

1 Určené použití

Určený účel

Intraorální dokončování a leštění zubních kompozitních a amalgámových výplní

Cílová skupina pacientů

- Pacienti s přímými i nepřímými kompozitními náhradami
- Pacienti s amalgámovými výplněmi

Určení uživatele

- Zubní lékaři (klinický postup)

Speciální školení

Žádná

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

Dentální nástroje pro intraorální finální úpravu (šedý nástroj) a leštění (zelený nástroj) všech běžných dentálních kompozit a amalgámu.

Indikace

Žádná

Oblasti použití:

- Intraorální dokončování a leštění zubních kompozitních náhrad
- Intraorální dokončování a leštění zubních amalgámových výplní

Kontraindikace

Použití tohoto produktu je kontraindikováno, pokud je u pacienta známa alergie na kteroukoliv z jeho složek.

Omezení použití

Žádná

Omezení týkající opětovného použití

Maximálně 10 cyklů. Před použitím vizuálně zkontrolujte výrobek, zda není poškozen.

Nežádoucí účinky

Dosud nejsou žádné známy

Interakce

Dosud nejsou žádné známy

Klinický přínos

- Obnova estetiky

Složení

Leštící tělísko: syntetická pryž, částice karbidu křemíku a oxid titaničitý
Dřík: nerezová ocel

2 Aplikace

Dokončení/leštění náhrady

- ✓ Výrobek byl řádně očištěn k opětovnému použití. Viz kapitola „Čištění, dezinfekce a sterilizace“.
- ✓ Násadec je technicky a hygienicky bezvadný, řádně udržovaný a čištěný.
 1. Zajištěte výrobek v násadci.
 2. Povrchovou úpravu dokončete/vyleštíte jemnými krouživými pohyby bez zasekávání nebo nerovnoměrné síly, s použitím mírného tlaku, dostatečného množství vody (> 50 ml/min) a účinného odsávání (cca 2 N; 7 500–10 000 ot/min při správných otáčkách).
 3. Vyměňte výrobek z násadce.
 4. Připravte výrobek k opětovnému použití. Viz kapitola Čištění, dezinfekce a sterilizace.

3 Čištění, dezinfekce a sterilizace

UPOZORNĚNÍ! Dodržujte také směrnice specifické pro danou zem a vyhlášky týkající se hygienických standardů a zpracování zdravotnických prostředků k opětovnému použití v zubních ordinacích. Při manipulaci s použitými a kontaminovanými nástroji používejte ochranné brýle a rukavice, které splňují požadavky nařízení o osobních ochranných prostředcích (EU) 2016/425.

UPOZORNĚNÍ! K čištění nepoužívejte silné kyseliny nebo zásady.

Předčištění výrobku

1. Výrobek předčistěte pod tekoucí vodou (v kvalitě pitné vody) po dobu nejméně 60 sekund pomocí kartáčku s plastovými štětinami.
2. V případě hrubé kontaminace: Výrobek opláchněte vodní pistolí pod vysokým tlakem po dobu přibližně 60 sekund.

Čištění a dezinfekce výrobku

Čištění a dezinfekce kontaminovaných výrobků pomocí automatizovaných nebo manuálních postupů. Před ručním čištěním k opětovnému použití se dává přednost automatizovanému čištění v čisticí a dezinfekční jednotce.

A) Vyčistěte a vydezinfikujte výrobek pomocí strojového čištění

UPOZORNĚNÍ! Ověřte, zda byla účinnost čisticí a dezinfekční jednotky ověřena podle normy ISO 15883. Odpovědnost za validaci, kvalifikaci výkonu a pravidelné rutinní testování postupů opětovného použití nese provozovatel.

UPOZORNĚNÍ! Použijte tepelný program (teplota 90–95 °C) podle ověřených pokynů uvedených v tomto návodu. Postupujte podle pokynů od příslušného výrobce.

UPOZORNĚNÍ! Používejte pouze čisticí/dezinfekční roztoky, které jsou výrobcem klasifikovány jako „vhodné pro gumová leštítka nebo syntetická/silikonová leštítka“. Postupujte podle pokynů od příslušného výrobce. Informace o přístrojovém čištění v tomto návodu k použití se týkají čisticího prostředku neodisher MediClean Dental / Dr. Weigert.

1. Vložte výrobek do síta/zásobníku pro malé komponenty čisticí a dezinfekční jednotky.
2. Opláchněte výrobek studenou vodou po dobu 5 minut.
3. Čistěte výrobek 10 minut při 55 °C pomocí čisticího prostředku.
4. Na závěr oplachujte výrobek po dobu 2 minut destilovanou vodou s nízkým obsahem bakterií (max. 10 cfu/ml) a endotoxinů (max. 0,25 EU/ml).
5. Výrobek dezinfikujte 5 minut při 90 °C destilovanou vodou (hodnota A0 > 3000).
6. Výrobek sušte 15 minut při teplotě >120 °C.
7. Výrobek osušte čistou celulóзовou utěrkou, která nepouští vlákna.
8. Zkontrolujte neporušenost a čistotu výrobku.
9. Pokud jsou přítomny makroskopicky viditelné zbytky kontaminace: Opakujte postup čištění a dezinfekce.

B) Vyčistěte a vydezinfikujte výrobek ručně.

UPOZORNĚNÍ! Používejte pouze čisticí/dezinfekční roztoky určené výrobcem jako „vhodné pro gumová leštítka nebo syntetická/silikonová leštítka“. Postupujte podle pokynů od příslušného výrobce. Informace o ručním čištění v tomto návodu k použití se vztahují na čisticí prostředek ID 215 / Dürr Dental (koncentrace 2 %) a dezinfekční prostředek ID 212 / Dürr Dental (koncentrace 2 %).

