећена средства Capsule Applicator. Радове на одржавању и поправци би требало да изводи искључиво стручно особље. Заштитне рукавице и наочаре које су у складу са Директивом 89/686/ЕЕС морају да се носе приликом руковања коришћеним и контаминираним апликаторима.

Не препоручује се аутоматизована поновна обрада јер се током обраде могу оштетити покретни делови апликатора.

Ограничења у погледу поновне обраде:

Радни век производа одређен је, пре свега, похабаношћу и оштећењем услед употребе. Руковалац је дужан да провери исправност апликатора, као и да подмаже покретне делове након сваког циклуса чишћења коришћењем мазива за стоматолошке инструменте. Оштећени апликатори се не смеју користити.

Припреме на месту употребе:

Пажљиво одстраните велике нестврднуте остатке из апликатора непосредно након употребе користећи целулозни убрис који не оставља влакна. Да би се пренела до подручја за поновну обраду, средства Capsule Applicator могу да се или поставе у посуду за уклањање (суво уклањање) или да се уроне у комбинацију детерџента и дезинфекционог средства (влажно уклањање), погледајте у наставку. Препоручује се да се пренос апликатора до подручја за поновну обраду изврши што је пре могуће. Фаза коришћења и фаза поновне обраде нипошто не би смеле да буду одвојене периодима чекања у трајању од неколико часова.

Припреме за чишћење/дезинфекцију:

Изричито се препоручује претходни третман апликатора како би се спречиле инфекције и заштитило особље. Да би се спречило исушивање остатака и обезбедила прелиминарна дезинфекција, поставите Capsule Applicator у купку за дезинфекцију (у облику цедиљке и са поклопцем) напуњену алкалним средством за дезинфекцију без алдехида (нпр. All-in-One 4 Enzyme Detergent, произвођач: One Cleaner). Постарајте се да апликатор буде потпуно уроњен у дезинфекционо средство и да у дезинфекционом средству нема мехурића. Употребљено дезинфекционо средство треба да буде погодно за дотични производ и тестирано у погледу учинка (нпр. да има сертификат удружења DGHM или агенције FDA или да има CE ознаку). Придржавајте се упутства за употребу које је доставио произвођач дезинфекционог средства (нпр. у погледу концентрације, температуре и времена контакта) да бисте били сигурни да се дезинфекционо средство правилно користи.

Ручно чишћење и дезинфекција:

1. корак		
Раствор	Време (у минутима)	Температура
Вода	2	Собна температура
Упутства Пажљиво исперите задрљани апликатор под млазом текуће воде из чесме. Ако је потребно, користите четку са меканим влакнима.		
2. корак		
Раствор	Време (у минутима)	Температура
Ензимски детерџент, нпр. All-in-One 4 Enzyme Detergent, произвођач: One Cleaner	20	Собна температура
Упутства Уроните производ у раствор за чишћење и оставите га да се натапа током назначеног времена. Темељно чистите апликатор меком четком све док на површини више не може да се види никаква контаминација. Веома је важно да се побринете да су сви спојеви и све ручке темељно очишћени. Ако је потребно, користите четку малог пречника. Потом проверите све површине због могућих видљивих трагова контаминације.		
3. корак		
Раствор	Време (у минутима)	Температура
Вода	2	У складу са доводом топле воде

Упутства

Испирајте апликатор под текућом топлом водом из чесме колико год је то потребно.

4. корак

Раствор	Време (у минутима)	Температура
Ваздух	Ако је потребно	Собна температура

Упутства

Оставите апликатор да се осуши на ваздуху на чистом месту. Исушите кавитете и шупља места. Користите чист извор ваздуха са филтером.

Одржавање, провера и инспекција:

Након чишћења и дезинфекције проверите да ли је Capsule Applicator без оштећења, да ли је чист, као и да ли правилно функционише. Ако се голим оком могу уочити остаци контаминације на апликатору, поновите поступак чишћења и дезинфекције.

Стерилизација:

Захтеви за извршење потврђене процедуре:

- погодно стерилно паковање (кесица за аутоклав),
- стерилизатор на пару (AMSCO STEAM STERILIZER), модел MGS-GDS-1 EAGLE 2013)

Програм стерилизације:

	Циклус бр. 1	Циклус бр. 2
Тип циклуса	Претходно вакумирање, у кесици за аутоклав	Претходно вакумирање, у кесици за аутоклав
Темп. (°C)	121	132
Импулс	3	3
Време излагања (у минутима)	30	4
Време сушења (у минутима)	20	20

Строго се препоручује стерилизација полукритичних медицинских апарата класа А и В!

Паковање:

Стерилишите Capsule Applicator у аутоклаву користећи погодну стерилно паковање (нпр. кесица за аутоклав или алуминијумска посуда за стерилизацију). Стерилишите артикле у стерилизатору на пару (апарат би требало да испуњава захтеве стандарда EN 285 и да буде проверен у складу са стандардом EN ISO 17665) користећи фракционисано претходно вакумирање при температури од 132 °C у трајању од најмање 20 минута. Поврх тога, пратите и смернице произвођача апарата.

Ако у стерилизатору на пару стерилишете више производа истовремено, обавезно пратите податке о максималном дозвољеном оптерећењу, које је доставио произвођач апарата, како не би дошло до преоптерећења. Произвођач је потврдио да је назначени поступак стерилизације погодан за дотичну намену у складу са стандардом EN ISO 17664. Произвођач не преузима одговорност за друге поступке стерилизације. Ако се користи неки други поступак стерилизације, руковалац је дужан да провери његову ваљаност, како би се обезбедило да тај поступак буде учинковит и подобан за дату намену.

4 Безбедносне напомене

- Capsule Applicator је оптимално усклађен са захтевима капсула компаније Ivoclar Vivadent. Међутим, може да се користи и са другим погодним системима капсула.
-  Capsule Applicator може да се стерилише у аутоклаву, предвиђен је за виšekратну употребу и требало би да може да издржи најмање 200 циклуса стерилизације у аутоклаву. Прописане процедуре потражите у одељку „Дезинфекција, чишћење и стерилизација“.
- У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб локација: www.ivoclarvivadent.com и одговарајућим надлежним органима.
- Важећа упутства за употребу су доступна у одељку за преузимање веб-локације компаније Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Упозорења

Нема

Одлагање у отпад

Преостале залихе се морају одложити у отпад у складу са одговарајућим националним законским захтевима.

Заостали ризици

Корисници морају да имају на уму да све стоматолошке интервенције у усној дупљи подразумевају одређене ризике. Неки од тих ризика су наведени у наставку:

- унакрсна контаминација ако Capsule Applicator није очишћен и/или стерилисан у довољној мери.

5 Складиштење и чување

- Чувајте Capsule Applicator на сувом месту да бисте избегли стварање кондензације.

6 Додатне информације

Чувајте материјал ван домашаја деце.

Нису сви производи доступни у свим земљама.

Овај производ је развијен само за употребу у стоматологији. Обрада мора да се обавља строго према упутству за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу да настану због непоштовања упутства за употребу или наведене области примене. Корисник је дужан да испита подесност производа и сноси одговорност за употребу производа у било коју сврху која није изричито наведена у упутству за употребу.

1 Предвидена употреба

Предвидена намена

Апликација на дентални материјали за полнење од капсули за мешање со содржина од $\leq 0,5$ g

Целна група на пациенти

- Пациенти со трајни заби
- Пациенти со млечни заби

Предвидени корисници / Специјална обука

- Стоматолози (клиничка процедура)
- Стоматолошки асистенти (препарирање на клиничката процедура)

Не е потребна специјална обука.

Употреба

Само за стоматолошка употреба.

Опис

Капсулниот апликатор се користи за нанесување дентален материјал за исполнување директно од капсулата во кавитетот на забот, како би се реставрирал.

Индикации

Нема

Контраиндикации

Нема

Ограничувања на употребата

Нема

Несакани ефекти

Досега нема познати несакани ефекти.

Интеракции

Нема

Клиничка поволност

- Директна интраорална апликација на материјали од капсули

Составот

He'p'осувачки челик

2 Нанесување

- Веднаш по мешањето, вметнете ја капсулата (наполнета со материјал за реставрирање) во апликаторот. Ако е потребно, капсулата може да се ротира за 360°
- Повторливо активирајте ја рачката (пред-клик) додека материјалот не стане видлив во провидната млазница на апликаторот.
- Поставете ја капсулата во устата на пациентот како што сакате и подеднакво активирајте ја рачката за да се истисне содржината на капсулата.
- Избегнувајте пребрзо истиснување на содржината од капсулата со сила или примена на екстремно голема сила за време на нанесувањето.
- Почитувајте го упатството за употреба на материјалот што се користи за да се обезбеди правилна обработка.
- Отстранете ја капсулата од апликаторот, притиснете го копчето за отпуштање и извлекете ја капсулата нанадвор. Потоа, пренесете го капсулниот апликатор во постапката за повторна обработка.

3 Повторна обработка

Дезинфекција, чистење и стерилизација

Општи забелешки:

Почитувајте ги и прописите и упатствата специфични за земјата во однос на хигиенските стандарди и повторната обработка на медицинските уреди во стоматолошката пракса.

Новите капсулни апликатори не се стерилни и мора да се подложат на целосен циклус на повторна обработка пред првото користење. Потоа, мора да се исчистат и дезинфицираат по секоја употреба. Оксидирачките раствори за дезинфекција не се соодветни.

Изречно се препорачува стерилизација во стерилизатор на пареа!

Не користете оштетени капсулни апликатори. Одржувањето и репарацијата треба да ги изведува само стручен стоматолошки персонал. Мора да се носат заштитни ракавици и очила во согласност со барањата на директивата 89/686/ЕЕС кога се ракува со употребени и контаминирани апликатори.

Не се препорачува автоматизирана повторна обработка, бидејќи во постапката може да се оштетат подвижните делови на апликаторот.

Ограничувања на повторната обработка:

Траењето на производот главно се определува според абеењето и оштетувањето во периодот на користење. Операторот е одговорен за проверка на соодветната функција за апликаторот и за подмачкување на подвижните делови по секој циклус на чистење со помош на лубрикант за стоматолошки инструменти. Оштетените апликатори не смее да се користат.

Подготовка во местото на користење:

Внимателно отстранете ги големите незацврстени остатоци од апликаторот веднаш по користењето со помош на целулозно марамче што не остава влакна. Капсулните апликатори може да се постават во сад за отстранување (суво отстранување) или директно да се потопат во комбинација од детергент и средство за дезинфекција (мокро отстранување), видете подолу, за транспорт

до областа за повторна обработка. Се препорачува да се транспортираат апликаторите до областа за повторна обработка што е можно поскоро. Периодите на чекање од неколку часа помеѓу користењето и повторната обработка треба апсолутно да се избегнува.

Подготовка за чистење/дезинфекција:

Предтретманот на апликаторите изречно се препорачува за да се спречат инфекции и да се заштити персоналот. За да се спречи сушење на остатоците и да се обезбеди прелиминарна дезинфекција, ставете го капсулниот апликатор во дезинфекциска бања (со сито и капак) наполнета со алкално средство за дезинфекција што не содржи алдехиди (на пр. 4 во едно ензимски детергент од марката One Cleaner). Осигурете се дека апликаторот е целосно потопен во средството за дезинфекција и дека средството е без меури. Средството за дезинфекција што го користите треба да е соодветно за засегнатиот производ и тестирано за ефикасност (на пр., сертификат DGHM или FDA или CE-ознака). Следете ги упатствата на производителот на средството за дезинфекција (на пр., размер на концентрација, температура и време на контакт) за да се осигурите дека средството за дезинфекција се користи правилно.

Рачно чистење и дезинфекција:

Чекор 1		
Раствор Вода	Време (минути) 2	Температура Собна температура
Упатство Внимателно исплакнете го валканиот апликатор под млаз вода од чешма. Користете четка со меки влакна ако е потребно.		
Чекор 2		
Раствор Ензимски детергент на пр. 4 во едно од марката: One Cleaner	Време (минути) 20	Температура Собна температура
Упатство Потопете го производот во раствор за чистење и оставете го да кисне за означеното време. Темелно исчистете го апликаторот со помош на мека четка додека веќе не може да видите контаминација на површината. Многу е важно да се осигурите дека сите зглобови и рачки се ефикасно исчистени. Ако е потребно, користете четка со мал дијаметар. Потоа, проверете ги сите површини за видливи знаци од контаминација.		
Чекор 3		
Раствор Вода	Време (минути) 2	Температура Соодветна со топлата вода од чешма
Упатство Исплакнете го апликаторот под млаз топла вода од чешма онолку долго колку што е потребно.		
Чекор 4		
Раствор Воздух	Време (минути) Ако е потребно	Температура Собна температура
Упатство Оставете го апликаторот да се исуши на воздух на чисто место. Исушете ги отворите и шупливите места со дување. Користете чист извор на воздух со филтер.		

