

Politip

[en] Instructions for Use

Multi-step finishing and polishing system for composites and amalgam

[de] Gebrauchsinformation

Mehrschritt-Finier- und Poliersystem für Composites und Amalgam

[fr] Mode d'emploi

Système d'instruments pour la finition et le polissage en plusieurs étapes des composites et amalgames

[it] Istruzioni d'uso

Sistema di rifinitura e lucidatura in più fasi per composito ed amalgama

[es] Instrucciones de uso

Sistema en dos pasos para el acabado y pulido de composites y amalgamas

[pt] Instruções de Uso

Sistema de acabamento e polimento multi-passos de diamante para compósitos e amalgama

[sv] Bruksanvisning

Flerstegs finisherings- och polersystem för kompositer och amalgam

[da] Brugsanvisning

Multi-step finisherings- og poleringssystem til kompositter og amalgam

[fi] Käyttöohjeet

Monivaiheinen viimeistely- ja kiillotusjärjestelmä yhdistelmämuovelle ja amalgaameille

[no] Bruksanvisning

Flertrinns finer- og polersystem til kompositter og amalgam

[nl] Gebruiksaanwijzing

Meerstaps fineer- en polijststelsysteem voor composiet en amalgaam

[el] Οδηγίες Χρήσης

Σύστημα φινιρίσματος και στιλβωσης πολλαπλών βημάτων για αποκαταστάσεις από σύνθετες ρητίνες και αμάλγαμα

[tr] Kullanım Talimatları

Kompozitler ve amalgam için çok adımlı bitirme ve cilalama sistemi

[ru] Инструкция по применению

Многоэтапная система финишной обработки и полировки композитов и амальгамы

[pl] Instrukcja stosowania

Dwuetapowy system do opracowania i polerowania wypełnień wykonanych z materiałów kompozytowych i amalgamatu

[sl] Navodila za uporabo

Sistem za zaključno obdelavo in poliranje v več korakih za kompozite in amalgam

[hr] Upute za uporabu

Sustav za završnu obradu i poliranje u više koraka za kompozite i amalgam

[cs] Návod k použití

Vícekrokový dokončovací a leštící systém na kompozita a amalgám

[sk] Návod na používanie

Viacstupňový systém dokončovacieho obrábania a leštenia pre kompozity a amalgám

[hu] Használati utasítás

Többlépcsős finírozó és polírozó rendszer kompozitokhoz és amalgámhoz

[sr] Упутство за употребу

Систем за финиширање и полирање у више корака за композитне материјале и амалгам

[mk] Упатство за употреба

Систем за финиширање и полирање со повеќе чекори за композитни и амалгамски пломби

[bg] Инструкции за употреба

Система за многостъпково финиране и полиране на възстановявания от композити и амалгама

[sq] Udhëzimet e përdorimit

Sistem me disa faza lemimi dhe dhe lustrimi për kompozite dhe amalgama

[ro] Instrucțiuni de utilizare

Sistem de finisare și polișare multi-step pentru materiale compozite și amalgam

[uk] Інструкція із застосування

Багатоетапна фінішно-полірувальна система для композитів і амальгам

[et] Kasutusjuhend

Komposiitide ja amalgaami mitmesammuline viimistlemise ja poleerimise süsteem

[lv] Lietošanas instrukcija

Vairāku soļu kompozītu un amalgamas apstrādes un pulēšanas sistēma

[lt] Naudojimo instrukcija

Daugiapakopė baigimo ir poliravimo sistema kompozitams ir amalgamai

CE 0123

Rx ONLY

Date information prepared:

2024-12-02 / Rev. 2



Manufacturer:

Ivoclar Vivadent AG

Bendererstrasse 2

9494 Schaan/Liechtenstein

www.ivoclar.com

ivoclar

1 Intended use

Intended purpose

Intraoral finishing and polishing of dental composite and amalgam restorations

Patient target group

- Patients with direct and indirect composite restorations
- Patients with amalgam restorations

Intended users

- Dentists (clinical procedure)

Special training

None

Use

For dental use only.

Description

Dental instruments for intraoral finishing (grey instrument) and polishing (green instrument) of all common dental composites and amalgam.

Indications

None

Areas of application:

- Intraoral finishing and polishing of dental composite restorations
- Intraoral finishing and polishing of dental amalgam restorations

Contraindications

The use of this product is contraindicated if the patient is known to be allergic to any of its ingredients.

Limitations of use

None

Reprocessing restrictions

Maximum 10 reprocessing cycles. Before use, visually inspect the product for damage.

Side effects

None known to date

Interactions

None known to date

Clinical benefit

- Restoration of esthetics

Composition

Polishing body: synthetic rubber, silicon carbide particles and titanium oxide

Handle: stainless steel

2 Application

Finishing / Polishing the restoration

- ✓ The product has been properly reprocessed. See chapter "Cleaning, disinfection and sterilization".
- ✓ The handpiece is technically and hygienically impeccable, properly maintained, and cleaned.
 1. Secure the product in the handpiece.
 2. Finish / polish the surface using gentle rotary motions without jamming or leverging, applying light pressure, ample water spray (> 50ml/min.) and efficient suction (approx. 2N; 7,500-10,000 RPM with accurate rotation).
 3. Remove the product from the handpiece.
 4. Reprocess the product. See chapter Cleaning, disinfection and sterilization.

3 Cleaning, disinfection and sterilization

NOTICE! Observe the country-specific regulations and guidelines regarding the hygiene standards and reprocessing of medical devices in dental practices. Wear protective goggles and gloves that comply with the requirements of the PPE regulation (EU) 2016/425 when handling any used and contaminated instruments.

NOTICE! Do not use strong acids or bases for cleaning.

Pre-cleaning the product

1. Pre-clean the product under running water (of drinking water quality) for at least 60 seconds using a brush with plastic bristles.
2. In case of coarse contamination: Spray the product with a water spray gun under high pressure for approx. 60 seconds.

Cleaning and disinfecting the product

Clean and disinfect contaminated products using automated or manual reprocessing procedures. Automated reprocessing in a washer-disinfector is preferred over manual reprocessing.

A) Clean and disinfect the product using machine cleaning

NOTICE! Make sure that the effectiveness of the washer-disinfector has been verified according to ISO 15883. The responsibility for the validation, performance qualification, and periodic routine testing of the reprocessing procedures lies with the operator.

NOTICE! Use a thermal program (temperature 90–95 °C / 194–203 °F) according to the validated directions stated in these Instructions. Observe the instructions of the manufacturer.

NOTICE! Only use cleaning / disinfection solutions that are classified by the manufacturer as "suitable for rubber polishers or synthetics/silicones". Observe the instructions of the manufacturer. The information on machine cleaning in these Instructions for Use refers to the cleaning agent neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert.

1. Place the product in the small parts sieve/loading tray of the washer-disinfector.
2. Pre-rinse the product for 5 min with cold water.
3. Clean the product for 10 min at 55 °C / 131 °F using the cleaning agent.
4. Perform the final rinse of the product for 2 min using deionized, low-germ (max 10 cfu/ml) and low-endotoxin (max. 0.25 EU/ml) water.
5. Disinfect the product for 5 min at 90 °C / 194 °F using distilled water (A0 value > 3000).
6. Dry the product for 15 min at >120 °C / >248 °F.
7. Dry the product with a clean, lint-free cellulose cloth.
8. Inspect the product for integrity and cleanliness.
9. If any macroscopically visible residual contamination is present: Repeat the cleaning and disinfection procedure.

B) Clean and disinfect the product manually

NOTICE! Only use cleaning / disinfection solutions specified by the manufacturer as "suitable for rubber polishers or synthetics/silicones".

Observe the instructions of the manufacturer. The information on manual cleaning in these Instructions for Use refers to the cleaning agent ID 215/Dürr Dental (concentration 2 %) and the disinfection agent ID 212/Dürr Dental (concentration 2 %).

NOTICE! Observe the following parameters:

Step	Sonication time in the ultrasonic bath	Reaction time in the ultrasonic bath	Rinsing
Cleaning	1 min	–	30 s, drinking water
Disinfection	2 min	5 min	30 s, deionized, low-germ (max. 10 cfu/ml) and low-endotoxin (max. 0.25 EU/ml) water

Table 1

1. Prepare the cleaning / disinfection solution.
2. Pour the solution into the ultrasonic bath.
3. Immerse the product with the cleaning basket in the solution.
4. Sonicate the product in the ultrasonic bath, see Table 1.
5. Allow the product to remain in the ultrasonic bath, see Table 1.
6. Remove the product with the cleaning basket from the ultrasonic bath.
7. Rinse the product, see Table 1.
8. Dry the product with a clean, lint-free cellulose cloth.
9. Inspect the product for integrity and cleanliness.
10. If any macroscopically visible residual contamination is present: Repeat the cleaning and disinfection procedure.

