

Česky

Určené použití

Určený účel

Přímé náhrady z kompozitních materiálů na bázi pryskyřice, ochrana tvrdých tkání chrupu

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

Cavifil Injector se používá k nanášení dentálních materiálů přímo z kompule Cavifil.

Indikace

Nanášení modelovatelných materiálů

Kontraindikace

Žádné

Omezení použití

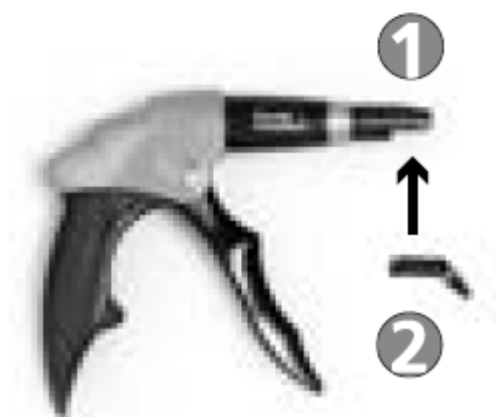
⊗ Nanáší-li se materiál Cavifil přímo z kompule do úst pacienta, měla by se z hygienických důvodů jedna kompule Cavifil použít pouze u jednoho pacienta. Nesmí se čistit, dezinfikovat nebo sterilizovat a znovu použít (aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi pacienty). Injector se musí očistit a sterilizovat po každém použití (viz dále).

Složení

Polyftalamid, polyfenylensulfon a nerezová ocel

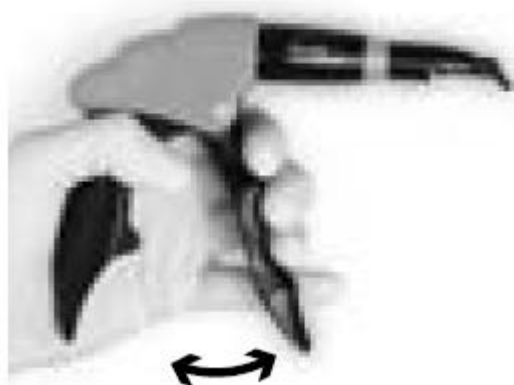
Použití

Vložte kompuli Cavifil do příslušného otvoru v injektoru a zatlačte, až zacvakne na místo (obr. 1).



Obr. 1 Cavifil Injector (1) s kompulí Cavifil (2), která se vkládá zespodu.

- Nyní je kompule Cavifil v injektoru zajištěna a v případě potřeby ji lze otáčet v úhlu 360°.
- Obsah kompule Cavifil nanášejte za rovnoměrného stlačování páky (obr. 2).



Obr. 2 Páka se rovnoměrně aktivuje, aby se vytlačil obsah kompule Cavifil.

- Při nanášení by se mělo zabránit příliš rychlému vytlačování obsahu z kompule Cavifil nebo působení přílišnou silou.
- Po nanesení materiálu odstraňte kompule Cavifil tak, že ji vytlačíte směrem dolů, a připravte Cavifil Injector k dalšímu použití.

Následné zpracování

Dezinfekce, čištění a sterilizace

Obecné poznámky:

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

Nové aplikační pistole Cavifil Injector nejsou sterilní, a proto se musí před prvním použitím řádně připravit. Injector na kompule se musí očistit a dezinfikovat po každém použití. Nejsou vhodné oxidační dezinfekční roztoky. Navíc je důrazně doporučena sterilizace v parním sterilizátoru!

Poškozené injektory nepoužívejte. Údržbu a opravy by měl provádět pouze odborný personál.

Při manipulaci s jakýmkoli použitými a kontaminovanými injektory se musí používat ochranné rukavice a brýle splňující požadavky směrnice 89/686/EEC.

Obecně je lepší upřednostnit automatické čištění v dezinfekční myčce (DM) před ručním čištěním!

Ruční čištění by se mělo provádět pouze tehdy, není-li možné automatické čištění. Aby bylo spolehlivě zaručeno automatické vyčištění a dezinfekce, musí se používat pouze DM s osvědčenou účinností (v souladu s EN ISO 15883).

Obsluha je odpovědná za zajištění validačních, výkon kontrolujících, pravidelných kontrol procedur čištění v DM a jejich obsah, zdokumentování a správné provedení.