Одржување, проверка и инспекција:

По чистењето и дезинфекцијата, проверете да не е оштетен капсулниот апликатор, дали е чист и функционира правилно. Ако е присутна микроскопски видлива остаточна контаминација на апликаторот, повторете го процесот на чистење и дезинфекција.

Стерилизација:

- Барања за изведуваче на одобрената постапка:
- соодветно стерилно пакување (кеса за автоклав)
 - стерилизатор на пареа (AMSCO СТЕРИЛИЗАТОР НА ПАРЕА) модел MGS-GDS-1 EAGLE 2013)

Програма на стерилизација:

	Циклус бр. 1	Циклус бр. 1
Тип циклус	Предвакуум, во кеса за автоклав	Предвакуум, во кеса за автоклав
Темп. (C°)	121	132
Импулс	3	3
Време на изложување (минути)	30	4
Време на сушење (минути)	20	20

Особено се препорачува стерилизација на полукритични медицински уреди од класа А и Б!

Пакување:

Ставете го капсулниот апликатор во автоклав во соодветно стерилно пакување (на пр., кеса за автоклав или алуминиумски сад за стерилизација). Стерилизирајте ги предметите во стерилизатор на пареа (уредот треба да е во согласност со EN 285 и одобрен согласно EN ISO 17665) со помош на фракциониран предвакуум на 132 °C најмалку 20 минути. Следете ги и упатствата на производителот на уредот.

Ако стерилизирате неколку производи истовремено во стерилизатор на пареа, осигурете се дека се следат условите на производителот на уредот за максимално дозволеното оптоварување за да се избегне преоптоварување. Одредената постапка за стерилизација е одобрена од производителот како соодветна за целта согласно EN ISO 17664. Производителот не презема одговорност за други постапки на стерилизација. Ако се користат други процеси на стерилизација, ракувачот е одговорен за нивно одобрување за да се осигури дека се ефикасни и соодветни за целта.

4 Информации за безбедност

- Капсулниот апликатор е оптимално координиран со барањата за капсулите на Ivoclar Vivadent. Но, може да се користи и за други соодветни капсулни системи.
-  Капсулниот апликатор може да се стерилизира во автоклав и дизајниран е за повеќекратни употреби и би требало да издржи најмалку 200 циклуси на стерилизација во автоклав. Видете „Дезинфекција, чистење и стерилизација“ за одредените постапки.
- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-страница: www.ivoclarvivadent.com и вашиот одговорен стручен орган.
- Тековното Упатство за употреба е достапно во делот за преземање на веб-страницата на Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com)

Предупредувања

Нема

Информации за фрлањето во отпад

Преостанатите залихи мора да се фрлат според соодветните национални законски барања.

Остаточни ризици

Корисниците треба да бидат свесни дека каква било стоматолошка интервенција во усната празнина вклучува одредени ризици. Некои од овие ризици се наведени подолу:

- Вкрстена контаминација ако апликаторот на капсулата не е доволно исчистен и/или стерилизиран.

5 Рок на употреба и чување

- Капсулниот апликатор чувајте го на суво место за да спречите таложење од кондензација.

6 Дополнителни информации

Чувајте го материјалот вон дофат на деца!

Сите производи не се достапни во сите земји.

Производот е развиен исклучиво за употреба во стоматологијата. Обработката треба да се врши исклучиво според Упатството за употреба. Нема да се прифаќа одговорност за штета настаната од неследење на Упатството или на пропишаната сфера на примена. Корисникот е одговорен за тестирање на производите за нивната соодветност и употреба за која било цел што не е изречно наведена во Упатството.

Български

1 Предвидена употреба

Предназначение

Приложение на дентални obturrovъчни материали от смесителни капсули със съдържание $\leq 0,5\text{ g}$

Пациентска целева група

- Пациенти с постоянни зъби
- Пациенти с временни зъби

Целеви потребители/Специално обучение

- Лекари по дентална медицина (клинична процедура)
- Дентални асистенти (подготовка за клиничната процедура)

Без необходимост от специално обучение.

Употреба

Само за дентална употреба.

Описание

Апликаторът за капсули се използва за нанасяне на дентален obturrovъчен материал направо от капсулата в зъбния кавитет, който подлежи на възстановяване.

Показания

Няма

Противопоказания

Няма

Ограничения за употреба

Няма

Странични ефекти

До момента няма известни странични ефекти.

Взаимодействия

Няма

Клинични ползи

- Директно интраорално приложение на материали от капсули

Състав

Неръждаема стомана

2 Приложение

- Непосредствено след смесването, поставете капсулата (пълна с възстановителен материал) в апликатора. Ако е необходимо, капсулата може да се завърти на 360° .
- Неколкократно активирайте лоста (предварително щракване), докато материалът се покаже в прозрачната апликаторна канюла.
- Поставете канюлата в устата на пациента в желаното положение и активирайте лоста равномерно, за да екструдирате съдържанието на капсулата.

- Избягвайте твърде бързото екструдирание на материала от капсулата или прилагането на крайно големи сили при аплициране.
- Спазвайте инструкциите за употреба на материала, който се използва, за да осигурите правилната му обработка.
- Натиснете бутона за освобождаване и изтеглете капсулата нагоре, за да я отделите от апликатора. След това апликаторът за капсули е готов за следваща процедура.

3 Обработка

Дезинфекция, почистване и стерилизация

Общи бележки:

Моля, спазвайте специфичните за страната наредби и директиви по отношение на стандартите за хигиена и обработка на медицински изделия в денталната практика. Новите апликатори за капсули са нестерилни и трябва да бъдат подложени на пълен цикъл на дезинфекция преди да бъдат използвани за първи път. След това те трябва да бъдат почиствани и дезинфекцирани след всяка употреба. Дезинфектантите на базата на окислителни не са подходящи.

Категорично се препоръчва стерилизация в парен стерилизатор!

Не използвайте повредени апликатори за капсули. Поддръжката и ремонтните дейности трябва да се осъществяват само от специалисти. При работа с използвани и замърсени апликатори трябва да се носят предпазни ръкавици и очила, отговарящи на изискванията на Директива 89/686/ЕИО.

Не се препоръчва автоматизирана обработка, тъй като подвижните части на апликатора може да се повредят по време на този процес.

Ограничения за обработка:

Продължителността на живот на продукта се определя най-вече от износването и повредите вследствие на употреба. Операторът е отговорен за проверката на правилното функциониране на апликатора и смазването на подвижните части след всеки цикъл на почистване, като се използва лубрикант за дентални инструменти. Повредени апликатори не трябва да се използват.

Подготовка за употреба:

Внимателно отстранете големите неполиметизирани остатъци от апликатора непосредствено след употреба, използвайки целулозна тъкан. Апликаторите за капсули може да бъдат поставени в сух контейнер или направо да бъдат потопени в комбинация от детергент и дезинфектант, за да бъдат транспортирани в зоната за обработка (вижте по-долу). Желателно е апликаторите да се прехвърлят към зоната за обработка възможно най-скоро. Периоди на изчакване от няколко часа между употребата и обработката не трябва да се допускат.

Подготовка за почистване/дезинфекция:

Препоръчва се изрично предварително третиране на апликаторите за предотвратяване на инфекции и за предпазване на персонала. За предотвратяване на засъхването на остатъците и за осигуряване на предварителна дезинфекция поставете апликатора за капсули в дезинфекционна вана (с решетка и капак), напълнена с алкален дезинфектант, не съдържащ алдехиди (напр. ензимен детергент „Всичко в едно с 4 ензима (All-in One 4 Enzyme Detergent), марка: One Cleaner). Уверете се, че апликаторът е напълно потопен в дезинфектанта и дезинфектантът не съдържа мехурчета. Дезинфектантът, който използвате, трябва да е подходящ за споменатия продукт и тестван за ефективност (напр. със сертифициране от Немското дружество за хигиена и микробиология (DGHM) или Американската федерална агенция по храните и лекарствата (FDA), или с маркировка „CE“). Моля, спазвайте инструкциите на производителя на дезинфектанта (напр. концентрация, температура и време за контакт), за да се осигури правилна употреба на дезинфектанта.

Ръчно почистване и дезинфекция:

Стъпка 1		
Разтвор Вода	Време (минути) 2	Температура Стайна температура
Инструкции Внимателно изплакнете замърсения апликатор под течаща чешмяна вода. Използвайте четка с мек косъм, ако е необходимо.		
Стъпка 2		
Разтвор Ензимен детергент, напр. ензимен детергент „Всичко в едно с 4 ензима (All-in-One 4 Enzyme Detergent), марка: One Cleaner	Време (минути) 20	Температура Стайна температура
Инструкции Потопете продукта в почистващия разтвор и го оставете на киснат за указаното време. Щателно почистете апликатора с мека четка, докато вече не се вижда никакво замърсяване по повърхността. Много е важно да се уверите, че са почистени ефективно всички сглобки и ръкохватки. Ако е необходимо, използвайте четка с малък диаметър. След това проверете всички повърхности за видими признаци на замърсяване.		
Стъпка 3		
Разтвор Вода	Време (минути) 2	Температура Съответна на температурата на топлата вода от водоснабдителната мрежа
Инструкции Изплакнете апликатора под течаща топла чешмяна вода колкото е необходимо.		

Стъпка 4		
Разтвор Въздух	Време (минути) Ако е необходимо	Температура Стайна температура
Инструкции Оставете апликатора на чисто място да изсъхне на въздух. Обдухайте с въздух кухините и кухите участъци. Използвайте източник на чист въздух с филтър.		

Поддръжка, проверка и оглед:
След почистване и дезинфекция проверете целостта, чистотата и функцията на капсулния апликатор. Ако е налице макроскопски видимо остатъчно замърсяване по апликатора, повторете процеса по почистване и дезинфекция.

Стерилизация:
Изисквания за провеждане на утвърдената процедура:

- подходящо стерилно опаковане (опаковка за автоклав)
- парен стерилизатор (AMSCO STEAM STERILIZER) Модел MGS-GDS-1 EAGLE 2013)

Програма за стерилизация:

	Цикъл #1	Цикъл #2
Вид цикъл	Предварително вакуумно опаковане в опаковка за автоклав	Предварително вакуумно опаковане в опаковка за автоклав
Темп. (C°)	121	132
Импулс	3	3
Време на експозиция (минути)	30	4
Време за сушене (минути)	20	20

Силно се препоръчва да се стерилизират полукритичните медицински изделия от класове А и В!

Опаковане:
Автоклавирайте апликатора за капсули в подходяща стерилна опаковка (напр. опаковка за автоклав или алуминиев контейнер за стерилизация). Стерилизирайте обектите в парен стерилизатор (апаратът трябва да отговаря на EN 285 и да е валидиран съгласно EN ISO 17665) с използване на фракционирано предварително вакуумиране при 132° C за най-малко 20 минути. Моля, спазвайте също така инструкциите от производителя на изделието.
Ако стерилизирате няколко продукта едновременно в парния стерилизатор, уверете се, че спазвате определените от производителя на уреда правила относно максимално позволеното натоварване, за да се избегне претоварване. Установената процедура на стерилизация е утвърдена от производителя като подходяща за упоменатата цел съгласно EN ISO 17664. Производителят не поема отговорност за други стерилизационни процедури. Ако се използват други процедури за стерилизация, операторът е длъжен да определи, дали същите са ефективни и пригодни за целта.