Packaging, sterilizing and storing the product

NOTICE! Observe the following parameters:

	Method	Conditions	Drying time
1	Steam sterilization (autoclave) Fractionated vacuum	134 °C / 273.2 °F for 5 min	Local practice
2	Steam sterilization (autoclave)* Fractionated vacuum	132 °C / 269.6 °F for 3 min	10 min
3	Steam sterilization (autoclave)** Fractionated vacuum	134 °C / 273.2 °F for 3 min	Local practice
4	Steam sterilization (autoclave)*** Fractionated vacuum	134 °C / 273.2 °F for 18 min	Local practice

Table 2

* Recommended for the USA; ** Recommended for the UK; *** Recommended for Switzerland and France

For countries outside the United States:

NOTICE! Use a sterile barrier system that is compliant with ISO 11607-1 and designated by the manufacturer for steam sterilization and a sealing seam device. Observe the instructions of the manufacturer. The information on packaging in these Instructions for Use refers to the foil paper packaging steriCLIN and the sealing seam system HAWO, type 880 DC-V.

NOTICE! Make sure that the packaging is sufficiently large so that the seam is not stretched when the product is inserted.

For the United States:

NOTICE! Make sure that the sterilizer and any sterilization accessories and the sterile barrier system being used are approved by the FDA for the intended sterilization.

1. Insert the product in the sterile barrier system (ISO 11607-1).
2. Seal the sealing seam using the heat sealing procedure.
3. Visually inspect the sealing seam for defects.
4. In the event of sealing defects: Repackage the product.
5. Repeat the steps 1 to 4.
6. Place the double-bagged product in the sterilizer.
7. Steam-sterilize the product, see Table 2.
8. Store the product for a maximum of 48 h.

4 Safety information

- The product has been developed solely for use in dentistry. Process according to the Instructions for Use.
- In the case of serious incidents related to the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com and your responsible competent authority.
- Wear a face mask, protective gloves and goggles.
- Check to make sure that the packaging and the product are intact and undamaged before use. If in doubt, contact Ivoclar Vivadent AG or your local sales partner.

Warnings

CAUTION



Improper use

Damage of the restoration and the surrounding soft tissue
Damage of the instruments

- a) Use only instruments that are technically impeccable and maintained.
- b) Securely lock the product in the handpiece.
- c) Comply with the maximum rotary speed.
- d) Comply with the maximum contact pressure.
- e) Avoid local overheating.
- f) User water spray.

CAUTION



Improper reprocessing

Contamination, damage of the product

- a) Follow the reprocessing instructions.

Supporting documents

Document	To be found at:
Current version of Instructions for Use	www.ivoclar.com/eIFU
Structure of Instructions for use and Warnings	www.ivoclar.com/eIFU
Explanation of symbols	www.ivoclar.com/eIFU

Disposal information

Remaining stocks must be disposed of according to the corresponding national legal requirements.

Residual risks

Users should be aware that any dental intervention in the oral cavity involves certain risks.

The following known residual clinical risks exist:

- Ingestion of material
- Aspiration of material

5 Additional information

Keep material out of the reach of children!

The manufacturer accepts no liability for damages resulting from a failure to observe the Instructions for Use. Furthermore, the user is responsible for testing the products for their suitability for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

1 Bestimmungsgemässe Verwendung

Zweckbestimmung

Intraorales Finieren und Polieren dentaler Composite- und Amalgam-Restaurationen

Patientenzielgruppe

- Patienten mit direkten und indirekten Composite Restaurationen
- Patienten mit Amalgam-Restaurationen

Bestimmungsgemässe Anwender

- Zahnarzt (klinischer Arbeitsablauf)

Besondere Schulung

Keine

Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch!

Beschreibung

Dentalinstrumente für das intraorale Finieren (graues Instrument) und Polieren (grünes Instrument) aller gängigen dentalen Composite und Amalgam.

Indikationen

Keine

Anwendungsgebiete:

- Intraorales Finieren und Polieren von dentalen Composite-Restaurationen
- Intraorales Finieren und Polieren von dentalen Amalgam-Restaurationen

Kontraindikationen

Bei erwiesener Allergie gegen in diesem Produkt enthaltene Inhaltsstoffe.

Verwendungsbeschränkungen

Keine

Aufbereitungsbeschränkungen

Max. 10 Mal wiederaufbereiten. Vor Gebrauch auf Unversehrtheit prüfen.

Nebenwirkungen

Derzeit keine bekannt

Wechselwirkungen

Derzeit keine bekannt

Klinischer Nutzen

- Wiederherstellung der Ästhetik

Zusammensetzung

Polierkörper: Kunstkautschuk, Siliziumcarbidpartikel und Titanoxid

Schaft: rostfreier Edelstahl

2 Anwendung

Restauration finieren/polieren

- ✓ Das Produkt wurde ordnungsgemäss aufbereitet. Siehe Kapitel Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.
- ✓ Das Handstück ist technisch und hygienisch einwandfrei, gewartet und gereinigt.
 1. Produkt im Handstück arretieren.
 2. Zu bearbeitende Oberfläche mit leicht rotierenden Bewegungen ohne Verkanten oder Hebeln bei mässigem Druck sowie reichlich Wasserspray (> 50ml/min.) und effizienter Absaugung finieren/polieren (circa 2 N; 7.500-10.000 U./min.bei akkuratem Umlauf).
 3. Produkt vom Handstück entfernen.
 4. Produkt wiederaufbereiten. Siehe Kapitel Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

3 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

HINWEIS! Beachten Sie die länderspezifischen Bestimmungen und Richtlinien für Hygiene und Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in Zahnarztpraxen. Tragen Sie beim Umgang mit gebrauchten und kontaminierten Aufsätzen eine Schutzbrille und Schutzhandschuhe, die der Anforderungen der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 entsprechen.

HINWEIS! Verwenden Sie keine starken Säuren oder Basen für die Reinigung.

Produkt vorreinigen

1. Produkt mit Kunststoffborsten-Bürste unter fliessendem Wasser (Trinkwasserqualität) min. 60 s abbürsten.
2. Bei grober Verschmutzung: Produkt mit Wasserspritzpistole unter hohem Druck circa 60 s abspritzen.

Produkt reinigen und desinfizieren

Sie können kontaminierte Produkte maschinell oder manuell reinigen und desinfizieren. Eine maschinelle Aufbereitung in einem Reinigungs-Desinfektions-Gerät ist einer manuellen Aufbereitung vorzuziehen.

A) Produkt maschinell reinigen und desinfizieren

HINWEIS! Stellen Sie sicher, dass das Reinigungs-/Desinfektionsgerät eine geprüfte Wirksamkeit gemäss DIN EN ISO 15883 aufweist. Die Verantwortung für die Validierung, Leistungsqualifikation sowie periodische Routineprüfungen der Aufbereitungsprozesse obliegen dem Betreiber.

HINWEIS! Verwenden Sie ein thermisches Programm (Temperatur 90-95 °C) entsprechend den angegebenen, validierten Handlungsschritten. Beachten Sie die Herstellerangaben.

HINWEIS! Verwenden Sie ausschliesslich Reinigungs-/ Desinfektionslösungen, die laut Herstellerangaben "geeignet für Gummipolierer oder Kunststoffe/Silikone" sind. Beachten Sie die Herstellerangaben. Angaben zur maschinellen Reinigung in dieser Gebrauchsinformation beziehen sich auf das Reinigungsmittel neodischer MediClean Dental/Dr. Weigert.

1. Produkt im Kleinteilesieb/Beladungsträger des Reinigungs-/Desinfektionsgerät platzieren.
2. Produkt mit kaltem Wasser für 5 min vorspülen.
3. Produkt mit Reinigungsmittel 10 min bei 55 °C reinigen.
4. Produkt mit deionisiertem, keimarmem (max. 10 cfu/ml) und endotoxinarmem (max. 0,25 EU/ml) Wasser 2 min endspülen.
5. Produkt mit destilliertem Wasser 5 min bei 90 °C desinfizieren (A0-Wert > 3000).
6. Produkt bei 15 min bei > 120 °C trocknen.
7. Produkt mit einem sauberen, fusselfreiem Zellstofftuch trocknen.
8. Produkt auf Unversehrtheit und Sauberkeit prüfen.
9. Bei makroskopisch sichtbarer Restverschmutzung: Reinigung und Desinfektion wiederholen.

B) Produkt manuell reinigen und desinfizieren

HINWEIS! Verwenden Sie ausschliesslich Reinigungs-/ Desinfektionslösungen, die laut Herstellerangaben "geeignet für Gummipolierer oder Kunststoffe/Silikone" sind. Beachten Sie die Herstellerangaben. Angaben zur manuellen Reinigung in dieser Gebrauchsinformation beziehen sich auf das Reinigungsmittel ID 215/Dürr Dental (Konzentration 2 %) sowie das Desinfektionsmittel ID 212/Dürr Dental (Konzentration 2 %).