Omezení týkající se čištění a dezinfekce:

Konec životnosti produktu je dán především opotřebením a poškozením v důsledku použití.

Postup v místě ošetření:

Okamžitě po použití pečlivě odstraňte nevytvrzené zbytky z injektoru bavlněnou utěrkou neuvolňující chlupy. Cavifil Injector se může buď umístit do nádoby na nástroje (suchý kontejner) nebo přímo ponořit do roztoku kombinujícího čisticí a dezinfekční prostředek (mokrá kontejner), viz níže, pro co nejrychlejší možnou přepravu injektoru do místa, kde proběhne čištění a sterilizace. V každém případě je vhodné přepřít injektor do místa, kde proběhne čištění, co nejdříve. Je třeba zcela zabránit čekacím dobám trvajícím mezi použitím a očištěním i několik hodin.

Příprava na čištění/dezinfekci:

Předběžné očištění nástrojů se důrazně doporučuje provádět, a to jak automatické tak i ruční procedury, aby byl personál chráněn před infekcí! Aby se zabránilo zaschnutí a bylo zajištěno předběžné očištění, umístěte Cavifil Injector do dezinfekční lázně (se sítkem a víčkem) s alkalickým dezinfekčním prostředkem bez obsahu aldehydu (např. ID 212 forte 2%, Durr Dental, po dobu 15 minut). Ujistěte se, že je injektor v dezinfekčním roztoku zcela ponořen a že je roztok bez bublin. Použitý dezinfekční roztok musí být vhodný pro produkt a testovaný ohledně účinnosti (např. certifikace DGHM nebo FDA nebo označení CE). Prosíme, dodržujte návod výrobce dezinfekčního prostředku (koncentrace, teplota a délka působení), aby bylo zajištěno správné použití dezinfekčního prostředku. Používáte-li metodu automatického čištění, pečlivě opláchněte Cavifil Injector po předběžné dezinfekci pod tekoucí vodou, aby se zabránilo kontaminaci DM čisticím a dezinfekčním prostředkem.

Automatické čištění a dezinfekce:

Požadavky na provedení schválené procedury:

- DM (Tepelná dezinfekční myčka G7882, Miele, hodnota A0 > 3000)
- Čisticí a dezinfekční program (Vario TD)
- Čisticí a dezinfekční prostředek (Neodisher FA, Dr. Weigert)

Umístěte Cavifil Injector do DM podle návodu výrobce. Naplňte dávkovač DM příslušným čisticím a dezinfekčním prostředkem (např. Neodisher FA, Dr. Weigert) vhodným pro daný proces. Dodržujte návod k použití výrobce zařízení a dezinfekčního prostředku. Spusťte program čištění a dezinfekce (např. Vario TD) přizpůsobený pro konkrétní typ přístroje.

Osušení:

Po skončení programu čištění a dezinfekce vyjměte Cavifil Injector z DM a zcela osušte veškerou zbývající vlhkost stlačeným vzduchem nebo jednorázovou utěrkou neuvolňující chlupy.

Pokud byl Cavifil Injector v DM pouze očištěn (bez automatické dezinfekce), je naprosto nezbytná tepelná dezinfekce nezabaleného injektoru v parním sterilizátoru!

Ruční čištění a dezinfekce:

Požadavky na provedení schválené procedury:

- Měkký kartáček (Miltex nylonový kartáček na čištění nástrojů)
- Čistící a dezinfekční prostředek (např. ponoření do ID 212 forte 2%, Dürr Dental, nejméně na dobu 15 minut)

K ručnímu odstraňování viditelných zbytků používejte pouze měkké čistící kartáčky. Nikdy nepoužívejte kovový nebo drátěný kartáč. Po ponoření do dezinfekční lázně na dobu 15 minut v rámci předběžného ošetření, až nebude na povrchu viditelná žádná kontaminace, očistěte Cavifil Injector vhodným čistícím kartáčkem (Miltex nylonový kartáček na čištění nástrojů).

Poté nechte Cavifil Injector na sítku a pečlivě jej opláchněte pod tekoucí vodou (< 40 °C), až se opláchnou všechny zbytky nečistot. Při tomto kroku nepoužívejte žádné chemické prostředky. Zbývající vodu nechte dostatečně okapat.