4 Информация за безопасност

- Капсулният апликатор е оптимално съобразен с изискванията за капсулите на Ivoclar Vivadent. Въпреки това той може да се използва с други подходящи капсулни системи.
-  Апликаторът за капсули е автоклавируем и е предназначен за многократна употреба, като би трябвало да може да издържи поне 200 цикъла на автоклавиране. Вижте „Дезинфекция, почистване и стерилизация“ за установените процедури.
- В случай на сериозен инцидент във връзка с продукта, моля, свържете се с Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, уебсайт: www.ivoclarvivadent.com и отговорните компетентни институции.
- Актуалните Инструкции за употреба са налични в раздел „Изтегляне на информация“ на уебсайта на Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Предупреждения

Няма

Информация относно обезвреждането на отпадъци
Остатъчната складова наличност трябва да се обезвреди съгласно съответните национални законови изисквания.

Остатъчни рискове
Потребителите трябва да знаят, че всяка дентална интервенция в устната кухина крие определени рискове. Списък на някои от тези рискове е посочен по-долу:

- Кръстосана инфекция, ако апликаторът за капсули не е бил достатъчно добре почистен и/или стерилизиран.

5 Срок на годност и съхранение

- Съхранявайте апликатора за капсули на сухо място за предотвратяване образуването на кондензация.

6 Допълнителна информация

Съхранявайте на място, недостъпно за деца!
Не всички продукти се предлагат във всички държави.

Продуктът е разработен само за дентална употреба. Обработката трябва да се извършва точно според инструкциите за употреба. Не може да се носи отговорност за повреди, които са в резултат на неспазване на инструкциите или на определената област на приложение. Потребителят носи отговорност за проверка на приложимостта на продуктите при употреба за цели, които не са изрично описани в инструкциите.

1 Përdorimi i synuar

Qëllimi i përdorimit

Vendosja e materialeve të mbushjes dentare nga përzierja e kapsulave me përmbajtje prej $\leq 0,5$ g

Grupi i synuar i pacientëve

- Pacientët me dhëmbë të përhershëm
- Pacientët me dhëmbë qumështi

Përdoruesit e synuar / trajnim i posaçëm

- Dentistët (procedurë klinike)
- Asistentët dentarë (përgatitja e procedurës klinike)

Nuk nevojitet trajnim i posaçëm.

Përdorimi

Vetëm për përdorim stomatologjik.

Përshkrimi

Aplikatori i kapsulave përdoret për të vendosur materialin e mbushjes dentare drejtpërdrejt nga kapsula në kavitetin e dhëmbit për t'u restauruar.

Indikacionet

Nuk ka

Kundërindikacionet

Nuk ka

Kufizimet e përdorimit

Nuk ka

Efektet anësore

Nuk ka efekte të njohura anësore deri më sot.

Bashkëveprimet

Nuk ka

Përfitimet klinike

- Vendosje e drejtpërdrejtë orale e materialeve nga kapsulat

Përbërja

Inoks

2 Vendosja

- Menjëherë pas përzierjes, futni kapsulën (e mbushur me material restaurimi) në mjetin aplikues. Nëse është e nevojshme, kapsula mund të rrotullohet 360°.
- Aktivizoni vazhdimisht levën (para klikimit) derisa materiali të bëhet i dukshëm në majën transparente të aplikatorit.
- Vendoseni kapsulën në gojën e pacientit në pozicionin e dëshiruar dhe aktivizoni levën në mënyrë të njëtrajtshme në mënyrë që të nxirni përmbajtjen e kapsulës.
- Shmangni nxjerrjen me forcë dhe shumë të shpejtë të përmbajtjes së kapsulës dhe mos ushtroni forcë të madhe gjatë vendosjes.
- Ndiqni "Udhëzimet e përdorimit" të materialit që po përdorni në mënyrë që të garantoni një trajtim të saktë.
- Për ta hequr kapsulën nga mjeti aplikues, shtypni butonin e lëshimit dhe shtyjeni kapsulën lart. Më pas, kalojeni mjetin aplikues të kapsulës në procedurën e trajtimit.

3 Ripërpunimi

Dezinfektimi, pastrimi dhe sterilizimi

Shënime të përgjithshme:

Jeni të lutur të zbatoni rregulloret dhe udhëzimet specifike të vendit ku ndodheni në lidhje me standardet e higjienës dhe trajtimin e pajisjeve mjekësore në klinikat dentare.

Aplikatorët e rinj të kapsulave nuk janë sterilë duhet t'i nënshtrohen një cikli të plotë ripërpunimi përpara se të përdoren për herë të parë. Në vijim duhen pastruar dhe dezinfektuar pas çdo përdorimi. Solucionet dezinfektuese oksiduese nuk janë të përshtatshme.

Rekomandohet specifikisht sterilizim në sterilizuesin me avull!

Nëse mjetet aplikuese të kapsulës janë të dëmtuara, mos i përdorni. Mirëmbajtja dhe riparimi duhet të kryhet vetëm nga personeli i specializuar. Gjatë punës me mjetet aplikuese të përdorura dhe të ndotura, duhet të mbani gjithnjë doreza dhe syze mbrojtëse në përputhje me kërkesat e direktivës 89/686/KEE.

Nuk rekomandohet trajtimi automatik, pasi gjatë tij mund të dëmtohen pjesët e lëvizshme të mjetit aplikues.

Kufizime mbi trajtimin:

Jetëgjatësia e produktit përcaktohet kryesisht nga konsumi dhe dëmtimet gjatë përdorimit. Është përgjegjësi e përdoruesit që të verifikojë funksionimin e duhur të mjetit aplikues, si dhe lubrifikimin e pjesëve të lëvizshme pas çdo cikli pastrimi ku është përdorur lubrifikanti i instrumentit dentar. Mjetet aplikuese të dëmtuara nuk duhen përdorur më.

Përgatitja në pikën e përdorimit:

Menjëherë pas përdorimit, hiqni me kujdes nga mjeti aplikues mbetjet e mëdha të papërpunuara me anë të një pëlhure celuloze pa fije. Mjetet aplikuese të kapsulës mund të vendosen në një enë largimi (largim në të thatë) ose të zhyten direkt në një kombinim prej detergjenti dhe dezinfektuesi (largim në të lagësht). Për transportimin në zonën e trajtimit, shikoni informacionet e mëposhtme. Këshillohet që mjetet aplikuese të dërgohen te zona e trajtimit sa më shpejtë të jetë e mundur. Duhet të shmangen kategorikisht orët e shumta të pritjes nga përdorimi te trajtimi.

Përgatitja për pastrimin/dezinfektimin:

Për të parandaluar infeksionet dhe për të mbrojtur personelin, rekomandohet shprehimisht trajtimi paraprak i mjeteve aplikuese. Për të shmangur tharjen e mbetjeve dhe për të garantuar dezinfektim paraprak, futeni mjetin aplikues të kapsulës në një banjë dezinfektimi (bashkë me pjesën e sitës dhe kapakun) të mbushur me dezinfektues

alkaline pa aldehid (p.sh. me detergjent me 4 enzima "All-in One" të markës: "One Cleaner"). Sigurohuni që mjeti aplikues të jetë zhytur tërësisht në dezinfektues dhe që dezinfektuesi të mos ketë flluska. Dezinfektuesi që përdorni duhet të jetë i përshtatshëm për produktin në fjalë dhe duhet të jetë me efikasitet të provuar (p.sh. me certifikim "DGHM" ose "FDA" ose me shenjë "CE"). Për të garantuar përdorimin e saktë të dezinfektuesit, respektoni udhëzimet e prodhuesit të dezinfektuesit (p.sh. udhëzimet për përqendrimin, temperaturën dhe kohën e kontaktit).

Pastrimi dhe dezinfektimi manual:

Hapi 1		
Solucioni	Koha (minuta)	Temperatura
Ujë	2	Temperaturë ambienti
Udhëzimet Shpëlajeni mirë me ujë të rrjedhshëm rubineti mjetin aplikues të ndotur. Nëse është e nevojshme, përdorni një furçë me fije të buta.		
Hapi 2		
Solucioni	Koha (minuta)	Temperatura
Detergjent enzimatik p.sh. detergjenti me 4 enzima "All-in-One" i markës: "One Cleaner"	20	Temperaturë ambiente
Udhëzimet Zhyteni produktin në solucionin e pastrimit dhe lëreni aty sipas kohës së përcaktuar. Pastrojeni mirë mjetin aplikues duke përdorur një furçë të butë derisa të mos vëreni ndotje mbi sipërfaqe. Është shumë e rëndësishme të siguroheni se të gjitha rakordet dhe dorezat janë pastruar siç duhet. Nëse është e nevojshme, përdorni një furçë me diametër të vogël. Më pas, verifikoni të gjitha sipërfaqet për shenja të dukshme kontaminimi.		
Hapi 3		
Solucioni	Koha (minuta)	Temperatura
Ujë	2	Përkon me temperaturën e ujit të nxehtë që furnizohet
Udhëzimet Shpëlajeni mjetin aplikues me ujë rubineti të ngrohtë e të rrjedhshëm për aq kohë sa është e nevojshme.		
Hapi 4		
Solucioni	Koha (minuta)	Temperatura
Ajër	Nëse kërkohet	Temperaturë ambiente
Udhëzimet Lëreni mjetin aplikues të thahet vetë në një vend të pastër. Thajini kavitetet dhe hapësirat boshe. Përdorni burim ajri të pastër me filter.		

Mirëmbajtja, kontrolli dhe inspektimi:

Pas pastrimit dhe dezinfektimit, kontrollojeni mjetin aplikues të kapsulës për integritetin, pastërtinë dhe funksionimin e tij. Nëse vini re ndotje të mbetura të dukshme makroskopike, përsëriteni procesin e pastrimit dhe të dezinfektimit.

Sterilizimi:

- Kërkesat për të kryer procedurën e certifikuar:
- ambalazhim i përshtatshëm i certifikuar (qese autoklave)
 - sterilizuesi me avull (STERILIZUESI ME AVULL "AMSCO") Modeli MGS-GDS-1 EAGLE 2013)

Programi i sterilizimit:

	Cikli nr. 1	Cikli nr. 2
Lloji i ciklit	Paravakum, në qese autoklave	Paravakum, në qese autoklave
Temperatura (C°)	121	132
Impulsi	3	3
Koha e ekspozimit (minuta)	30	4
Koha e tharjes (minuta)	20	20

Rekomandohet që të sterilizohen pajisjet mjekësore gjysmë kritike të Klasës A dhe B!

Paketimi:

Në autoklavë futni mjetin aplikues të kapsulës të mbështjellë me ambalazh të përshtatshëm steril (p.sh. në qese autoklave ose enë sterilizimi prej alumini). Sterilizoni pajisjet në një sterilizues me avull (njësia duhet të jetë në përputhje me standardin EN 285 dhe të jetë certifikuar sipas standardit EN ISO 17665) duke përdorur paravakum të fraksionuar në temperaturë 132°C për të paktën 20 minuta. Ndiqni gjithashtu udhëzimet e prodhuesit të pajisjes. Nëse sterilizoni disa produkte njëkohësisht në sterilizuesin me avull, në mënyrë që të shmangni mbingarkesën sigurohuni që të ndiqni udhëzimet e prodhuesit të pajisjes për ngarkesën e lejueshme maksimale. Procedura e parashikuar për sterilizimin është certifikuar nga prodhuesi si e përshtatshme për qëllimin në fjalë, në përputhje me standardin EN ISO 17664. Prodhuesi nuk mban përgjegjësi për procedurat e tjera të sterilizimit. Nëse përdoren procedura të tjera sterilizimi, përgjegjës për certifikimin e tyre si efikase dhe të përshtatshme është përdoruesi.

4 Informacioni i sigurisë

- Mjeti aplikues i kapsulës koordinohet në mënyrë optimale me kërkesat e kapsulave të "Ivoclar Vivadent". Megjithatë ai mund të përdoret edhe me sisteme të tjera të përshtatshme për kapsulat.
-  Mjeti aplikues i kapsulës mund të futet në autoklavë dhe është projektuar për disa përdorime. Ai duhet të jetë në gjendje t'i nënshtrohet të paktën 200 cikleve të futjes në autoklavë. Për procedurat e parashikuara, shikoni seksionin "Dezinfektimi, pastrimi dhe sterilizimi".
- Në rast incidentesh të rënda në lidhje me produktin, kontaktoni me "Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein", faqja në internet: www.ivoclarvivadent.com dhe autoritetin tuaj përgjegjës kompetent.

- Udhëzimet aktuale të përdorimit ofrohen në seksionin e shkarkimeve të faqes së internetit të "Ivoclar Vivadent AG" (www.ivoclarvivadent.com).