HINWEIS! Beachten Sie folgende Parameter:

Schritt	Beschallungsdauer im Ultraschallbad	Einwirkzeit im Ultraschallbad	Spülvorgang
Reinigung	1 min	-	30 s, Trinkwasser
Desinfektion	2 min	5 min	30 s, deionisiertes, keimarmes (max. 10 cfu/ml) und endotoxinarmes (max. 0,25 EU/ml) Wasser

Tabelle 1

1. Reinigungs- oder Desinfektionslösung ansetzen.
2. Lösung in Ultraschallbad füllen.
3. Produkt mit Reinigungskorb in die Lösung tauchen.
4. Produkt im Ultraschallbad beschallen, siehe Tabelle 1.
5. Produkt im Ultraschallbad einwirken lassen, siehe Tabelle 1.
6. Produkt mit Reinigungskorb aus dem Ultraschallbad entnehmen.
7. Produkt spülen, siehe Tabelle 1.
8. Produkt mit einem sauberen, fusselfreiem Zellstofftuch trocknen.
9. Produkt auf Unversehrtheit und Sauberkeit prüfen.
10. Bei makroskopisch sichtbarer Restverschmutzung: Reinigung und Desinfektion wiederholen.

Produkt verpacken, sterilisieren und lagern

HINWEIS! Beachten Sie folgende Parameter:

	Methode	Bedingungen	Trocknungszeit
1	Dampfsterilisation (Autoklav) Fraktioniertes Vakuum	134 °C für 5 min	Lokale Praxis
2	Dampfsterilisation (Autoklav)* Fraktioniertes Vakuum	132 °C für 3 min	10 min
3	Dampfsterilisation (Autoklav)** Fraktioniertes Vakuum	134 °C für 3 min	Lokale Praxis
4	Dampfsterilisation (Autoklav)*** Fraktioniertes Vakuum	134 °C für 18 min	Lokale Praxis

Tabelle 2

* Empfohlen für die USA; ** Empfohlen für das UK; *** Empfohlen für die Schweiz und Frankreich

Für Länder ausserhalb der USA:

HINWEIS! Verwenden Sie ein Sterilbarrieresystem nach DIN EN ISO 11607-1 das vom Hersteller für die Dampfsterilisation zweckbestimmt ist, sowie ein Siegelnahtgerät. Beachten Sie die Herstellerangaben. Angaben zur Verpackung in dieser Gebrauchsinformation beziehen sich auf Folien-Papier-Verpackung steriCLIN sowie das Siegelnahtgerät HAWO, Typ 880 DC-V.

HINWEIS! Stellen Sie sicher, dass die Verpackung gross genug ist, sodass die Siegelnaht bei eingelegtem Produkt nicht unter Spannung steht.
Für die USA:

HINWEIS! Stellen Sie sicher, dass der Sterilisator, das gesamte Sterilisationszubehör sowie die Sterilisationsverpackung von der FDA für die vorgesehene Sterilisation zugelassen sind.

1. Produkt in Sterilbarrieresystem (DIN EN ISO 11607-1) platzieren.
2. Siegelnaht mittels Heissiegelprozess verschliessen.
3. Siegelnaht visuell auf Fehler prüfen.
4. Bei Versiegelungsfehler: Produkt neu verpacken.
5. Schritte 1. – 4. wiederholen.
6. Zweifach verpacktes Produkt im Sterilisator platzieren.
7. Dampfsterilisation durchführen, siehe Tabelle 2.
8. Produkt max. 48 h lagern.

4 Sicherheitshinweise

- Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt. Gemäss Gebrauchsinformation verarbeiten.
- Bei schwerwiegenden Vorfällen im Zusammenhang mit dem Produkt wenden Sie sich an Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Mundschutz, Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen.
- Verpackung und Produkt vor der Anwendung auf Unversehrtheit überprüfen. Im Zweifel kontaktieren Sie die Ivoclar Vivadent AG oder Ihren lokalen Vertriebspartner.

Warnhinweise

VORSICHT



Unsachgemässe Anwendung

Schädigung der Restauration und des umliegenden Gewebes
Beschädigung der Instrumente

- a) Ausschliesslich technisch einwandfreie, gewartete Instrumente verwenden.
- b) Polierer fest im Handstück arretieren.
- c) Maximale Drehzahl einhalten.
- d) Maximale Andruckkraft einhalten.
- e) Lokale Überhitzung vermeiden.
- f) Wasserspray einsetzen.

VORSICHT



Unsachgemässe Aufbereitung

Kontamination, Beschädigung des Produktes

- a) Aufbereitungsanweisungen befolgen.

Mitgeltende Dokumente

Dokument	Zu finden unter:
Aktuelle Gebrauchsinformation	www.ivoclar.com/eIFU
Aufbau der Gebrauchsinformation und Warnhinweise	www.ivoclar.com/eIFU
Erklärung der Symbole	www.ivoclar.com/eIFU

Entsorgungshinweise

Entsorgen Sie Restbestände gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen.

Restrisiken

Anwendern sollte bewusst sein, dass bei zahnärztlichen Eingriffen in der Mundhöhle generell gewisse Risiken bestehen.

Folgende bekannte klinische Restrisiken bestehen:

- Verschlucken von Material
- Einatmen von Material

5 Zusätzliche Informationen

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die sich aus einer unsachgemässen Verwendung des Produktes ergeben. Darüber hinaus ist der Anwender verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor Gebrauch auf Eignung für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen.

1 Utilisation prévue

Destination

Finition et polissage en bouche des restaurations dentaires en composite et en amalgame

Groupe cible de patients

- Patients ayant des restaurations directes et indirectes en composite
- Patients ayant des restaurations en amalgame

Utilisateurs prévus

- Chirugiens-dentistes (protocole clinique)

Formation spécifique

Aucune

Utilisation

Exclusivement réservé à l'usage dentaire.

Description

Instruments dentaires pour la finition (instrument gris) et le polissage (instrument vert) en bouche de tous les composites et amalgames dentaires courants.

Indications

Aucune

Domaines d'application :

- Finition et polissage en bouche des restaurations dentaires en composite
- Finition et polissage en bouche des restaurations dentaires en amalgame

Contre-indications

L'utilisation de ce produit est contre-indiquée en cas d'allergie connue du patient à l'un des composants.

Restrictions d'utilisation

Aucune

Restrictions de retraitement

Maximum 10 cycles de retraitement. Avant l'utilisation, inspecter visuellement le produit pour vérifier qu'il ne soit pas endommagé.

Effets secondaires

Aucune connue à ce jour

Interactions

Aucune connue à ce jour

Bénéfices cliniques

- Restauration de l'esthétique

Composition

Corps de polissage : caoutchouc synthétique, particules de carbure de silicium et oxyde de titane.

Manche : acier inoxydable

2 Mise en œuvre

Finition / polissage de la restauration

- ✓ Le produit a été correctement retraité. Voir le chapitre "Nettoyage, désinfection et stérilisation".
- ✓ La pièce à main est techniquement et hygiéniquement impeccable, correctement entretenue et nettoyée.
 1. Fixer le produit sur la pièce à main.
 2. Finir / polir la surface par des mouvements rotatifs doux, sans blocage ni effet de levier, en appliquant une pression légère, une pulvérisation d'eau abondante (> 50 ml/min.) et une aspiration efficace (environ 2 N ; 7 500 à 10 000 tours/minute avec une rotation précise).
 3. Retirer le produit de la pièce à main.
 4. Retraiter le produit. Voir le chapitre "Nettoyage, désinfection et stérilisation".

3 Protocole de nettoyage, désinfection et stérilisation

ATTENTION! Veuillez respecter les lois et directives relatives aux normes d'hygiène et de retraitement des dispositifs médicaux en cabinet dentaire en vigueur dans votre pays. Porter des lunettes de protection et des gants conformes aux exigences du règlement EPI (UE) 2016/425 lors de la manipulation de tout instrument usagé et contaminé.

ATTENTION! Ne pas utiliser d'acides ni de bases puissants pour le nettoyage

Pré-nettoyage du produit

1. Effectuer un pré-nettoyage du produit sous l'eau courante (qualité eau potable) à l'aide d'une brosse (poils synthétiques) pendant au moins 60 secondes.
2. En cas de contamination importante : Pulvériser le produit avec un spray d'eau sous haute pression pendant environ 60 secondes.

Nettoyage et désinfection du produit

Nettoyer et désinfecter les produits contaminés à l'aide de procédures de retraitement automatisées ou manuelles. Le retraitement dans un nettoyeur-désinfecteur est préférable à un retraitement manuel.

A) Nettoyer et désinfecter le produit à l'aide d'un appareil de nettoyage

ATTENTION! Assurez-vous que l'efficacité du nettoyeur-désinfecteur a été vérifiée conformément à la norme ISO 15883. La responsabilité de la validation, de la qualification des performances et des tests de routine périodiques des procédures de retraitement incombe à l'opérateur.

ATTENTION! Utiliser un programme thermique (température de 90 à 95 °C) conformément aux instructions validées énoncées dans le présent mode d'emploi. Respecter les instructions du fabricant.

ATTENTION! N'utiliser que des solutions de nettoyage/désinfection classées par le fabricant comme "convenant aux polissoirs en caoutchouc ou aux synthétiques/silicones". Respecter les instructions du fabricant. Les informations sur le nettoyage des machines figurant dans le présent mode d'emploi se rapportent au produit de nettoyage neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert.