Znovu umístěte Cavifil Injector do dezinfekční lázně (s víkem a sítkem) s alkalickým dezinfekčním roztokem bez aldehydů (např. ID 212 forte 2%, Dürr Dental, po dobu 15 minut) a dezinfikujte injektor podle procedury pro předběžné očištění. Ujistěte se, že je injektor v dezinfekčním roztoku zcela ponořen a že je roztok bez bublin.

Poté nechte Cavifil Injector v sítku a pečlivě jej opláchněte pod tekoucí vodou (< 40 °C). Zbývající vodu nechte dostatečně okapat.

Osoušení:

Cavifil Injector poté zcela osušte stlačeným vzduchem nebo otřete jednorázovou utěrkou neuvolňující chlupy.

Po ručním čištění a dezinfekci je důrazně doporučena tepelná dezinfekce nezabaleného injektoru v parním sterilizátoru.

Údržba, kontrola a přezkoušení:

Po čištění a dezinfekci Cavifil Injector vizuálně zkontrolujte, zda je čistý,

nepoškozený a správně funguje. Je-li přítomná makroskopická viditelná zbytková kontaminace, zopakujte proces čištění a dezinfekce.

Sterilizace:

Požadavky na provedení schválené procedury:

- Vhodný sterilizační obal (hliníkový sterilizační kontejner)
- Parní sterilizátor (Systec HX-320)
- Program: 3 x frakční pre-vakuum, 132 °C, 20 minut

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

Balení:

Cavifil Injector by se měl sterilizovat v autoklávu ve vhodném sterilizačním obalu (např. hliníkový sterilizační kontejner). Sterilizujte položky v parním sterilizátoru (přístroj by měl být ve shodě s EN 285 a schválený podle EN ISO 17665) pomocí frakčního pre-vakuu při 132 °C nejméně po dobu 20 minut. Prosíme, dodržujte také návod výrobce přístroje. Sterilizujete-li v parním sterilizátoru současně několik nástrojů, pečlivě dodržujte návod výrobce přístroje ohledně maximálního možného naplnění, aby se zabránilo jeho přeplnění. Stanovený proces sterilizace byl schválen výrobcem jako vhodný pro účel použití zařízení podle EN ISO 17665.

Výrobce není odpovědný za jiné sterilizační procedury. Používají-li se jiné sterilizační metody, je za jejich schválení a zajištění účinnosti a vhodnosti pro daný účel odpovědná obsluha.

Bezpečnostní informace

- Obsah kompulí Cavifil by se měl zpracovávat při pokojové teplotě. Studený materiál se obtížně vytlačuje.
- Cavifil Injector je optimálně uzpůsoben požadavkům kompulí Cavifil od Ivoclar Vivadent. Je jej však možné používat i s jinými vhodnými systémy kompulí.
- Protože malé díly obecně představují riziko požití nebo vdechnutí, důrazně se doporučuje používat kofferdam.
-  Cavifil Injector je sterilizovatelný v autoklávu a určen pro vícečetné použití a má schopnost podstoupit nejméně 200 cyklů sterilizace v autoklávu.
- V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenštejnsko, 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).

Informace k likvidaci produktu

Zbytky materiálu se musí likvidovat v souladu s příslušnými národními zákonnými požadavky.

Skladování

Skladujte Cavifil Injector v suchu, aby se zabránilo hromadění kondenzace.

Další informace

Uchovávejte mimo dosah dětí!

Materiál byl vyvinut výlučně pro použití ve stomatologii. Zpracování je nutné provádět výhradně podle návodu k použití. Neneseme odpovědnost za škody způsobené nedodržením návodu nebo uvedené oblasti aplikace. Uživatel nese odpovědnost za otestování produktů z hlediska jejich vhodnosti a použití pro jakýkoli účel, který není výslovně uveden v návodu k použití.



Rx ONLY

Date information prepared:

2020-02-20 / Rev. 0

740931 / OE5



Manufacturer:

Ivoclar Vivadent AG

Bendererstrasse 2

9494 Schaan/Liechtenstein

www.ivoclarvivadent.com