Paralajmërime

Nuk ka

Informacioni për hedhjen

Gjendjen e mbetur duhet ta hidhni sipas kërkesave përkatëse ligjore shtetërore.

Rreziqet në vijim

Përdoruesit duhet të dinë se çdo ndërhyrje dentare në gojë përmban rreziqe të caktuara. Disa prej këtyre rreziqeve listohen më poshtë:

- Kontaminimi i ndërsjellë nëse aplikatori i kapsulave nuk është pastruar dhe/apo sterilizuar mjaftueshëm.

5 Jetëgjatësia në paketim dhe magazinimi

- Ruajeni aplikatorin e kapsulave në ambient të thatë për të shmangur akumulimin e kondensimit.

6 Informacion i mëtejshëm

Ruajeni materialin në një vend ku nuk arrihet nga fëmijët!

Jo të gjitha produktet ofrohen në të gjitha shtetet.

Produkti është zhvilluar vetëm për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet rreptësisht në përputhje me udhëzimet e përdorimit. Nuk mbajmë përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve apo i fushës së përcaktuar të përdorimit. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e produkteve në lidhje me përshtatshmërinë dhe përdorimin e tyre për qëllime që nuk përcaktohen shprehimisht tek udhëzimet.

Română

1 Domeniu de utilizare

Scopul prevăzut

Aplicarea materialelor de obturație dentară din capsulele de amestecare cu conținut $\leq 0,5$ g

Grupul țintă de pacienți

- Pacienți cu dinți permanenți
- Pacienți cu dinți deciduali

Utilizatori vizați / Instruire specială

- Medici dentiști (procedură clinică)
- Dentiști asistenți (pregătirea procedurii clinice)

Nu este necesară instruire specială.

Utilizare

Numai pentru uz stomatologic.

Descriere

Aplicatorul de capsule se utilizează pentru aplicarea materialelor de obturație dentară direct din capsulă în cavitatea dentară care trebuie restaurată.

Indicații

Nu se cunosc

Contraindicații

Nu se cunosc

Limitarea utilizării

Nu se cunosc

Reacții adverse

Nu există efecte secundare cunoscute până în prezent.

Interacțiuni

Nu se cunosc

Beneficiu clinic

- Aplicarea intraorală a materialelor direct din capsule

Compoziție

Oțel inoxidabil

2 Aplicare

- Imediat după amestecare, introduceți capsula (umplută cu materialul de restaurare) în aplicator. Dacă este necesar, capsula poate fi rotită cu 360°.
- Activați maneta în mod repetat (pre-clic), până ce materialul devine vizibil în duza transparentă a aplicatorului.
- Poziționați capsula în cavitatea orală a pacientului după dorință și activați uniform maneta pentru a elimina conținutul capsulei.
- Evitați forțarea prea rapidă a conținutului capsulei sau aplicarea unei forțe extrem de mari în timpul aplicării.
- Respectați instrucțiunile de utilizare aferente materialului respectiv, pentru a asigura procesarea corectă.
- Pentru a elimina capsula din aplicator apăsați butonul de eliberare și trageți capsula în sus. După aceea, transferați aplicatorul de capsule către procedura de reprocesare.

3 Reprocesare

Dezinfectare, curățare și sterilizare

Observații generale:

Respectați reglementările și ghidurile naționale specifice în ceea ce privește standardele de igienă și reprocesare a dispozitivelor medicale în cabinetele stomatologice.

Aplicatoarele de capsule noi nu sunt sterile și trebuie supuse unui ciclu complet de reprocesare înainte de prima utilizare. Ulterior, acestea trebuie curățate și dezinfectate după fiecare utilizare. Soluțiile

dezinfectante oxidante nu sunt adecvate.

Se recomandă în mod explicit sterilizarea în sterilizatorul cu abur!

Nu utilizați aplicatoarele de capsule deteriorate. Lucrările de întreținere și reparații trebuie efectuate numai de personalul specializat. Trebuie să purtați mănuși și ochelari de protecție conforme cerințelor directivei 89/686/CEE atunci când manipulați aplicatoarele utilizate și contaminate.

Nu se recomandă reprocesarea automată, deoarece părțile mobile ale aplicatorului pot fi deteriorate în acest proces.

Restricții privind reprocesarea:

Durata de exploatare a produsului este determinată în principal de uzura și deteriorarea în urma folosinței. Operatorul este răspunzător pentru verificarea funcționării adecvate a aplicatorului și lubrifierea pieselor mobile după fiecare ciclu de curățare, folosind un lubrifiant pentru instrumente dentare. Aplicatoarele deteriorate nu mai trebuie utilizate.

Pregătirea la punctul de utilizare:

Îndepărtați imediat, cu grijă, reziduurile neîntărite de pe aplicator, folosind un șervețel din celuloză care nu lasă scame. Aplicatoarele de capsule pot fi introduse într-un recipient de eliminare (eliminare uscată) sau scufundate direct într-un amestec de detergent și dezinfectant (eliminare umedă), așa cum este descris mai jos, în vederea transportării către zona de reprocesare. Este recomandabil să transportați aplicatoarele către zona de reprocesare cât mai curând posibil. Perioadele de așteptare de mai multe ore între utilizare și reprocesare trebuie evitate în orice circumstanțe.

Pregătirea pentru curățare/dezinfectare:

Pentru prevenirea infecțiilor și protejarea personalului, se recomandă tratarea prealabilă a aplicatoarelor. Pentru a preveni uscarea reziduurilor și pentru a asigura dezinfectarea preliminară, introduceți aplicatorul de capsule într-o baie de dezinfectare (cu sită și capac) umplută cu dezinfectant alcalin fără aldehydă (de ex. detergentul enzimatic All-in-One 4 Enzyme Detergent, marca: One Cleaner). Asigurați-vă că aplicatorul este complet scufundat în dezinfectant și că dezinfectantul nu prezintă bule. Dezinfectantul utilizat trebuie să fie adecvat pentru produsul în cauză și să fie testat pentru eficacitate (de ex. certificare DGHM sau FDA sau marcat CE). Respectați instrucțiunile producătorului dezinfectantului (de ex. concentrația, temperatura și timpul de contact), pentru a vă asigura că dezinfectantul este folosit.

Curățarea și dezinfectarea manuală:

Pasul 1		
Soluție Apă	Timp (minute) 2	Temperatură Temperatura camerei
Instrucțiuni Clătiți cu grijă aplicatorul murdar sub jet de apă de la robinet. Dacă este necesar, utilizați o perie cu peri moi.		
Pasul 2		
Soluție Detergent enzimatic, de ex. All-in-One 4 Enzyme Detergent, marca: One Cleaner	Timp (minute) 20	Temperatură Temperatura camerei
Instrucțiuni Scufundați produsul în soluție de curățare și lăsați-l la înmuiat pe perioada indicată. Curățați bine aplicatorul cu o perie moale, până ce nu mai sunt vizibile urme de contaminare pe suprafață. Este foarte important să vă asigurați că toate îmbinările și mânerele sunt curățate eficient. Dacă este necesar, utilizați o perie cu diametru mic. După aceea, verificați toate suprafețele pentru a nu prezenta semne vizibile de contaminare.		
Pasul 3		
Soluție Apă	Timp (minute) 2	Temperatură Corespunzătoare cu alimentarea cu apă caldă
Instrucțiuni Clătiți aplicatorul sub jet de apă caldă de la robinet, atâta timp cât este necesar.		
Pasul 4		
Soluție Aer	Timp (minute) Dacă este necesar	Temperatură Temperatura camerei
Instrucțiuni Lăsați aplicatorul să se usuce la aer, într-un loc curat. Uscați cu jet de aer cavitățile și spațiile goale pe dinăuntru. Utilizați o sursă de aer curată, dotată cu filtru.		

Întreținerea, verificarea și inspectarea:

După curățare și dezinfectare, verificați dacă aplicatorul de capsule este intact, curat și funcțional. Dacă există semne macroscopice de murdărie reziduală pe aplicator, repetați procesul de curățare și dezinfectare.

Sterilizarea:

- Cerințe pentru efectuarea procedurii validate:
- ambalaj steril adecvat (pungă autoclavabilă)
 - sterilizator cu aburi (AMSCO STEAM STERILIZER) Model MGS-GDS-1 EAGLE 2013)

Program de sterilizare:

	Ciclul # 1	Ciclul # 2
Tip ciclu	Previd, în pungă autoclavabilă	Previd, în pungă autoclavabilă
Temp. (C°)	121	132
Impuls	3	3
Timp de expunere (minute)	30	4
Timp de uscare (minute)	20	20

Se recomandă cu insistență sterilizarea dispozitivelor medicale semi-critice de Clasa A & B!

Ambalarea:

Efectuați autoclavarea aplicatorului de capsule într-un ambalaj steril adecvat (de ex. pungă autoclavabilă sau recipient de sterilizare din aluminiu). Sterilizați articolele într-un sterilizator cu aburi (unitatea trebuie să fie conformă cu EN 285 și validată conform EN ISO 17665), folosind prevăd fracționat la 132 °C timp de cel puțin 20 de minute. De asemenea, respectați instrucțiunile producătorului dispozitivului.

Dacă sterilizați mai multe produse în același timp în sterilizatorul cu aburi, asigurați-vă că respectați prevederile producătorului dispozitivului cu privire la încărcarea maximă permisă, pentru a evita supraîncărcarea. Procedura de sterilizare prevăzută a fost validată de producător ca fiind adecvată pentru scopul vizat în conformitate cu EN ISO 17664. Producătorul nu își asumă răspunderea pentru alte proceduri de sterilizare. Dacă se folosesc alte proceduri de sterilizare, operatorul este responsabil pentru validarea acestora, pentru a se asigura că sunt eficiente și adecvate scopului.

4 Informații privind siguranța

- Aplicatorul de capsule este coordonat în mod optim cu cerințele pentru capsulele Ivoclar Vivadent. Cu toate acestea, poate fi utilizat și cu alte sisteme de capsule adecvate.
-  Aplicatorul de capsule este autoclavabil, este destinat pentru mai multe utilizări și este proiectat pentru a rezista la cel puțin 200 de cicluri de autoclavare. Consultați „Dezinfectare, curățare și sterilizare” pentru procedurile prevăzute.
- În cazul unor incidente grave asociate produsului, adresați-vă Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site-ul web: www.ivoclarvivadent.com, și autorităților competente responsabile locale.
- Instrucțiunile de utilizare actualizate sunt disponibile în secțiunea de descărcare a site-ului web Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Avertizări

Nu se cunosc

Informații privind eliminarea

Materialele rămase trebuie eliminate conform reglementărilor legale naționale corespunzătoare.

Riscuri reziduale

Utilizatorii trebuie să aibă în vedere faptul că orice intervenție dentară în cavitatea orală implică anumite riscuri. Câteva dintre aceste riscuri sunt specificate mai jos:

- Contaminare încrucișată dacă aplicatorul de capsule a fost curățat și/sau sterilizat insuficient.

5 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Depozitați aplicatorul de capsule într-un loc uscat, pentru a evita formarea condensului.

6 Informații suplimentare

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!

Nu toate produsele sunt disponibile în toate țările.

Produsul a fost conceput numai pentru uz stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă niciun fel de răspundere pentru daunele care rezultă din nerespectarea instrucțiunilor sau a domeniului de utilizare specificat. Utilizatorul are obligația de a testa produsul în ceea ce privește adecvarea și utilizarea sa în orice alte scopuri care nu sunt prezentate explicit în instrucțiunile de utilizare.

Українська

1 Використання за призначенням

Цільове призначення

Нанесення стоматологічних пломбувальних матеріалів із змішувальних капсул об'ємом ≤ 0.5 г

Цільова група пацієнтів

- Пацієнти з постійними зубами
- Пацієнти з молочними зубами

Призначені користувачі та спеціальне навчання

- Стоматологи (клінічна процедура)
 - Асистенти стоматолога (підготовка до клінічної процедури)
- Спеціальне навчання не потрібне.

Сфера застосування

Тільки для стоматологічного використання.

Опис

Капсульний аплікатор використовується для нанесення стоматологічних пломбувальних матеріалів безпосередньо з капсули в зубну порожнину, яку потрібно запломбувати.

Показання для застосування

Немає

Протипоказання

Немає

Обмеження щодо застосування

Немає

Побічні ефекти

На сьогоднішній день немає відомих побічних ефектів.