1. Placer le produit dans le tamis pour petites pièces/le plateau de chargement du nettoyeur-désinfecteur.
2. Pré-rincer le produit pendant 5 minutes à l'eau froide.
3. Nettoyer le produit pendant 10 minutes à 55 °C à l'aide du produit de nettoyage.
4. Effectuer le rinçage final du produit pendant 2 minutes avec de l'eau déionisée à faible teneur en germes (max. 10 cfu/ml) et en endotoxines (max. 0,25 Eu/ml).
5. Désinfecter le produit pendant 5 minutes à 90 °C avec de l'eau distillée (valeur A0 > 3000).
6. Sécher le produit pendant 15 minutes à >120 °C.
7. Sécher le produit avec un chiffon de cellulose propre et non pelucheux.
8. Vérifier l'intégrité et la propreté du produit.
9. En cas de contamination résiduelle macroscopiquement visible : Répéter la procédure de nettoyage et de désinfection.

B) Nettoyer et désinfecter le produit manuellement

ATTENTION! N'utiliser que des solutions de nettoyage/désinfection spécifiées par le fabricant comme "convenant aux polissoirs en caoutchouc ou aux synthétiques/silicones". Respecter les instructions du fabricant. Les informations sur le nettoyage manuel figurant dans le présent mode d'emploi se rapportent au produit de nettoyage ID 215/Dürr Dental (concentration 2 %) et au produit de désinfection ID 212/Dürr Dental (concentration 2 %).

ATTENTION! Respecter les paramètres suivants :

Étape :	Temps de sonication dans le bain à ultrasons	Temps de réaction dans le bain à ultrasons	Rinçage
Nettoyage	1 min	–	30 s, eau potable
Désinfection	2 min	5 min	30 s, eau déionisée, à faible teneur en germes (max. 10 cfu/ml) et en endotoxines (max. 0,25 Eu/ml)

Tableau 1

1. Préparer la solution de nettoyage/désinfection.
2. Verser la solution dans le bain à ultrasons.
3. Immerger le produit avec le panier de nettoyage dans la solution.
4. Soumettre à sonication le produit dans le bain à ultrasons (voir tableau 1).
5. Laisser le produit dans le bain à ultrasons, voir tableau 1.
6. Retirer le produit et le panier de nettoyage du bain à ultrasons.
7. Rincer le produit, voir tableau 1.
8. Sécher le produit avec un chiffon de cellulose propre et non pelucheux.
9. Vérifier l'intégrité et la propreté du produit.
10. En cas de contamination résiduelle macroscopiquement visible : Répéter la procédure de nettoyage et de désinfection.

Emballage, stérilisation et stockage du produit

ATTENTION! Respecter les paramètres suivants :

	Méthode	Conditions	Temps de séchage
1	Stérilisation à la vapeur (autoclave) Vide fractionné	134 °C pendant 5 min	Pratique locale
2	Stérilisation à la vapeur (autoclave)* Vide fractionné	132 °C pendant 3 min	10 min
3	Stérilisation à la vapeur (autoclave)** Vide fractionné	134 °C pendant 3 min	Pratique locale
4	Stérilisation à la vapeur (autoclave)*** Vide fractionné	134 °C pendant 18 min	Pratique locale

Tableau 2

* Recommandé pour les États-Unis ; ** Recommandé pour le Royaume-Uni ; *** Recommandé pour la Suisse et la France

Pour les pays autres que les Etats-Unis :

ATTENTION! Utiliser un système de barrière stérile conforme à la norme ISO 11607-1 et désigné par le fabricant pour la stérilisation à la vapeur, ainsi qu'un dispositif de soudure. Respecter les instructions du fabricant. Les informations sur l'emballage figurant dans ce mode d'emploi se réfèrent à l'emballage en papier d'aluminium steriCLIN et au système de soudure HAWO, type 880 DC-V.

ATTENTION! Veiller à ce que l'emballage soit suffisamment grand pour que la soudure ne soit pas étirée lors de l'insertion du produit.

Pour les Etats-Unis :

ATTENTION! Assurez-vous que le stérilisateur, les accessoires de stérilisation et le système de barrière stérile utilisés sont approuvés par la FDA pour la stérilisation envisagée.

1. Insérer le produit dans le système de barrière stérile (ISO 11607-1).
2. Sceller la soudure à l'aide de la procédure de thermoscellage.
3. Inspecter visuellement le joint de scellage pour détecter d'éventuels défauts.
4. En cas de défauts d'étanchéité : Reconditionner le produit.
5. Répéter les étapes 1 et 4.
6. Placer le produit doublement emballé dans le stérilisateur.
7. Stériliser le produit à la vapeur, voir tableau 2.
8. Conserver le produit pendant 48 heures au maximum.

4 Informations relatives à la sécurité

- Ce produit a été développé exclusivement pour un usage dentaire. Procéder conformément au mode d'emploi.
- En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com et l'autorité compétente dont vous dépendez.
- Porter un masque, des gants et des lunettes de protection.
- Avant l'utilisation, inspecter visuellement l'emballage et le produit pour vérifier qu'ils ne soient pas endommagés. En cas de doute, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG ou votre distributeur.

Avertissements

ATTENTION



Utilisation incorrecte

Détérioration de la restauration et des tissus mous environnants
Détérioration des instruments

- a) N'utilisez que des instruments techniquement impeccables et entretenus.
- b) Bloquer fermement le produit sur la pièce à main.
- c) Respecter la vitesse de rotation maximale.
- d) Respecter la pression de contact maximale.
- e) Éviter toute surchauffe locale.
- f) Pulvérisation d'eau par l'utilisateur.

ATTENTION



Retraitement incorrect

Contamination, endommagement du produit

- a) Suivre les instructions de retraitement.

Documents complémentaires

Document	Ces instructions se trouvent à l'adresse suivante :
Version actuelle du mode d'emploi	www.ivoclar.com/eIFU
Structure du mode d'emploi et des avertissements	www.ivoclar.com/eIFU
Explication des symboles	www.ivoclar.com/eIFU

Informations sur l'élimination

Les stocks restants doivent être éliminés conformément aux exigences légales nationales correspondantes.

Risques résiduels

Les utilisateurs doivent être conscients que toute intervention en bouche comporte des risques.

Les risques cliniques résiduels connus suivants existent :

- Ingestion de matériau
- Aspiration de matériau

5 Informations complémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Le fabricant décline toute responsabilité pour des dommages résultant d'une mauvaise utilisation ou d'un non-respect du mode d'emploi. En outre, il incombe à l'utilisateur de vérifier que les produits sont adaptés à tout usage qui n'est pas explicitement indiqué dans le mode d'emploi.

1 Uso conforme alle norme

Destinazione d'uso

Rifinitura e lucidatura intraorale di restauri in composito e amalgama

Categorie di pazienti

- Pazienti con restauri in composito diretti e indiretti
- Pazienti con restauri in amalgama

Utilizzatori abilitati conformemente alle norme

- Odontoiatri (procedura clinica)

Formazione specifica

Nessuna

Utilizzo

Solo per uso dentale!

Descrizione

Strumenti odontoiatrici per la rifinitura intraorale (strumento grigio) e la lucidatura (strumento verde) di tutti i compositi convenzionali e dell'amalgama.

Indicazioni

Nessuna

Campo d'impiego:

- Rifinitura e lucidatura intraorale di restauri in composito
- Rifinitura e lucidatura intraorale di restauri in amalgama

Controindicazioni

L'utilizzo del prodotto sul paziente è controindicato in caso di allergia nota ad una delle sue componenti.

Restrizioni d'uso

Nessuna

Limiti al ricondizionamento

Massimo 10 cicli di ricondizionamento prima dell'uso, ispezionare visivamente il prodotto per individuare eventuali danni.

Effetti collaterali

Nessuno noto fino ad oggi

Interazioni

Nessuno noto fino ad oggi

Benefici clinici

- Ripristino dell'estetica

Composizione

Testina di lucidatura: caucciù sintetico, particelle di carburo di silicio e pigmenti

Gambi: acciaio inossidabile

2 Utilizzo

Rifinitura / lucidatura del restauro

- ✓ Il prodotto è stato ricondizionato correttamente. Consultare capitolo "Pulizia, disinfezione e sterilizzazione".
- ✓ Il manipolo sottoposto a una corretta manutenzione e pulizia è impeccabile dal punto di vista tecnico che igienico.
 1. Fissare il prodotto nel manipolo.
 2. Rifinire / lucidare la superficie con movimenti rotatori delicati, evitando inclinazioni e movimenti a leva, applicando una leggera pressione, abbondante spray ad acqua (> 50ml/min.) e aspirazione efficiente (circa 2N; 7.500-10.000 RPM con rotazione precisa).
 3. Rimuovere il prodotto dal manipolo.
 4. Ricondizionare il prodotto. Consultare il capitolo Pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

3 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

AVVISO! Rispettare le disposizioni e le direttive specifiche locali riguardo all'igiene e al ricondizionamento di dispositivi medici negli studi odontoiatrici. Nella manipolazione di tutti gli strumenti usati e contaminati, indossare occhiali e guanti protettivi che soddisfino i requisiti della direttiva PPE (EU) 2016/425.

AVVISO! Non utilizzare per la pulizia acidi o basi aggressivi.

Pre-pulizia del prodotto

1. Effettuare una pre-pulizia del prodotto sotto acqua corrente (potabile) per almeno 60 secondi utilizzando un pennello con setole in plastica.
2. In caso di contaminazione di tipo grossolano: spruzzare lo strumento con spray ad acqua ad alta pressione per circa 60 secondi.