UPOZORNĚNÍ! Dodržujte následující parametry:

Krok	Doba čištění v ultrazvukové lázni	Reakční doba v ultrazvukové lázni	Oplach
Čištění	1 min	–	30 s, pitná voda
Dezinfekce	2 min	5 min	30 s, destilovaná voda s nízkým obsahem bakterií (max. 10 KTJ/ml) a endotoxinů (max. 0,25 EU/ml)

Tabulka 1

1. Připravte čisticí/dezinfekční roztok.
2. Rostok nalijte do ultrazvukové lázně.
3. Ponořte výrobek s čisticím košem do roztoku.
4. Čistěte výrobek v ultrazvukové lázni, viz tabulka 1.
5. Ponechte výrobek v ultrazvukové lázni, viz tabulka 1.
6. Vyjměte výrobek s čisticím košem z ultrazvukové lázně.
7. Výrobek opláchněte, viz tabulka 1.
8. Výrobek osušte čistou celulóзовou utěrkou, která nepouští vlákna.
9. Zkontrolujte neporušenost a čistotu výrobku.
10. Pokud jsou přítomny makroskopicky viditelné zbytky kontaminace: Opakujte postup čištění a dezinfekce.

Balení, sterilizace a skladování výrobku

UPOZORNĚNÍ! Dodržujte následující parametry:

	Metoda	Podmínky	Doba schnutí
1	Parní sterilizace (autokláv) Frakční vakuum	134 °C po dobu 5 min	Místní praxe
2	Parní sterilizace (autokláv)* Frakční vakuum	132 °C po dobu 3 min	10 min
3	Parní sterilizace (autokláv)** Frakční vakuum	134 °C po dobu 3 min	Místní praxe
4	Parní sterilizace (autokláv)*** Frakční vakuum	134 °C po dobu 18 min	Místní praxe

Tabulka 2

* Doporučeno pro USA; ** Doporučeno pro Velkou Británii; *** Doporučeno pro Švýcarsko a Francii

Pro země mimo Spojené státy:

UPOZORNĚNÍ! Použijte sterilní obaly, které jsou v souladu s normou ISO 11607-1 a jsou určeny výrobcem pro parní sterilizaci, a svářecí zařízení. Postupujte podle pokynů od příslušného výrobce. Informace o obalech v tomto návodu k použití se týkají obalu z fólie a papíru steriCLIN a svářečky HAWO, typ 880 DC-V.

UPOZORNĚNÍ! Ujistěte se, že je obal dostatečně velký, aby se při vkládání výrobku neroztáhl šev.

Pro Spojené státy americké:

UPOZORNĚNÍ! Ujistěte se, že sterilizátor a veškeré sterilizační příslušenství a používané sterilizační obaly jsou schváleny FDA pro zamýšlenou sterilizaci.

1. Vložte výrobek do sterilizačního obalu (ISO 11607-1).
2. Těsnicí šev utěsněte teplem.
3. Vizually zkontrolujte, zda není těsnicí šev poškozen.
4. V případě poškození těsnění: Přebalte výrobek.
5. Opakujte kroky 1 až 4.
6. Výrobek ve dvojitém sáčku vložte do sterilizátoru.
7. Výrobek sterilizujte parou, viz tabulka 2.
8. Výrobek skladujte maximálně 48 hodin.

4 Bezpečnostní informace

- Tento produkt byl vyvinut výlučně k použití ve stomatologii. Zpracovávejte podle návodu k použití.
- V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com a příslušný odpovědný orgán.
- Používejte roušku, ochranné rukavice a brýle.
- Před použitím zkontrolujte, zda jsou obal a výrobek neporušené a nepoškozené. V případě pochybností se obraťte na Ivoclar Vivadent AG nebo svého místního prodejního partnera.

Varování

⚠ VAROVÁNÍ



Nesprávné používání

Poškození náhrady a okolních měkkých tkání
Poškození nástrojů

- a) Používejte pouze technicky bezvadné a udržované nástroje.
- b) Výrobek bezpečně zajistěte v násadci.
- c) Dodržujte maximální otáčky.
- d) Dodržujte maximální přitlak.
- e) Vyhněte se lokálnímu přehřátí.
- f) Používejte vodní sprchu.

⚠ VAROVÁNÍ



Nesprávné postupy k opětovnému použití

Kontaminace, poškození výrobku

- a) Postupujte podle pokynů pro zpracování k opětovnému použití.

Doplňkové dokumenty

Dokument	Naleznete na adrese:
Aktuální verze návodu k použití	www.ivoclar.com/eIFU
Struktura návodu k použití a varování	www.ivoclar.com/eIFU
Vysvětlení symbolů	www.ivoclar.com/eIFU

Informace k likvidaci

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

Zbytková rizika

Uživatelé si musí být vědomi skutečnosti, že jakýkoli stomatologický zákrok v ústní dutině zahrnuje určitá rizika.

Existují tato známá zbytková klinická rizika:

- Požití materiálu
- Vdechnutí materiálu

5 Doplňující informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

Výrobce nenese žádnou odpovědnost za škody vzniklé z důvodu nedodržování návodu k použití. Uživatel také nese odpovědnost za otestování produktů z hlediska jejich vhodnosti pro jakýkoli účel, který není výslovně uveden v návodu k použití.