Взаємодія з іншими препаратами
Немає

Клінічна користь

- Нанесення матеріалів з капсул безпосередньо в ротову порожнину

Склад

Нержавіюча сталь

2 Застосування

- негайно після змішування вставити капсулу (заповнену відновлювальним матеріалом) в аплікатор. За необхідності капсулу можна обертати на 360°.
- Кілька разів натисніть на важіль (попередньо клацніть), доки матеріал не з'явиться в прозорому накінецьнику аплікатора.
- Розташуйте капсулу в роті пацієнта за потребою та рівномірно натискайте важіль, щоб видавити вміст капсули.
- Не видавлюйте вміст з капсули занадто швидко або застосовуючи надмірну силу під час видавлювання.
- Дотримуйтеся інструкцій із застосування матеріалу, який використовується, щоб забезпечити правильне поводження.
- Щоб видалити капсулу з аплікатора, натисніть на кнопку розблокування та потягніть капсулу вгору. Надалі застосуйте до капсульного аплікатора процедуру повторної обробки.

3 Повторна обробка

Дезінфекція, очищення та стерилізація

Загальні примітки:

Дотримуйтеся норм і правил щодо стандартів гігієни та повторної обробки медичних приладів у стоматологічній практиці, чинних у вашій країні.
Нові капсульні аплікатори є нестерильними. Вони повинні пройти повний цикл повторної обробки перед першим використанням. Потім їх необхідно чистити та дезінфікувати після кожного використання. Забороняється використовувати окислювальні дезінфікуючі розчини.

Наполегливо рекомендується стерилізація у паровому стерилізаторі!

Не використовуйте пошкоджені капсульні аплікатори. Технічне обслуговування та ремонтні роботи повинні виконуватись тільки спеціалістами. При роботі з будь-якими використаними та забрудненими капсульними аплікаторами використовуйте захисні окуляри та рукавички, що відповідають вимогам Директиви 89/686/ЕЕС.

Автоматична повторна обробка не рекомендується, оскільки рухливі частини аплікатора можуть бути пошкоджені у процесі.

Обмеження повторної обробки:

Тривалість строку служби продукту в основному визначається зносом та пошкодженням, що виникають внаслідок використання. Оператор несе відповідальність за перевірку належного функціонування аплікатора та змащування рухомих частин після кожного циклу очищення, використовуючи мастило для стоматологічних інструментів. Пошкоджені аплікатори не повинні використовуватися надалі.

Підготовка на місці використання:

Обережно видаліть великі незатверділі залишки матеріалу аплікатора відразу після використання, застосовуючи безворсову целюлозну хустинку. Капсульні аплікатори можна поміщати в контейнер для видалення (сухе видалення) або безпосередньо занурювати в комбінацію миючого та дезинфікуючого засобу (вологе видалення), див. нижче інформацію про транспортування до зони повторної обробки. Рекомендується транспортувати аплікатори до зони повторної обробки якнайшвидше. Необхідно повністю уникати періодів очікування протягом кількох годин між використанням та повторною обробкою.

Підготовка до очищення/дезінфекції:

Попередня обробка аплікаторів наполегливо рекомендується для профілактики інфекцій та захисту персоналу. Щоб запобігти висиханню залишків та забезпечити попередню дезінфекцію, помістіть капсульний аплікатор у ванну для дезінфекції (з ситовою вставкою та кришкою), наповнену лужним дезинфікуючим засобом без альдегідних речовин (наприклад, миючий засіб All-in-One 4 Enzyme, компанія: One Cleaner). Переконайтеся, що аплікатор повністю занурений у дезинфікуючий засіб та що дезинфікуючий засіб не містить пухирців. Дезинфікуючий засіб, який ви використовуєте, повинен бути придатним для відповідного продукту та перевірений на ефективність (наприклад, сертифікат DGHM або FDA чи позначка CE). Дотримуйтеся інструкцій виробника дезинфікуючого засобу (наприклад, щодо рівня концентрації, температури та часу контакту), щоб забезпечити правильне використання дезинфікуючого засобу.

Ручне очищення та дезінфекція:

Крок 1		
Розчин Вода	Час (хвилин) 2	Температура Кімнатна температура
Інструкції Обережно промийте забруднений аплікатор під проточною водопровідною водою. При необхідності використовуйте щітку з м'якими щетинками.		
Крок 2		
Розчин Ферментативний миючий засіб, наприклад, All-in-One 4 Enzyme, компанія: One Cleaner	Час (хвилин) 20	Температура Кімнатна температура

Інструкції

Занурте продукт в очисний розчин та залиште на зазначений час. Ретельно очистіть аплікатор, використовуючи м'яку щітку, до видалення усіх забруднень з поверхні. Дуже важливо переконались, що всі стики та ручки ефективно очищені. При необхідності використовуйте щітку невеликого діаметру. Послідовно перевірте всі поверхні на видимі ознаки забруднення.

Крок 3

Розчин	Час (хвилин)	Температура
Вода	2	Відповідно до гарячого водопостачання

Інструкції

Промийте аплікатор під теплою проточною водою протягом необхідного часу.

Крок 4

Розчин	Час (хвилин)	Температура
Повітря	За необхідності	Кімнатна температура

Інструкції

Залиште аплікатор для висихання в чистому місці. Висушіть порожнини та порожні простори струменем повітря. Використовуйте чисте джерело повітря з фільтром.

Обслуговування, перевірка та інспекція:

Після очищення та дезінфекції перевірте цілісність, чистоту та функціонування капсульного аплікатора. За наявності макроскопічно видимого залишкового забруднення на аплікаторі повторіть процедуру очищення та дезінфекції.

Стерилізація:

Вимоги до проведення затвердженої процедури:

- відповідна стерильна упаковка (пакет для автоклавування);
- паровий стерилізатор (AMSCO STEIL STERILIZER), модель MGS-GDS-1 EAGLE 2013).

Програма стерилізації:

	Цикл № 1	Цикл № 2
Тип циклу	Попередній вакуум, в пакеті для автоклавування	Попередній вакуум, в пакеті для автоклавування
Темп. (°C)	121	132
Імпульс	3	3
Час обробки (хвилин)	30	4
Час висихання (хвилин)	20	20

Наполегливо рекомендується стерилізувати напівкритичні медичні пристрої класів A та B!

Упаковка:

Автоклауйте капсульний аплікатор в придатній стерильній упаковці (наприклад, пакеті для автоклавування або алюмінієвому стерилізаційному контейнері). Стерилізуйте предмети в паровому стерилізаторі (пристрій має відповідати EN 285 і має бути затверджений згідно з EN ISO 17665), використовуючи фракціонований попередній вакуум при температурі 132°C протягом щонайменше 20 хвилин. Також дотримуйтесь вказівок виробника пристрою. Якщо ви стерилізуєте декілька продуктів одночасно в паровому стерилізаторі, переконайтеся, що ви дотримуетесь вимог виробників пристрою щодо максимально дозволеного навантаження, щоб уникнути перевантаження. Наведена процедура стерилізації була перевірена виробником належним чином для відповідної мети згідно зі стандартом EN ISO 17664. Виробник не є відповідальним за інші процедури стерилізації. Якщо використовуються інші процедури стерилізації, оператор несе відповідальність за їх перевірку з метою забезпечення їх ефективності та придатності для відповідної мети.

4 Інформація щодо безпеки

- Капсульні аплікатори оптимально узгоджені з вимогами капсул Ivoclar Vivadent. Однак їх також можна використовувати з іншими придатними капсульними системами.
-  Капсульний аплікатор можна автоклаувати. Він призначений для багаторазового використання та може пройти як мінімум 200 автоматичних циклів автоклавування. Див. розділ «Дезінфекція, очищення і стерилізація» для отримання інформації про вказані процедури.
- У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, зверніться в компанію Ivoclar Vivadent AG за адресою: Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Ліхтенштейн), сайт: www.ivoclarvivadent.com, а також до місцевих відповідальних компетентних органів.
- Чинна інструкція з використання доступна в розділі завантажень на сайті Ivoclar Vivadent AG: www.ivoclarvivadent.com.

Попередження

Немає

Інформація про утилізацію

Залишкові запаси потрібно утилізувати згідно з відповідними вимогами національного законодавства.

Залишкові ризики

Користувачі повинні пам'ятати, що будь-яке стоматологічне втручання в ротовій порожнині пов'язане з певними ризиками. Деякі з цих ризиків наведені нижче:

- Перехресне забруднення, якщо капсульний аплікатор не було належним чином очищено та (або) стерилізовано.

5 Термін придатності та умови зберігання

- Зберігайте капсульний аплікатор у сухому місці, щоб запобігти накопиченню конденсату.

6 Додаткова інформація

Зберігати матеріал в недоступному для дітей місці!
Не всі товари доступні в кожній країні.

Продукт розроблений виключно для використання у стоматології. Використання має проводитись тільки відповідно до даних інструкцій із застосування. Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через неналежне дотримання інструкції або через використання матеріалу не за призначенням. Користувач несе повну відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їх придатності і використання для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції.

Eesti keel

1 Kasutusotstarve use

Sihtotstarve

Hambaravi täitematerjalide manustamine segamiskapslitest sisuga ≤ 0,5 g

Patsientide sihtgrupp

- Jäähammastega patsiendid
- Piimahammastega patsiendid

Ettenähtud kasutajad / erikoolitus

- Hambaarstid (kliiniline protseduur)
 - Hambaarsti assistendid (kliinilise protseduuri ettevalmistamine)
- Erikoolitus pole vajalik.

Kasutamine

Ainult hammastel kasutamiseks.

Kirjeldus

Kapsliaplikaatorit Capsule Applicator kasutatakse hamba täitematerjalide kandmiseks kapslist otse taastatavasse hamba kaviteeti.

Näidustused

Puuduvad

Vastunäidustused

Puuduvad

Kasutuspiirangud

Puuduvad

Kõrvaltoimed

Seni puuduvad teadaolevad kõrvaltoimed.

Koostoimed

Puuduvad

Kliiniline kasu

- Materjalide otsene intraoraalne manustamine kapslitest

Koostis

Roostevaba teras

2 Kasutamine

- Vahetult pärast segamist pange (restaureerimismaterjaliga täidetud) kapsel aplikaatorisse. Vajaduse korral võib kapslit pöörata 360°.
- Liigutage hooba korduvalt (eelklõpsuga), kuni materjal muutub aplikaatori läbipaistvas otsakus nähtavaks.
- Asetage kapsel patsiendi suus soovitud kohale ja kapsli sisu väljutamiseks aktiveerige hooba ühtlaselt.
- Vältige kapsli sisu liiga kiiret väljutamist või liiga suure jõu rakendamist sisu kandmisel hambale.
- Nõuetekohase töötlemise tagamiseks järgige kasutatava materjali kasutusjuhiseid.
- Kapsli eemaldamiseks aplikaatorist vajutage vabastusnuppu ja tõmmake kapslit ülespoole. Seejärel minge edasi seadme Capsule Applicator taastöötlemisprotseduuriga.

3 Ümbertöötamine

Desinfitseerimine, puhastamine ja steriliseerimine

Üldised märkused:

Järgige riiklikke eeskirju ja juhiseid, mis käsitlevad hügieenistandardeid ja meditsiiniseadmete korduskasutust hambaraviasutustes.

Uued kapsliaplikaatorid ei ole steriilsed ja need peavad enne esimest kasutuskorda läbima täieliku taastöötlemistsükli. Järelikult tuleb need pärast iga kasutuskorda puhastada ja desinfitseerida. Oksüdeerivad desinfitseerimislahused selleks ei sobi.

Aurusterilisaatoris steriliseerimine on tungivalt soovituslik!

Ärge kasutage seadet Capsule Applicator, kui see on kahjustatud. Hooldus- ja remonditöid võivad teha ainult spetsialistid. Mis tahes kasutatud ja saastunud aplikaatori käsitlemisel tuleb kanda kaitsekindaid ja -prille, mis vastavad direktiivi 89/686/EMÜ nõuetele.

Automaatne taastöötlemine ei ole soovitatav, kuna aplikaatori liikuvad osad võivad protsessi käigus kahjustada saada.