Pulizia e disinfezione del prodotto:

Pulire e disinfettare i prodotti contaminati con procedure di disinfezione automatizzate o manuali. La disinfezione automatizzata in un apparecchio di disinfezione e pulizia è da preferire a quella manuale.

A) Pulizia e disinfezione in termodisinfettore

AVVISO! Assicurarsi che l'apparecchio per pulizia e disinfezione sia di comprovata efficacia, conforme alla norma ISO 15883. Rimangono di responsabilità dell'operatore la validazione, la qualifica della prestazione e i controlli periodici di routine dei processi di trattamento.

AVVISO! Utilizzare un programma termico (temperatura 90-95°C) conformemente alle indicazioni convalidate riportate in queste istruzioni. Rispettare le istruzioni del produttore.

AVVISO! Utilizzare esclusivamente soluzioni per la pulizia / disinfezione classificate dal produttore come "idonee per gommini per lucidatura o resine/siliconi". Rispettare le istruzioni del produttore. Le informazioni sulla deterzione dell'apparecchio di pulizia contenute nelle presenti Istruzioni d'uso si riferiscono al detergente neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert.

1. Posizionare lo strumento in un inserto per minuteria/contenitore idoneo dell'apparecchio per disinfezione e pulizia.
2. Pre-sciacquare con acqua fredda per 5 minuti.
3. Detergere per 10 min a 55 °C con la soluzione detergente.
4. Per il risciacquo finale, utilizzare acqua deionizzata a basso contenuto di germi (max 10 cfu/ml) e di endotossine (max. 0.25 EU/ml), per 2 min.
5. Disinfettare per 5 min a 90 °C con acqua distillata (valore A0 > 3000).
6. Asciugare per 15 min a >120 °C.
7. Asciugare lo strumento utilizzando un panno di cellulosa pulito e privo di pelucchi.
8. Verificare l'integrità e la pulizia dello strumento.
9. In caso sia presente una contaminazione residua ben visibile: ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.

B) Pulizia e disinfezione manuale

AVVISO! Utilizzare esclusivamente soluzioni per la pulizia / disinfezione indicate dal produttore come "idonee per gommini per lucidatura o resine/siliconi". Rispettare le istruzioni del produttore. Le informazioni sulla pulizia manuale contenute nelle presenti Istruzioni d'uso si riferiscono al detergente ID 215/Dürr Dental (concentrazione 2%) e all'agente disinfettante ID 212/Dürr Dental (concentrazione 2%).

AVVISO! Rispettare i seguenti parametri:

Fasi	Tempo di sonicazione in bagno a ultrasuoni	Tempo di reazione in bagno a ultrasuoni	Risciacquo
Pulizia	1 min	–	30 s, acqua potabile
Disinfezione	2 min	5 min	30s acqua deionizzata, a basso contenuto di germi (max. 10 cfu/ml) e di endotossine (max. 0,25 EU/ml)

Tabella 1

1. Preparare la soluzione detergente / disinfettante.
2. Versare la soluzione nel bagno a ultrasuoni
3. Immergere lo strumento nella soluzione con il cestello di pulizia.
4. Eseguire la sonicazione nel bagno a ultrasuoni, cfr. Tabella 1.
5. Lasciare lo strumento nel bagno a ultrasuoni, cfr. Tabella 1.
6. Estrarre lo strumento con il cestello di pulizia dal bagno a ultrasuoni.
7. Sciacquare lo strumento, cfr. tabella 1.
8. Asciugare lo strumento utilizzando un panno di cellulosa pulito e privo di pelucchi.
9. Verificare l'integrità e la pulizia dello strumento.
10. In caso sia presente una contaminazione residua ben visibile: ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.

Confezionamento, sterilizzazione e conservazione

AVVISO! Rispettare i seguenti parametri:

	Metodo	Condizioni	Tempo di asciugatura
1	Sterilizzazione a vapore (autoclave) Vuoto frazionato	134 °C per 5 min	Prassi locale
2	Sterilizzazione a vapore (autoclave)* Vuoto frazionato	132 °C per 3 min	10 minuti
3	Sterilizzazione a vapore (autoclave)** Vuoto frazionato	134 °C per 3 min	Prassi locale
4	Sterilizzazione a vapore*** autoclave)* Vuoto frazionato	134 °C per 18 min	Prassi locale

Tabella 2

* Consigliato per USA; ** Consigliato per UK; *** Consigliato per Svizzera e Francia

Per paesi al di fuori degli Stati Uniti:

AVVISO! Utilizzare un sistema di barriera sterile conforme alla norma ISO 11607-1 e concepito dal produttore per la sterilizzazione a vapore e la saldatura. Rispettare le istruzioni del produttore. Le informazioni sul confezionamento contenute in queste Istruzioni d'uso si riferiscono agli imballaggi in carta stagnola steriCLIN e al sistema di sigillatura HAWO, tipo 880 DC-sealing seam system HAWO, type 880 DC-V.

AVVISO! Assicurarsi che la confezione sia sufficientemente grande in modo che la saldatura non presenti punti di tensione quando lo strumento viene inserito.

Per gli Stati Uniti:

AVVISO! Assicurarsi che lo sterilizzatore e tutti gli accessori per la sterilizzazione così come i sistemi di barriera sterili utilizzati siano approvati da FDA per la sterilizzazione prevista.

1. Inserire lo strumento in un sistema di barriera sterile (ISO 11607-1).
2. Sigillare il cordone di saldatura con procedura di termosaldatura.
3. Effettuare un controllo visivo della saldatura per verificare la presenza di eventuali difetti.
4. In caso di difetti di saldatura: riconfezionare il prodotto.
5. Ripetere le fasi da 1 a 4.
6. Inserire lo strumento in doppia busta nello sterilizzatore.
7. Sterilizzare a vapore lo strumento, cfr. tabella 2.
8. Conservare il prodotto per un massimo di 48 ore.

4 Avvertenze di sicurezza

- Questo prodotto è stato sviluppato per esclusivo utilizzo odontoiatrico. Attenersi all'utilizzo secondo le Istruzioni d'uso!
- In caso di eventi gravi verificatisi in relazione al prodotto, contattare Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sito Internet: www.ivoclar.com e le autorità sanitarie competenti locali.
- Indossare guanti, occhiali e mascherina di protezione.
- Prima dell'uso, ispezionare visivamente l'imballaggio e il prodotto per individuare eventuali danni. In caso di dubbio, contattare Ivoclar Vivadent AG o il rivenditore locale autorizzato.

Avvertenze

ATTENZIONE



Uso improprio

Danno al restauro e ai tessuti molli circostanti
Danno agli strumenti

- a) Utilizzare esclusivamente strumenti integri dal punto di vista tecnico e di igiene.
- b) Fissare saldamente lo strumento nel manipolo.
- c) Non superare la velocità massima di rotazione.
- d) Non superare la pressione massima di contatto.
- e) Evitare surriscaldamento localizzato.
- f) Utilizzare spray ad acqua.

ATTENZIONE



Procedura di ricondizionamento inappropriata

Contaminazione, danno allo strumento

- a) Seguire le indicazioni per il ricondizionamento.

Documentazione vigente

Documento	Reperibile presso:
Versione vigente delle Istruzioni d'uso	www.ivoclar.com/eIFU
Struttura delle Istruzioni d'uso ed Avvertenze	www.ivoclar.com/eIFU
Spiegazione dei simboli	www.ivoclar.com/eIFU

Avvertenze per lo smaltimento

Le scorte rimanenti devono essere smaltite conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Rischi residui

Gli utilizzatori devono essere consapevoli che negli interventi odontoiatrici eseguiti in cavo orale esistono generalmente alcuni rischi.

Sono noti i seguenti rischi clinici residui:

- Ingestione di materiale
- Aspirazione di materiale

5 Ulteriori informazioni

Conservare fuori dalla portata dei bambini!

Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti dalla mancata osservanza delle Istruzioni d'uso. L'utente pertanto è tenuto a verificare, prima dell'impiego, l'idoneità dei prodotti agli scopi previsti, in particolare nel caso in cui tali scopi non siano tra quelli indicati nelle Istruzioni d'uso.

1 Uso previsto

Fin previsto

Acabado y pulido intraoral de restauraciones dentales de composite y amalgama

Grupo objetivo de pacientes

- Pacientes con restauraciones directas e indirectas de composite
- Pacientes con restauraciones de amalgama

Usuarios previstos

- Odontólogos (procedimiento clínico)

Formación especial

Ninguno

Uso

Solo para uso dental.

Descripción

Instrumentos odontológicos para el acabado intraoral (instrumento gris) y el pulido (instrumento verde) de todos los composites dentales y amalgamas comunes.

Indicaciones

Ninguno

Ámbitos de aplicación: Áreas de aplicación

- Acabado y pulido intraoral de restauraciones dentales de composite
- Acabado y pulido intraoral de restauraciones dentales de amalgama

Contraindicaciones

El uso de este producto está contraindicado si se sabe que el paciente es alérgico a alguno de sus componentes.

Limitaciones de uso

Ninguno

Restricciones de reprocesado.