Taastöötlemise piirangud:

Toote eluiga oleneb peamiselt kulumisest ja kahjustumisest toote kasutamisel. Käitaja vastutab aplikaatori nõuetekohase toimimise kontrollimise ja liikuvate osade määrimise eest pärast iga puhastustsükli, kasutades hambaravivahendi määrideainet. Kahjustatud aplikaatoreid ei tohi edasi kasutada.

Ettevalmistus kasutuskohas:

Eemaldage ebamevaba tsellulooslapiga hoolikalt suured kõvastumata jäägid aplikaatorist, tehke seda kohe pärast kasutamist. Seadme Capsule

Applicator võib taastöötlemisalale transportimiseks paigutada kas eemaldamisnõusse (kuiv eemaldamine) või kasta otse pesuvahendi ja desinfektsioonivahendi segusse (märg eemaldamine), vt allpool. Soovitav on viia aplikaatorid taastöötlemisalale nii kiiresti kui võimalik. Mitmetunnised ooteperioodid kasutamise ja taastöötlemise vahel ei ole lubatud.

Ettevalmistus puhastamiseks/desinfitseerimiseks:

Nakkuste vältimiseks ja töötajate kaitsmiseks on tungivalt soovitatud aplikaatori eelpuhastamine. Jääkide kuivamise vältimiseks ja selleks, et tagada esialgne desinfitseerimine, asetage seade Capsule Applicator desinfitseerimisvanni (koos sisestatud sõela ja kaanega), mis on täidetud aldehüüddivaba leeliselise desinfektsioonivahendiga (nt All-in-One 4 Enzyme Detergent, tootemark: One Cleaner). Veenduge, et aplikaator oleks täielikult desinfektsioonivahendisse kastetud ja et desinfektsioonivahendis ei oleks mulle. Kasutatav desinfektsioonivahend peab sobima kõnealusele tootele ja selle tõhusus peab olema kontrollitud (nt DGHM-i või FDA sertifikaat või CE-märgis). Desinfektsioonivahendi korrektse kasutamise tagamiseks järgige desinfektsioonivahendi tootja juhiseid (nt kontsentratsioon, temperatuur ja kokkupuuteaeg)..

Manuaalne puhastamine ja desinfitseerimine:

1. samm		
Lahendus Vesi	Aeg (minutit) 2	Temperatuur Toatemperatuur
Juhised Loputage määrdunud aplikaatorit ettevaatlikult jooksva kraanivee all. Vajaduse korral kasutage pehmete harjastega harja.		
Step 2		
Lahendus Ensümaatiline detergent, nt All-in-One 4 Enzyme Detergent, tootemark: One Cleaner	Aeg (minutit) 20	Temperatuur Toatemperatuur
Juhised Kastke toode puhastuslahusesse ja laske sel märgitud aja jooksul liguneda. Puhastage aplikaatorit põhjalikult pehme harjaga, kuni te ei näe pinnal enam mingit saastet. On väga oluline tagada, et kõik liigendid ja käepidemed oleks korralikult puhastatud. Vajaduse korral kasutage väikese läbimõõduga harja. Seejärel kontrollige kõigilt pindadelt nähtavaid märke saastest.		
Step 3		
Lahendus Vesi	Aeg (minutit) 2	Temperature Soojaveevarustuse kohaselt
Juhised Loputage aplikaatorit jooksva sooja kraaniveega nii kaua, kui vaja.		
Step 4		
Lahendus Õhk	Aeg (minutit) Vajaduse korral	Temperature Toatemperatuur
Juhised Laske aplikaatoril puhtas kohas õhu käes kuivada. Puhuge kaviteedid ja õõnsused õhuga kuivaks. Kasutage filtriga puhta õhu allikat.		

Hooldamine, kontrollimine ja ülevaatus:

Pärast puhastamist ja desinfitseerimist kontrollige seadme Capsule Applicator terviklikkust, puhtust ja toimivust. Kui aplikaatoril esineb makroskoopiliselt nähtavat jääksaastet, korrake puhastamise ja desinfitseerimise protsessi.

Steriliseerimine:

- Nõuded valideeritud protseduuri läbiviimiseks:
- sobiv steriilne pakend (autoklaavikott)
 - aurusterilisaator (AMSCO STEAM STERILIZER), mudel MGS-GDS-1 EAGLE 2013)

Steriliseerimisprogramm:

	Tsükkel nr 1	Tsükkel nr 2
Tsükli tüüp	Eelvaakum, autoklaavikotis	Eelvaakum, autoklaavikotis
Temp. (°C)	121	132
Impulss	3	3
Kokkupuuteaeg (minutit)	30	4
Kuivamisaeg (minutit)	20	20

Klassidesse A ja B kuuluvad poolkriitilised meditsiiniseadmed soovitatakse tungivalt steriliseerida!

Pakendamine:

Autoklaavige seadet Capsule Applicator sobivas steriilses pakendis (nt autoklaavikotis või alumiiniumist steriliseerimiskonteineris). Steriliseerige esemed aurusterilisaatoris (seade peab vastama standardile EN 285 ja olema valideeritud standardi EN ISO 17665 kohaselt), kasutades fraktsioneeritud eelvaakumit temperatuuril 132 °C vähemalt 20 minutit. Järgige ka seadme tootja juhiseid. Mitme toote samaaegsel steriliseerimisel aurusterilisaatoris veenduge, et järgiksite seadme tootja kehtestatud nõudeid maksimaalsele lubatud koormusele, et vältida ülekoormust. Tootja on sätestatud steriliseerimis- protseduuri valideerinud standardi EN ISO 17664 kui kõnealuseks eesmärgiks sobiva kohaselt. Tootja ei vastuta teiste steriliseerimis- protseduuride eest. Kui kasutatakse muid steriliseerimisprotsesse, peab käitaja valideerima nende tõhususe ja sobivuse vastavaks eesmärgiks.

4 Ohutusteave

- Seade Capsule Applicator on optimaalselt kooskõlas Ivoclar Vivadenti kapslite nõuetega. Samas võib seda kasutada ka muude sobivate kapslisüsteemidega.
-  Seade Capsule Applicator on autoklaavitav, mõeldud mitmekordseks kasutamiseks ja peaks olema võimeline läbima vähemalt 200 auto-klaavimistsükli. Sätestatud

- protseduure vt peatükist „Desinfitseerimine, puhastamine ja steriliseerimine”.
- Juhul kui selle toote kasutamisel esineb tõsiseid intsidente, võtke palun ühendust ettevõttega Vivadent AG (Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, veebisait: www.ivoclarvivadent.com) ja kohaliku terviseametiga.
 - Kehtiv kasutamisyjuhend on saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidi allalaadimisjaotises (www.ivoclarvivadent.com).

Hoiatused

Puuduvad

Utiliseerimisteave

Järelejäänud materjalid tuleb ära visata vastavalt siseriiklikele õigusaktidele.

Jääriskid

Kasutaja peab teadma, et iga hambameditsiinilise protseduuriga suuõõnes kaasnevad teatud riskid. Mõned nendest riskidest on loetletud allpool:

- Ristsaastumine, kui kapsliaplikaator ei ole piisavalt puhastatud ja/või steriliseeritud.

5 Säilivusaeg ja hoiustamine

- Kondensaadi kogunemise vältimiseks hoidke tööriistu kuivas kohas.

6 Lisateave

Hoidke materjali lastele kättesaamatus kohas.
Kõik tooted ei ole kõikides riikides saadaval.

Toode on arendatud ainult hambaravis kasutamiseks. Toote kasutamisel tuleb täpselt järgida kasutusjuhiseid. Vastutus ei kehti kahjustuste puhul, mis tulenevad juhiste või ettenähtud rakendusala mittejärgimisest. Kasutaja vastutab toodete sobivuse katsetamise ja kasutamise eest ainult juhendis sõnaselgelt toodud eesmärgil.

Latviski

1 Paredzētā lietošana

Paredzētais nolūks

Zobu pildmateriālu iepildīšana no sajaukšanas kapsulām ar $\leq 0,5$ g satura

Pacientu mērķgrupa

- Pacienti ar pastāvīgajiem zobiem.
- Pacienti ar piena zobiem.

Paredzētie lietotāji/īpaša apmācība

- Zobārsti (klīniskā procedūra).
- Zobārstu asistenti (klīniskās procedūras sagatavošana).

Īpaša apmācība nav nepieciešama.

Lietošana

Lietošanai tikai zobārstniecībā.

Apraksts

Kapsulas aplikatoru izmanto, lai tieši no kapsulas restaurējamajā zoba caurumā iepildītu zobu pildmateriālu.

Indikācijas

Nav

Kontrindikācijas

Nav

Lietošanas ierobežojumi

Nav

Blakusiedarbība

Līdz šim nav zināmas nekādas blakusparādības.

Mijiedarbība

Nav

Klīniskās priekšrocības

- Materiālu iepildīšana no kapsulām tieši mutes dobumā

Sastāvs

Nerūsošais tērauds

2 Lietošana

- Uzreiz pēc sajaukšanas ievietojiet kapsulu (kurā ir iepildīts restaurācijas materiāls) aplikatorā. Ja nepieciešams, kapsulu var pagriezt par 360°.
- Atkārtoti aktivizējiet sviru (iepriekšēja noklikšķināšana), līdz materiāls kļūst redzams caurspīdīgajā aplikatora uzgalī.
- Novietojiet kapsulu pacienta mutē vajadzīgajā pozīcijā un vienmērīgi aktivizējiet sviru, lai izspiestu kapsulas saturu.
- Neizspiediet kapsulas saturu pārāk ātri, kā arī iepildīšanas laikā nelietojiet pārmērīgu spēku.
- Ievērojiet izmantotā materiāla lietošanas instrukciju, lai nodrošinātu pareizu apstrādi.
- Lai kapsulu noņemtu no aplikatora, nospiediet atbrīvošanas pogu un velciet kapsulu uz augšu. Pēc tam nododiet kapsulas aplikatoru apstrādes procedūras veikšanai.

3 Apstrāde

Dezinfekcija, tīrīšana un sterilizācija

Vispārīgie norādījumi:

Ievērojiet uz higiēnas standartiem un zobārstniecības medicīnisko ierīču apstrādi attiecināmos vietējos noteikumus un vadlīnijas.

Jauni kapsulu aplikatori nav sterili, un tiem pirms pirmās lietošanas reizes ir jāveic pilns apstrādes cikls. Pēc tam tie ir jātīra un jādezinficē pēc katras lietošanas reizes. Oksidējoši dezinfekcijas šķīdumi nav piemēroti.

Ir ieteicams veikt sterilizāciju tvaika sterilizatorā!

Nelietojiet bojātus kapsulu aplikatorus. Apkopes un remonta darbus drīkst veikt tikai speciālisti. Izmantojot jau lietotus un piesārņotus aplikatorus, ir jāizmanto aizsargcimdi un brilles, kas atbilst Direktīvā 89/686/EEK noteiktajām prasībām.

Automātiskā apstrāde nav ieteicama, jo procedūras laikā var tikt bojātas aplikatora kustīgās daļas.

Apstrādes ierobežojumi:

Produkta dzīves ilgumu galvenokārt nosaka nolietojums un lietošanas laikā radītie bojājumi. Operators ir atbildīgs par aplikatora pareizas darbības pārbaudi un kustīgo daļu eļļošanu pēc katra tīrīšanas cikla, izmantojot zobārstniecības instrumentu smērvielu. Bojātus aplikatorus vairs nedrīkst lietot.

Sagatavošana lietošanas vietā:

Uzreiz pēc lietošanas uzmanīgi noņemiet no aplikatora lielus, nesacietējušus materiāla pārpalikumus, izmantojot bezplūksnu celulozes drānu. Transportējot kapsulu aplikatorus uz apstrādes vietu, tos var ievietot instrumentu traukā (sausā transportēšana) vai tieši iegremdēt mazgāšanas līdzekļa un dezinfekcijas līdzekļa maisījumā (slajā transportēšana) (skatiet tālāk). Aplikatorus ieteicams pēc iespējas ātrāk pārvietot uz apstrādes vietu. Nedrīkst pieļaut vairāku stundu atstarpi starp aplikatora izmantošanu un apstrādi.