Máximo 10 ciclos de reprocesado. Antes de usar, inspeccionar visualmente el producto en busca de daños.

Efectos secundarios

No se conocen hasta la fecha

Interacciones

No se conocen hasta la fecha

Beneficio clínico

- Restauración estética

Composición

Cuerpo de pulido: caucho sintético, partículas de carburo de silicio y óxido de titanio

Mango: acero inoxidable

2 Aplicación

Acabado / Pulido de la restauración

- ✓ El producto ha sido debidamente reprocesado. Véase el capítulo «Limpieza, desinfección y esterilización».
- ✓ La pieza de mano está técnica e higiénicamente impecable, se ha mantenido y limpiado correctamente.
 1. Asegure el producto en la pieza de mano.
 2. Acabe / pula la superficie utilizando movimientos rotativos suaves, sin atascos ni apalancamientos, aplicando una presión ligera, un rociado de agua abundante (> 50 ml/min.) y una succión eficaz (aprox. 2N; 7.500-10.000 RPM con una rotación precisa).
 3. Retire el producto de la pieza de mano.
 4. Vuelva a procesar el producto. Véase el capítulo Limpieza, desinfección y esterilización.

3 Limpieza, desinfección y esterilización

AVISO! Siga también la normativa y las directrices específicas de cada país sobre las normas de higiene y el reprocesamiento de productos sanitarios en las clínicas odontológicas. Utilice gafas y guantes de protección que cumplan los requisitos del reglamento EPI (UE) 2016/425 cuando manipule cualquier instrumento usado y contaminado.

AVISO! No utilice ácidos ni bases fuertes para la limpieza.

Limpieza previa del producto

1. Limpie previamente el producto bajo agua corriente (de calidad de agua potable) durante al menos 60 segundos utilizando un cepillo con cerdas de plástico.
2. En caso de contaminación gruesa: Rocíe el producto con un pulverizador de agua a alta presión durante unos 60 segundos.

Limpieza y desinfección del producto

Limpie y desinfecte los productos contaminados utilizando procedimientos de reprocesamiento automatizados o manuales. El reprocesamiento automatizado en un dispositivo de lavado y desinfección es preferible al reprocesamiento manual.

A) Limpie y desinfecte el producto utilizando una máquina de limpieza

AVISO! Asegúrese de que la eficacia del dispositivo de lavado y desinfección ha sido verificada de acuerdo con la norma ISO 15883. La responsabilidad de la validación, la cualificación del desempeño y las pruebas rutinarias periódicas de los procedimientos de reprocesamiento corresponden al operador.

AVISO! Utilice un programa térmico (temperatura 90-95 °C) de acuerdo con las instrucciones validadas que se indican en estas instrucciones. Siga las instrucciones del fabricante.

AVISO! Utilice únicamente soluciones de limpieza/desinfección clasificadas por el fabricante como «adecuadas para pulidores de goma o sintéticos/siliconas». Siga las instrucciones del fabricante. La información sobre la limpieza de la máquina en estas instrucciones de uso se refiere al producto de limpieza neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert.

1. Coloque el producto en el tamiz/bandeja de carga para piezas pequeñas del dispositivo de lavado y desinfección.
2. Enjuague previamente el producto durante 5 min con agua fría.
3. Limpie el producto durante 10 min. a 55 °C utilizando el producto de limpieza.
4. Realice el aclarado final del producto durante 2 min. utilizando agua desionizada, baja en gérmenes (máx. 10 ufc/ml) y baja en endotoxinas (máx. 0,25 UE/ml).
5. Desinfecte el producto durante 5 min. a 90 °C utilizando agua destilada (valor A0 > 3000).
6. Seque el producto durante 15 min. a >120 °C.
7. Seque el producto con un paño de celulosa limpio y sin pelusa.
8. Inspeccione el producto para comprobar su integridad y limpieza.
9. Si hay contaminación residual macroscópicamente visible: Repita el procedimiento de limpieza y desinfección.

B) Limpie y desinfecte el producto manualmente

AVISO! Utilice únicamente soluciones de limpieza/desinfección especificadas por el fabricante como «adecuadas para pulidores de goma o sintéticos/siliconas». Siga las instrucciones del fabricante. La información sobre la limpieza manual en estas instrucciones de uso se refiere al agente limpiador ID 215/Dürr Dental (concentración del 2 %) y al agente desinfectante ID 212/Dürr Dental (concentración del 2 %).

AVISO! Siga los siguientes parámetros:

Fase	Tiempo de sonicación en el baño ultrasónico	Tiempo de reacción en el baño ultrasónico	Aclarado
Limpieza	1 min: 1 min	–	30 s, agua potable
Desinfección	2 min: 2 min	5 min: 5min	30 s, agua desionizada, con bajo contenido en gérmenes (máx. 10 ufc/ml) y en endotoxinas (máx. 0,25 EU/ml): 30 s, agua desionizada, con bajo contenido en gérmenes (máx. 10 ufc/ml) y en endotoxinas (máx. 0,25 EU/ml)

Tabla 1: Tabla 1

1. Prepare la solución de limpieza / desinfección.
2. Vierta la solución en el baño ultrasónico.
3. Sumerja el producto con la cesta de limpieza en la solución.
4. Someta a ultrasonidos el producto en el baño ultrasónico, véase la tabla 1.
5. Deje que el producto permanezca en el baño ultrasónico, véase la tabla 1.
6. Retire el producto con la cesta de limpieza del baño ultrasónico.
7. Enjuague el producto, véase la tabla 1.
8. Seque el producto con un paño de celulosa limpio y sin pelusa.
9. Inspeccione el producto para comprobar su integridad y limpieza.
10. Si hay contaminación residual macroscópicamente visible: Repita el procedimiento de limpieza y desinfección.

Envasado, esterilización y almacenamiento del producto

AVISO! Siga los siguientes parámetros:

	Método	Condiciones	Tiempos de secado
1	Esterilización por vapor (autoclave) Vacío fraccionado	134 °C durante 5 min.	Práctica local
2	Esterilización por vapor (autoclave)* Vacío fraccionado	132 °C durante 3 min.	10 min: 10 min
3	Esterilización por vapor (autoclave)** Vacío fraccionado	134 °C durante 3 min.	Práctica local
4	Esterilización por vapor (autoclave)*** Vacío fraccionado	134 °C durante 18 min.	Práctica local

Tabla 2 Tabla 2

* Recomendado para los Estados Unidos; ** Recomendado para el Reino Unido; *** Recomendado para Suiza y Francia

Para países que no sean los Estados Unidos:

AVISO! Utilice un sistema de barrera estéril que cumpla la norma ISO 11607-1 y designado por el fabricante para la esterilización por vapor y un dispositivo de sellado. Siga las instrucciones del fabricante. La información sobre el envase en estas instrucciones de uso se refiere al envase de papel de aluminio steriCLIN y al sistema de sellado HAWO, tipo 880 DC-V.

AVISO! Asegúrese de que el envase es lo suficientemente grande para que la unión no ceda al introducir el producto.

Para los Estados Unidos:

AVISO! Asegúrese de que el esterilizador y cualquier accesorio de esterilización, así como el sistema de barrera estéril que se utilice, estén aprobados por la FDA para la esterilización prevista.

1. Introduzca el producto en el sistema de barrera estéril (ISO 11607-1).
2. Selle la unión utilizando el procedimiento de sellado térmico.
3. Inspeccione visualmente la unión soldada en busca de defectos.
4. En caso de defectos de sellado: Vuelva a envasar el producto.
5. Repita los pasos 1 a 4.
6. Coloque el producto en doble bolsa en el esterilizador.
7. Esterilice el producto con vapor, véase la tabla 2.
8. Almacene el producto durante un máximo de 48 h.

4 Información sobre seguridad

- El producto ha sido desarrollado exclusivamente para su uso odontológico. Úselo de acuerdo con las instrucciones de uso.
- En caso de incidentes graves relacionados con el producto, póngase en contacto con el Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com y su autoridad competente responsable.
- Usar mascarilla, guantes protectores y gafas de protección.
- Antes de usar, inspeccione visualmente el embalaje y el producto en busca de daños. En caso de duda, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG o con su distribuidor local.

Advertencias

ADVERTENCIA

Uso inadecuado

Daño de la restauración y del tejido blando circundante
Daño del instrumental



- a) Utilice únicamente instrumentos técnicamente impecables y en buen estado de mantenimiento.
- b) Bloquee el producto en la fresa de odontología.
- c) Respete la velocidad máxima de rotación.
- d) Respete la presión de contacto máxima.
- e) Evite el sobrecalentamiento local.
- f) Rocíe con agua al usuario. Rociador de agua para el usuario

ADVERTENCIA

Reprocesamiento inadecuado

Contaminación, daño del producto



- a) Siga las instrucciones de reprocesado.

Documentación complementaria

Documento	Se puede consultar en:
Versión actual de las instrucciones de uso	www.ivoclar.com/eIFU
Estructura de las instrucciones de uso y advertencias	www.ivoclar.com/eIFU
Explicación de los símbolos	www.ivoclar.com/eIFU

Información sobre la eliminación

Las existencias restantes deben eliminarse de acuerdo con la normativa legal nacional correspondiente.

Riesgos residuales

Los usuarios deben ser conscientes de que cualquier intervención dental en la cavidad bucal conlleva ciertos riesgos.

Existen los siguientes riesgos clínicos residuales conocidos:

- Ingestión del material
- Aspiración de material

5 Información adicional

¡Mantenga el material fuera del alcance de los niños!

El fabricante no acepta ninguna responsabilidad de los daños resultantes del incumplimiento de las instrucciones de uso. Asimismo, el usuario está obligado a comprobar, bajo su propia responsabilidad, si el material es apto para los fines previstos, sobre todo cuando estos no figuran explícitamente en las instrucciones de uso.

1 Uso pretendido

Finalidade prevista

Acabamento e polimento intraoral de restaurações de compósitos odontológicos e amálgama

Grupo-alvo de pacientes

- Pacientes com restaurações de compósito diretas e indiretas
- Pacientes com restaurações de amálgama

Usuários pretendidos

- Dentistas (procedimento clínico)

Treinamento especial

Nenhum

Uso

Apenas para uso odontológico.

Descrição

Instrumentos odontológicos para acabamento intraoral (instrumento cinza) e polimento (instrumento verde) de todos os compósitos odontológicos comuns e amálgama.

Indicações

Nenhum

Áreas de aplicação:

- Acabamento e polimento intraoral de restaurações de compósitos odontológicos
- Acabamento e polimento intraoral de restaurações de amálgama odontológicos

Contraindicações

O uso deste produto é contraindicado para pacientes com alergia conhecida a qualquer um de seus ingredientes.

Limitações de uso

Nenhum

Restrições de reprocessamento

Máximo 10 ciclos de reprocessamento. Antes do uso, inspecionar visualmente o produto quanto a danos.

Efeitos colaterais

Nenhum conhecido até o momento

Interações

Nenhum conhecido até o momento

Benefícios clínicos

- Reestabelecimento da estética

Composição

Corpo de polimento: borracha sintética, partículas de carboneto de silício e óxido de titânio

Haste: aço inoxidável

2 Aplicação

Acabamento / Polimento da restauração

- ✓ O produto foi reprocessado adequadamente. Consulte o capítulo "Limpeza, desinfecção e esterilização".
- ✓ A peça de mão esta técnica e higienicamente impecável, com manutenção e limpeza adequadas.
 1. Fixe o produto na peça de mão.
 2. Realize o acabamento/polimento da superfície usando movimentos rotativos suaves, sem emperrar ou alavancar, aplicando uma leve pressão, amplo jato de água (> 50 ml/min.) e sucção eficiente (aprox. 2 N; 7.500-10.000 RPM com rotação precisa).
 3. Remova o produto da peça de mão.
 4. Reprocesse o produto. Consulte o capítulo Limpeza, desinfecção e esterilização.

3 Limpeza, desinfecção e esterilização

AVISO! Observe as regulamentações e diretrizes específicas do país com relação as normas de higiene e reprocessamento de dispositivos médicos em consultórios odontológicos. Use óculos de proteção e luvas que atendam aos requisitos da regulamentação PPE (UE) 2016/425 ao manusear quaisquer instrumentos usados e contaminados.
AVISO! Não use ácidos ou bases fortes para limpeza.

Pré-limpeza do produto

- 1. Faça uma pré-limpeza do produto em água corrente (com qualidade de água potável) por pelo menos 60 segundos usando uma escova com cerdas de plástico.
- 2. Em caso de contaminação grosseira: Pulverize o produto com uma pistola de água sob alta pressão por aproximadamente 60 segundos.

Limpeza e desinfecção do produto

Limpar e desinfetar produtos contaminados usando procedimentos de reprocessamento automatizados ou manuais. O reprocessamento automatizado em uma lavadora-desinfetadora é preferível ao reprocessamento manual.

A) Limpeza e desinfecção do produto utilizando máquina de limpeza

AVISO! Certifique-se de que a eficácia da lavadora-desinfetadora tenha sido verificada de acordo com ISO 15883. A responsabilidade pela validação, qualificação de desempenho e testes periódicos de rotina dos procedimentos de reprocessamento é do operador.
AVISO! Utilize um programa térmico (temperatura de 90 a 95 °C) de acordo com as instruções validadas indicadas nestas instruções. Observe as instruções do fabricante.
AVISO! Use somente soluções de limpeza/desinfecção que sejam classificadas pelo fabricante como “adequadas para polidores de borracha ou sintéticos/silicones”. Observe as instruções do fabricante. As informações sobre limpeza em máquina nestas Instruções de Uso referem-se ao agente de limpeza neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert.

- 1. Coloque o produto na peneira de peças pequenas/bandeja de carregamento da lavadora-desinfetadora.
- 2. Enxágue previamente o produto por 5 minutos com água fria.
- 3. Limpe o produto por 10 minutos a 55 °C usando o agente de limpeza.
- 4. Realize o enxágue final do produto por 2 minutos usando água deionizada, com baixo teor de germes (máximo de 10 cfu/ml) e baixo teor de endotoxina (máximo de 0,25 UE/ml).
- 5. Desinfete o produto por 5 minutos a 90 °C usando água destilada (valor A0 > 3000).
- 6. Seque o produto por 15 minutos a >120 °C.
- 7. Seque o produto com uma toalha de celulose limpa e sem fiapos.
- 8. Inspeccione o produto quanto à integridade e limpeza.
- 9. Se houver qualquer contaminação residual macroscopicamente visível: Repita o procedimento de limpeza e desinfecção.

B) Limpeza e desinfecção do produto manualmente

AVISO! Use somente soluções de limpeza/desinfecção que sejam classificadas pelo fabricante como “adequadas para polidores de borracha ou sintéticos/silicones”. Observe as instruções do fabricante. As informações sobre limpeza manual nestas Instruções de Uso referem-se ao agente de limpeza ID 215/Dürr Dental (concentração 2 %) e ao agente de desinfecção ID 212/Dürr Dental (concentração 2 %).
AVISO! Observe os seguintes parâmetros:

Passo	Tempo de sonicação no banho ultrassônico	Tempo de reação no banho ultrassônico	Enxágue
Limpeza	1 min	–	30 s, água potável
Desinfecção	2 min	5 min	30 s, água deionizada, com baixo teor de germes (máx. 10 cfu/ml) e baixa endotoxina (máx. 0,25 Eu/ml)

Tabela 1

- 1. Prepare a solução de limpeza/desinfecção.
- 2. Despeje a solução no banho ultrassônico.
- 3. Mergulhe o produto com a cesta de limpeza na solução.
- 4. Sonicar o produto no banho ultrassônico, consulte a Tabela 1.
- 5. Permita que o produto permaneça no banho ultrassônico, consulte a Tabela 1.
- 6. Remova o produto com a cesta de limpeza do banho ultrassônico.
- 7. Enxágue o produto, consulte a Tabela 1.
- 8. Seque o produto com uma toalha de celulose limpa e sem fiapos.
- 9. Inspeccione o produto quanto à integridade e limpeza.
- 10. Se houver qualquer contaminação residual macroscopicamente visível: Repita o procedimento de limpeza e desinfecção.

Embalagem, esterilização e armazenamento do produto

AVISO! Observe os seguintes parâmetros:

	Método	Condições	Tempo de secagem
1	Esterilização a vapor (autoclave) Vácuo fracionado	134 °C por 5 min	Prática local
2	Esterilização a vapor (autoclave)* Vácuo fracionado	132 °C por 3 min	10 min
3	Esterilização a vapor (autoclave)** Vácuo fracionado	134 °C por 3 min	Prática local
4	Esterilização a vapor (autoclave)*** Vácuo fracionado	134 °C por 18 min	Prática local

Tabela 2

* Recomendado para os EUA; ** Recomendado para o Reino Unido; *** Recomendado para a Suíça e a França

Para países fora dos Estados Unidos:

AVISO! Use um sistema de barreira estéril que esteja em conformidade com a norma ISO 11607-1 e designado pelo fabricante para esterilização a vapor e um dispositivo de vedação. Observe as instruções do fabricante. As informações sobre embalagem nestas Instruções de Uso referem-se à embalagem de papel-alumínio steriCLIN e ao sistema de vedação HAWO, tipo 880 DC-V.

AVISO! Certifique-se de que a embalagem seja grande o suficiente para que a costura não seja esticada quando o produto for inserido.

Para os Estados Unidos:

AVISO! Certifique-se de que o esterilizador, todos os acessórios de esterilização e o sistema de barreira estéril que está sendo usado sejam aprovados pela FDA para a esterilização pretendida.

1. Insira o produto no sistema de barreira estéril (ISO 11607-1).
2. Sele a costura de vedação usando o procedimento de vedação por calor.
3. Inspeção visualmente a costura de vedação quanto a defeitos.
4. Em caso de defeitos na vedação: Reembalar o produto.
5. Repita as etapas de 1 a 4.
6. Coloque o produto com saco duplo no esterilizador.
7. Esterilize o produto com vapor, consulte a Tabela 2.
8. Armazene o produto por um período máximo de 48 horas.