Sagatavošana tīrīšanai/dezinfekcijai:

Lai novērstu infekciju pārnesanu un aizsargātu darbiniekus, ir ļoti ieteicams veikt aplikatoru priekšapstrādi. Lai novērstu nogulsnes, kas rodas pēc nožūšanas, un nodrošinātu iepriekšēju dezinfekciju, ievietojiet kapsulas aplikatoru dezinfekcijas vannā (ar sietu un vāku), kas piepildīta ar aldehīdu nesaturošu sārmainu dezinfekcijas līdzekli (piemēram, All-in-One 4 enzīmu mazgāšanas līdzekli, zīmols: One Cleaner). Pārļiecinieties, vai aplikators ir pilnībā iegremdēts dezinfekcijas līdzeklī un vai dezinfekcijas līdzeklī nav burbuļu. Izmantotajam dezinfekcijas līdzeklim ir jābūt piemērotam attiecīgajam produktam, kā arī ir jābūt pārbaudītai tā efektivitātei (tam ir jābūt, piemēram, DGHM vai FDA sertifikātam vai CE marķējumam). Lūdzu, ievērojiet dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumus (piemēram, koncentrāciju, temperatūru un saskares laiku), lai nodrošinātu pareizu dezinfekcijas līdzekļa lietošanu.

Manuālā tīrīšana un dezinfekcija:

1. darbība		
Šķīdums Ūdens	Laiks (minūtēs) 2	Temperatūra Istabas temperatūra
Norādījumi Netīro aplikatoru rūpīgi noskalojiet tekošā krāna ūdenī. Vajadzības gadījumā izmantojiet otu ar mīkstiem sariem.		
2. darbība		
Šķīdums Fermentatīvs mazgāšanas līdzeklis, piemēram, All-in-One 4 enzīmu mazgāšanas līdzeklis, zīmols: One Cleaner	Laiks (minūtēs) 20	Temperatūra Istabas temperatūra
Norādījumi Iegremdējiet produktu tīrīšanas šķīdumā un atstājiet to tajā uz norādīto laiku. Rūpīgi notīriet aplikatoru, izmantojot mīkstu suku, līdz uz virsmas vairs nav redzams nekāds piesārņojums. Ir ļoti svarīgi pārļiecināties, ka ir efektīvi notīrītas visas savienojumu vietas un rokturī. Ja nepieciešams, izmantojiet suku ar mazu diametru. Pēc tam aplūkojiet visas virsmas un pārbaudiet, vai uz tām nav redzamas piesārņojuma pēdas.		
3. darbība		
Šķīdums Ūdens	Laiks (minūtēs) 2	Temperatūra Atbilstoši karstā ūdens padevei
Norādījumi Skalojiet aplikatoru siltā, tekošā krāna ūdenī tik ilgi, cik tas nepieciešams.		
4. darbība		
Šķīdums Gaiss	Laiks (minūtēs) Ja nepieciešams	Temperatūra Istabas temperatūra
Norādījumi Ļaujiet aplikatoram nožūt tīrā vietā. Nožāvējiet ar gaisu visas aplikatora atveres un dobumus. Izmantojiet tīru gaisa avotu ar filtru.		

Apkope, pārbaude un apskate:

Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas pārbaudiet kapsulas aplikatora stāvokli, tīrību un darbību. Ja uz aplikatora konstatējat makroskopiski redzamas netīrumu paliekas, atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procesu.

Sterilizācija:

- Prasības validētās procedūras veikšanai:
- piemērots sterils iepakojums (autoklāva maisiņš);
 - tvaika sterilizators (AMSCO STEAM STERILIZER, modelis MGS-GDS-1 EAGLE 2013).

Sterilizācijas programma:

	1. cikls	2. cikls
Cikla veids	Priekšvakuuma, autoklāva maisiņā	Priekšvakuuma, autoklāva maisiņā
Temp. (C°)	121	132
Impulss	3	3
Iedarbības laiks (minūtēs)	30	4
Žāvēšanas laiks (minūtēs)	20	20

Ir stingri ieteicams sterilizēt daļēji kritiskās A un B klases medicīniskās ierīces!

Iepakojums:

Autoklavējiet kapsulas aplikatoru piemērotā sterilā iepakojumā (piemēram, autoklāva maisiņā vai alumīnija sterilizācijas traukā). Sterilizējiet priekšmetus tvaika sterilizatorā (ierīcei ir jāatbilst EN 285 prasībām un ir jābūt apstiprinātai saskaņā ar EN ISO 17665) vismaz 20 minūtes 132°C temperatūrā, izmantojot frakcionēto priekšvakuumu. Lūdzu, ievērojiet arī ierīces ražotāja norādījumus.

Tvaika sterilizatorā vienlaikus sterilizējot vairākus produktus, pārliecinieties, vai ievērojat ierīces ražotāja noteikumus attiecībā uz maksimālo atļauto slodzi, lai nepieļautu pārmērīgu slodzi. Norādīto sterilizācijas procedūru ražotājs ir apstiprinājis kā piemērotu attiecīgajam nolūkam saskaņā ar EN ISO 17664. Ražotājs neuzņemas atbildību par citām sterilizācijas procedūrām. Ja tiek izmantotas citas sterilizācijas procedūras, operators ir atbildīgs par pārbaudes veikšanu, lai pārliecinātos par to efektivitāti un piemērotību attiecīgajam nolūkam.

4 Informācija par drošību

- Kapsulas aplikators ir optimāli salāgots ar Ivoclar Vivadent kapsulu prasībām. Tomēr to var lietot kopā arī ar citām piemērotām kapsulu sistēmām.
-  Kapsulas aplikatoru var apstrādāt autoklāvā, tas ir paredzēts vairākkārtējai lietošanai un tam ir jābūt lietojamam vismaz 200 autoklavēšanas ciklu garumā. Norādītās procedūras skatiet sadaļā Dezinfekcija, tīrīšana un sterilizācija.
- Ja saistībā ar izstrādājumu notiek būtisks negadījums, sazinieties ar uzņēmumu Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenšteina, izmantojot šo tīmekļa vietni: www.ivoclarvivadent.com, vai ar attiecīgajām vietējām atbildīgajām iestādēm.
- Pašreizējās lietošanas instrukcijas ir pieejamas lejupielādes sadaļā Ivoclar Vivadent AG tīmekļa vietnē (www.ivoclarvivadent.com).

Brīdinājumi

Nav

Informācija par utilizāciju

Atlikušie uzkrājumi ir jāutilizē atbilstoši attiecīgās valsts juridiskajām prasībām.

Nenovērstie riski

Lietotājiem jāņem vērā, ka jebkāda darbību veikšana ar zobiem mutes dobumā ir saistīta ar noteiktiem riskiem. Daži no šiem riskiem ir uzskaitīti tālāk.

- Krusteniskais piesārņojums, ja kapsulas aplikators nav pietiekami iztīrīts un/vai sterilizēts.

5 Uzglabāšana un uzglabāšanas laiks

- Uzglabājiet kapsulas aplikatoru sausā vietā, lai novērstu kondensāta uzkrāšanos.

6 Papildu informācija

Glabāt materiālu bērniem nepieejamā vietā!

Izstrādājumu pieejamība dažādās valstīs atšķiras.

Šis produkts ir izstrādāts tikai zobārstniecības vajadzībām. Apstrāde jāveic tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, kas radušies, ja nav ievēroti lietošanas instrukcijā sniegtie norādījumi vai izmantošanas paredzētais nolūks. Lietotājs uzņemas atbildību par pārbaudēm attiecībā uz produktu piemērotību un lietošanu jebkādiem citiem mērķiem, kuri nav skaidri norādīti lietošanas instrukcijā.

Lietuviškai

1 Paskirtis

Numatomas tikslas

Dantų užpildymo medžiagų naudojimas iš maišymo kapsulių su ≤ 0,5 g medžiagos

Tikslinė pacientų grupė

- Pacientai su nuolatiniais dantimis
- Pacientai su pieniniais dantimis

Naudotojai, kuriems skirta / specialus mokymas

- Odontologai (klinikinė procedūra)
- Odontologų asistentai (pasirengimas klinicinei procedūrai)

Specialus mokymas nereikalingas.

Naudojimas

Skirta tik odontologijai.

Aprašas

Kapsulių aplikatorius skirtas dantų užpildymo medžiagos naudojimui tiesiai iš kapsulės į danties ertmę, kurią reikia restauruoti.

Indikacijos

Nėra

Kontraindikacijos

Nėra

Naudojimo apribojimai

Nėra

Šalutinis poveikis

Iki šiol nežinoma apie jokių šalutinį poveikį.

Sąveikos

Nėra

Klinikinė nauda

- Tiesioginis medžiagų iš kapsulių naudojimas burnoje

Sudėtis

Nerūdijantysis plienas

2 Naudojimas

- Sumaišę iš karto į aplikatorių įdėkite kapsulę (užpildytą restauravimo medžiaga). Jei reikia, kapsulę galima pasukti 360°.
- Pakartotinai spauskite svertą (iš anksto spragtelėkite), kol medžiaga pasirodys skaidriame aplikatoriaus antgalyje.
- Nukreipkite kapsulę paciento burnoje, kaip reikia, ir tolygiai spauskite svertą, kad išspaustumėte kapsulės turinio.
- Nespauskite turinio iš kapsulės per greitai ir nenaudokite labai didelės jėgos.
- Teisingam apdorojimui laikykitės medžiagos naudojimo instrukcijų.
- Norėdami pašalinti kapsulę iš aplikatoriaus, paspauskite atleidimo mygtuką ir traukite kapsulę aukštyn. Vėliau kapsulių aplikatorių apdorokite pakartotinai.

3 Pakartotinis apdorojimas

Dezinfekavimas, valymas ir sterilizavimas

Bendrosios pastabos

Atkreipkite dėmesį į konkrečiose šalyse galiojančias taisykles ir gaires dėl higienos normų ir medicinos prietaisų pakartotinio apdorojimo odontologijos praktikoje.

Nauji kapsulių aplikatoriai yra nesterilūs ir prieš pirmą naudojimą turi būti visiškai pakartotinai apdoroti. Tuomet jie turi būti išvalyti ir dezinfekuoti po kiekvieno naudojimo. Oksiduojantys dezinfekavimo tirpalai nėra tinkami.

Itin rekomenduojama sterilizuoti garų sterilizatoriuje!

Nenaudokite pažeistų kapsulių aplikatorių. Priežiūros ir remonto darbus gali atlikti tik specialistai. Reikia dėvėti apsaugines pirštines ir apsauginius akinius, atitinkančius Direktyvos 89/686/EEB reikalavimus, tvarkant bet kokius naudotus ir užterštus aplikatorius.

Automatinis pakartotinis apdorojimas nerekomenduojamas, nes proceso metu gali būti pažeistos judrios aplikatoriaus dalys.

Pakartotinio apdorojimo apribojimai

Produkto naudojimo trukmė daugiausia priklauso nuo susidėvėjimo ir sugadinimo. Operatorius yra atsakingas už tinkamo aplikatoriaus veikimo patikrinimą ir judrių dalių sutepimą dantų prietaiso tepalu po kiekvieno valymo ciklo. Sugadinti aplikatoriai nebegali būti naudojami.

Paruošimas naudoti

Pasinaudoję aplikatoriumi, kruopščiai pašalinkite nuo jo stambius nesukietėjusius likučius, naudodami nesipūkuojančią celiuliozės servetėlę. Kapsulių aplikatoriai gali būti dedami į šalinimo talpą (sausas pašalinimas) arba tiesiogiai panardinami į ploviklio ir dezinfekavimo priemonių mišinį (šlapias pašalinimas), žr. žemiau, ir gabenami į pakartotinio apdorojimo zoną. Patartina kuo greičiau perkelti aplikatorius į pakartotinio apdorojimo zoną. Reikėtų vengti kelių valandų laukimo laikotarpio nuo naudojimo iki pakartotinio apdorojimo.

Pasiruošimas valymui / dezinfekcijai

Specialiai rekomenduojama iš anksto apdoroti aplikatorius, kad būtų užkirstas kelias infekcijoms ir būtų apsaugotas personalas. Siekiant išvengti pridžiuvusių likučių ir užtikrinti pradinę dezinfekciją, kapsulių aplikatorių įdėkite į dezinfekavimo vonelę (su sietu ir dangteliu), užpildytą šarminėmis dezinfekuojančiomis medžiagomis be aldehydų (pvz., „All-in-One 4“ fermentinis ploviklis, prekės ženklas: „One Cleaner“). Įsitikinkite, kad aplikatorius visiškai panardintas į dezinfekavimo priemonę ir kad dezinfekavimo priemonėje nėra burbuliukų. Dezinfekavimo priemonė, kurią naudojate, turėtų būti tinkama atitinkamam produktui ir išbandyta dėl veiksmingumo (pvz., DGHM arba FDA sertifikatas arba CE ženklas). Laikykitės dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodymų (pvz., koncentracijos lygis, temperatūra ir sąlyčio laikas), kad įsitikintumėte, jog dezinfekavimo priemonė naudojama tinkamai.

Rankinis valymas ir dezinfekavimas

1 veiksmas.		
Tirpalas Vanduo	Laikas (minutės) 2	Temperatūra Kambario temperatūra
Instrukcijos Atsargiai nuplaukite užterštą aplikatorių po tekančiu vandeniu. Jei reikia, naudokite minkštą šepetį.		
2 veiksmas.		
Tirpalas Fermentinis ploviklis, pvz., „All-in-One 4“ fermentinis ploviklis, prekės ženklas: „One Cleaner“	Laikas (minutės) 20	Temperatūra Kambario temperatūra
Instrukcijos Pamerkite gaminį į valymo tirpalą ir leiskite jam mirkti nurodytą laiką. Kruopščiai nuvalykite aplikatorių minkštu šepetėliu, kol nebematysite jokio paviršiaus užteršimo. Labai svarbu įsitikinti, kad visos jungtys ir rankenos yra švariai išvalytos. Jei reikia, naudokite mažo skersmens šepetėlį. Vėliau patikrinkite visus paviršius, kad pastebėtumėte užteršimo požymius.		
3 veiksmas.		
Tirpalas Vanduo	Laikas (minutės) 2	Temperatūra Atitinka tiekiamą karštą vandenį
Instrukcijos Skalaukite aplikatorių po šiltu vandentiekio vandeniu tiek, kiek reikia.		
4 veiksmas.		
Tirpalas Oras	Laikas (minutės) Jei reikia	Temperatūra Kambario temperatūra
Instrukcijos Leiskite aplikatoriui išdžiūti ore švarioje vietoje. Išdžiovinkite ertmes ir tuščiavidurius tarpus. Naudokite švarų oro šaltinį su filtru.		

Priežiūra, tikrinimas ir apžiūra

Po valymo ir dezinfekavimo patikrinkite, ar kapsulių aplikatorius yra nepažeistas, švarus ir veikia. Jei ant aplikatoriaus yra makroskopiškai

matomų nuosėdų pakartokite valymo ir dezinfekavimo procesą.

Sterilizavimas

Reikalavimai, taikomi patvirtintai procedūrai atlikti:

- tinkama sterili pakuotė (autoklavinis maišelis)
- garų sterilizatorius (AMSCO STEAM STERILIZER) modelis MGS-GDS-1 EAGLE 2013)

Sterilizavimo programa

	Ciklas Nr. 1	Ciklas Nr. 2
Ciklo tipas	Išankstinis vakuumas autoklaviniame maišelyje	Išankstinis vakuumas autoklaviniame maišelyje
Temp. (C °)	121	132
Impulsas	3	3
Ekspozicijos laikas (minutės)	30	4
Džiovinimo laikas (minutės)	20	20

Labai rekomenduojama sterilizuoti pusiau kritinius A ir B klasių medicinos prietaisus!

Pakuotė

Kapsulių aplikatorių autoklavuokite tinkamoje sterilioje pakuotėje (pvz., autoklaviniame maišelyje arba aliumininėje sterilizavimo talpyklėje). Sterilizuokite gaminius garų sterilizatoriuje (įrenginys turi atitikti EN 285 ir būti patvirtintas pagal EN ISO 17665), naudojant frakcionuotą pirminį vakuumą 132 °C temperatūroje bent 20 minučių. Taip pat laikykitės prietaiso gamintojo nurodymų.

Jei sterilizuosite kelis produktus tuo pačiu metu garų sterilizatoriuje, įsitikinkite, kad laikotės įrenginio gamintojo nuostatų dėl maksimalios leistinos apkrovos, kad išvengtumėte perkrovos. Nustatytą sterilizavimo procedūrą gamintojas patvirtino kaip tinkamą atitinkamai paskirčiai pagal EN ISO 17664. Gamintojas neatsako už kitas sterilizavimo procedūras. Jei naudojami kiti sterilizavimo procesai, operatorius yra atsakingas už jų veiksmingumą ir tinkamumą tam tikslui.

4 Saugos informacija

- Kapsulių aplikatorius optimaliai suderinamas su „Ivoclar Vivadent“ kapsulių reikalavimais. Tačiau jį taip pat galima naudoti su kitomis tinkamomis kapsulių sistemomis.
-  Kapsulių aplikatorius yra autoklavuojamas ir suprojektuotas naudoti daug kartų bei turėtų atlaikyti ne mažiau kaip 200 autoklavavimo ciklų. Procedūros aprašytos skyriuje „Dezinfekcija, valymas ir sterilizavimas“.
- Įvykus rimtiems su gaminiu susijusiems incidentams, susisiekit su „Ivoclar Vivadent AG“, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Lichtenšteinas), svetainė: www.ivoclarvivadent.com, arba su artimiausia atsakinga kompetentinga institucija.
- Šiuo metu galiojančias naudojimo instrukcijas galima rasti „Ivoclar Vivadent AG“ svetainės (www.ivoclarvivadent.com) atsisiuntimų dalyje).

Įspėjimai

Nėra

Informacija apie išmetimą

Likusias atsargas reikia pašalinti laikantis atitinkamų nacionalinės teisės reikalavimų.

Liekamoji rizika

Naudotojai turi žinoti, kad bet kuri dantų intervencija burnos ertmėje yra susijusi su tam tikromis rizikomis. Toliau išvardytos kai kurios rizikos:

- Kryžminė tarša, jei kapsulių aplikatorius nebuvo pakankamai išvalytas ir (arba) sterilizuotas..

5 Tinkamumo laikas ir laikymas

- Laikykite kapsulių aplikatorių sausoje vietoje, kad nesusikauptų kondensatas.

6 Papildoma informacija

Medžiagą saugoti nuo vaikų!

Kai kuriose šalyse gali nebūti kai kurių produktų.

Šis gaminy s sukurtas naudoti tik odontologijoje. Apdorojimas turi būti atliekamas griežtai laikantis naudojimo instrukcijų. Nesilaikant instrukcijų arba nurodytos taikymo srities, už padarytą žalą atsakomybės neprisiimame. Naudotojas atsakingas už produkto tinkamumo ir naudojimo testavimą dėl bet kokio tikslo, kuris nėra aiškiai nurodytas instrukcijose.

Ivoclar Vivadent AG

Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

Tel. +423 235 35 35, Fax +423 235 33 60

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.

1 – 5 Overseas Drive, P.O. Box 367, Noble Park, Vic. 3174, Australia

Tel. +61 3 9795 9599, Fax +61 3 9795 9645

www.ivoclarvivadent.com.au

Ivoclar Vivadent GmbH

Tech Gate Vienna, Donau-City-Strasse 1, 1220 Wien, Austria

Tel. +43 1 263 191 10, Fax +43 1 263 191 111

www.ivoclarvivadent.at

Ivoclar Vivadent Ltda.

Alameda Caiapós, 723, Centro Empresarial Tamboré

CEP 06460-110 Barueri – SP, Brazil

Tel. +55 11 2424 7400

www.ivoclarvivadent.com.br

Ivoclar Vivadent Inc.

1-6600 Dixie Road, Mississauga, Ontario, L5T 2Y2, Canada

Tel. +1 905 670 8499, Fax +1 905 670 3102

www.ivoclarvivadent.us

Ivoclar Vivadent Shanghai Trading Co., Ltd.

2/F Building 1, 881 Wuding Road, Jing An District, 200040 Shanghai, China

Tel. +86 21 6032 1657, Fax +86 21 6176 0968

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

Calle 134 No. 7-B-83, Of. 520, Bogotá, Colombia

Tel. +57 1 627 3399, Fax +57 1 633 1663

www.ivoclarvivadent.co

Ivoclar Vivadent SAS

B.P. 118, 74410 Saint-Jorioz, France

Tel. +33 4 50 88 64 00, Fax +33 4 50 68 91 52

www.ivoclarvivadent.fr

Ivoclar Vivadent GmbH

Dr. Adolf-Schneider-Str. 2, 73479 Ellwangen, Jagst, Germany

Tel. +49 7961 889 0, Fax +49 7961 6326

www.ivoclarvivadent.de

Ivoclar Vivadent Marketing (India) Pvt. Ltd.

503/504 Raheja Plaza, 15 B Shah Industrial Estate

Veera Desai Road, Andheri (West), Mumbai, 400 053, India

Tel. +91 22 2673 0302, Fax +91 22 2673 0301

www.ivoclarvivadent.in

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

The Icon, Horizon Broadway BSD, Block M5 No. 1

Kecamatan Cisauk Kelurahan Sampora,

15345 Tangerang Selatan – Banten

Indonesia

Tel. +62 21 3003 2932, Fax +62 21 3003 2934

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent s.r.l.

Via del Lavoro 47, 40033 Casalecchio di Reno (BO), Italy

Tel. +39 051 6113555, Fax +39 051 6113565

www.ivoclarvivadent.it

Ivoclar Vivadent K.K.

1-28-24-4F Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Tel. +81 3 6801 1301, Fax +81 3 5844 3657, www.ivoclarvivadent.jp

Ivoclar Vivadent Ltd.

4F TAMIYA Bldg., 215 Baumoe-ro, Seocho-gu, Seoul, 06740

Republic of Korea

Tel. +82 2 536 0714, Fax +82 2 6499 0744

www.ivoclarvivadent.co.kr

Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.

Calzada de Tlalpan 564, Col Moderna, Del Benito Juárez

03810 México, D.F., México

Tel. +52 (55) 50 62 10 00, Fax +52 (55) 50 62 10 29

www.ivoclarvivadent.com.mx

Ivoclar Vivadent BV

De Fruittuinen 32, 2132 NZ Hoofddorp, Netherlands

Tel. +31 23 529 3791, Fax +31 23 555 4504

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Ltd.

12 Omega St, Rosedale, PO Box 303011 North Harbour

Auckland 0751, New Zealand

Tel. +64 9 914 9999, Fax +64 9 914 9990

www.ivoclarvivadent.co.nz

Ivoclar Vivadent Polska Sp. z o.o.

Al. Jana Pawła II 78, 00-175 Warszawa, Poland

Tel. +48 22 635 5496, Fax +48 22 635 5469

www.ivoclarvivadent.pl

Ivoclar Vivadent LLC

Prospekt Andropova 18 korp. 6/, office 10-06, 115432 Moscow, Russia

Tel. +7 499 418 0300, Fax +7 499 418 0310

www.ivoclarvivadent.ru

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

Qlaya Main St., Siricon Building No.14, 2nd Floor, Office No. 204

P.O. Box 300146, Riyadh 11372, Saudi Arabia

Tel. +966 11 293 8345, Fax +966 11 293 8344

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent S.L.U.

Carretera de Fuencarral nº24, Portal 1 – Planta Baja

28108-Alcobendas (Madrid), Spain

Tel. +34 91 375 78 20, Fax +34 91 375 78 38

www.ivoclarvivadent.es

Ivoclar Vivadent AB

Gustav III:s Boulevard 50, 169 74 Solna, Sweden

Tel. +46 8 514 939 30, Fax +46 8 514 939 40

www.ivoclarvivadent.se

Ivoclar Vivadent Liaison Office

: Tesvikiye Mahallesi, Sakayik Sokak, Nisantasi' Plaza No:38/2

Kat:5 Daire:24, 34021 Sisli – Istanbul, Turkey

Tel. +90 212 343 0802, Fax +90 212 343 0842

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Limited

Compass Building, Feldspar Close, Warrens Business Park

Enderby, Leicester LE19 4SD, United Kingdom

Tel. +44 116 284 7880, Fax +44 116 284 7881

www.ivoclarvivadent.co.uk

Ivoclar Vivadent, Inc.

175 Pineview Drive, Amherst, N.Y. 14228, USA

Tel. +1 800 533 6825, Fax +1 716 691 2285

www.ivoclarvivadent.us