4 Informações de segurança

- O produto foi desenvolvido exclusivamente para uso em odontologia. Faça uso de acordo com as Instruções de Uso.
- Em caso de incidentes graves relacionados ao produto, entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com e sua autoridade competente responsável.
- Use uma máscara facial, luvas e óculos de proteção.
- Antes do uso, inspecione visualmente a embalagem e o produto para dano. Em caso de dúvidas, entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG ou seu revendedor local.

Avisos

CUIDADO



Uso inadequado

Danos à restauração e ao tecido mole circundante
Danos aos instrumentos

- a) Use somente instrumentos tecnicamente impecáveis e com manutenção em dia.
- b) Trave firmemente o produto na peça de mão.
- c) Respeite a velocidade máxima de rotação.
- d) Respeite a pressão máxima de contato.
- e) Evite superaquecimento local.
- f) Use spray de água.

CUIDADO



Reprocessamento inadequado

Contaminação, danos ao produto

- a) Siga as instruções de reprocessamento.

Documentos de suporte

Documento	Pode ser encontrado em:
Versão atual das Instruções de Uso	www.ivoclar.com/eIFU
Estrutura das Instruções de Uso e Avisos	www.ivoclar.com/eIFU
Explicação dos símbolos	www.ivoclar.com/eIFU

Informações sobre descarte

Os estoques remanescentes devem ser descartados de acordo com os requisitos legais nacionais correspondentes.

Riscos residuais

Os usuários devem estar cientes de que qualquer intervenção odontológica na cavidade oral envolve certos riscos.

Existem os seguintes riscos clínicos residuais conhecidos:

- Ingestão de material
- Aspiração do material

5 Informações adicionais

Mantenha o material fora do alcance de crianças!

O fabricante não se responsabiliza por danos resultantes da não observância das Instruções de Uso. Além disso, o usuário é responsável por testar a adequação dos produtos para qualquer finalidade não explicitamente declarada nas Instruções.

1 Avsedd användning

Avsett ändamål

Intraoral finishering och polering av komposit- och amalgamrestorationer

Patientmålgrupp

- Patienter med direkta och indirekta kompositrestorationer
- Patienter med amalgamrestorationer

Avsedda användare

- Tandläkare (kliniskt arbete)

Speciell träning

Inga

Användning

Endast för dentalt bruk.

Beskrivning

Dentalinstrument för intraoral finishering (gråa instrument) och polering (gröna instrument) till alla på marknaden förekommande kompositer och amalgam.

Indikationer

Inga

Appliceringsområden:

- Intraoral finishering och polering av kompositrestorationer
- Intraoral finishering och polering av amalgamrestorationer

Kontraindikationer

Det är kontraindicerat att använda produkten om patienten har känd allergi mot något av innehållet.

Begränsningar i användningen

Inga

Restriktioner för reprocessning

Maximalt 10 reprocessningscykler. Innan materialet används, inspektera förpackningen och produkten visuellt och kontrollera att produkten inte är skadad.

Sidoeffekter

Ingen känd hittills

Interaktioner

Ingen känd hittills

Kliniska fördelar

- Restauration av estetiken

Sammansättning

Polerkropp: syntetiskt gummi, partiklar av kiselkarbid och titanoxid

Handtag: rostfritt stål

2 Applicering

Finishering / Polering av restorationen

- ✓ Produkten har behandlats på rätt sätt. Var vänlig och läs kapitel "Rengöring, desinfektion och sterilisering".
- ✓ Handstycket är tekniskt och hygieniskt felfritt, rätt underhållet och rengjort.
 1. Se till att produkten sitter fast i handstycket.
 2. Finishera / polera ytan med en mjuk roterande rörelse utan att fastna och utan för mycket kraft, applicera ett lätt tryck, rikligt med vattenspray (> 50ml/min) och effektivt utsug (c.a. 2N; 7500-10000 RPM med korrekt rotation).
 3. Ta loss produkten ur handstycket.
 4. Reprocessa produkten. Var vänlig och läs kapitel "Rengöring, desinfektion och sterilisering".

3 Rengöring, desinfektion och sterilisering

NOTERING! Var vänlig och kontrollera landspecifika regler och riktlinjer för hygienstandarder och reprocessning av medicintekniska produkter på tandläkarmottagningar. Bär skyddsglasögon och handskar som överensstämmer med kraven i PPE-förordning (EU) 2016/425 vid hanteringen av använda och kontaminerade instrument.

NOTERING! Använd inga starka syror eller baser för rengöring.

För-rengör produkten

1. För-rengör produkten under rinnande vatten (dricksvattenskvalitet) i minst 60 sekunder med en borste med plastborst.
2. Vid kraftig kontaminering: Spreja produkten med en vattenblåster under högt tryck i c:a 60 sekunder.

Rengör och desinfektera produkten.

Rengör och desinfektera kontaminerade produkter med automatiserad eller manuell reprocessingsprocedurer. Automatisk reprocessing i en vattendesinfektör är att föredra över manuell reprocessing.

A) Rengör och desinfektera produkten med maskinell rengöring.

NOTERING! Se till att vattendesinfektorns effektivitet har verifierats enligt ISO 15883. Ansvar för validering, kvalificering av prestanda och periodisk rutintestning av reprocessningsprocedurerna ligger hos operatören.

NOTERING! Använd ett termiskt program (temperatur 90-95 °C) enligt de validerade anvisningar som anges i dessa instruktioner. Var vänlig och följ tillverkarens instruktioner.

NOTERING! Använd endast rengörings- / desinfektionslösningar som är klassificerade av tillverkaren som "lämpliga för gummipolerare eller syntetmaterial/silikoner". Var vänlig och följ tillverkarens instruktioner. Informationen om maskinrengöring i dessa instruktioner gäller för rengöringsmedlet neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert.

1. Placera produkten i vattendesinfektorns sil/laddningsbricka för små delar.
2. För-rengör produkten i 5 minuter med kallt vatten.
3. Rengör produkten i 10 minuter vid 55 °C med ett rengöringsmedel.
4. Skölj produkten en sista gång i 2 minuter med avjoniserat vatten, med låg bakterie- (max 10 cfu/ml) och endotoxinhalt (max. 0.25 EU/ml).
5. Desinfektera produkten i 5 minuter vid 90 °C med destillerat vatten (A0 värde > 3000).
6. Torka produkten i 15 minuter vid >120 °C.
7. Torka produkten med en ren, luddfri cellulosaduk.
8. Inspektera produkten och kontrollera att den är ren och felfri.
9. Om makroskopiskt synlig smuts finns kvar: Upprepa rengörings- och desinfektionsproceduren.

B) Rengör och desinfektera produkten manuellt

NOTERING! Använd endast rengörings- / desinfektionslösningar som är klassificerade av tillverkaren som "lämpliga för gummipolerare eller syntetmaterial/silikoner". Var vänlig och följ tillverkarens instruktioner. Information om manuell rengöring i dessa instruktioner gäller för rengöringsmedlet ID 215/Dürr Dental (koncentration 2 %) och desinfektionsmedlet ID 212/Dürr Dental (koncentration 2 %).

NOTERING! Följ följande parametrar:

Steg	Ultraljudsbehandlingstid i ultraljudsbadet	Reaktionstid i ultraljudsbadet	Sköljning
Rengöring	1 min	–	30 s, dricksvatten
Desinfektion	2 min	5 min	30 s, avjoniserat vatten med låg bakterie- (max. 10 cfu/ml) och endotoxinhalt (max. 0.25 EU/ml).

Tabell 1 (Table 1)

1. Förbered rengörings- / desinfektionslösningen.
2. Håll lösningen i ultraljudsbadet.
3. Lägg ned produkten med rengöringskorgen i lösningen.
4. Ultraljudsbehandla produkten i ultraljudsbadet, se Tabell 1.
5. Låt produkten ligga i ultraljudsbadet, se Tabell 1.
6. Lyft produkten med rengöringskorgen ur ultraljudsbadet.
7. Rengör produkten, se Tabell 1.
8. Torka produkten med en ren, luddfri cellulosaduk.
9. Inspektera produkten och kontrollera att den är ren och felfri.
10. Om makroskopiskt synlig smuts finns kvar: Upprepa rengörings- och desinfektionsproceduren.

Förpackning, sterilisering och förvaring av produkten.

NOTERING! Följ följande parametrar:

	Metod	Villkor	Torktid
1	Ångsterilisering (autoklav) Fraktionerat vakuum	134 °C i 5 min	Lokalt förfarande
2	Ångsterilisering (autoklav)* Fraktionerat vakuum	132 °C i 3 min	10 min
3	Ångsterilisering (autoklav)** Fraktionerat vakuum	134 °C i 3 min	Lokalt förfarande
4	Ångsterilisering (autoklav)*** Fraktionerat vakuum	134 °C i 18 min	Lokalt förfarande

Tabell 2 (Table 2)

* Rekommenderas för USA; ** Rekommenderas för England; *** Rekommenderas för Schweiz och Frankrike

För länder utanför USA:

NOTERING! Använd ett sterilt skyddssystem som överensstämmer med ISO 11607-1 och är utformat av tillverkaren för ångsterilisering och en förseglingsapparat. Var vänlig och följ tillverkarens instruktioner. Informationen om förpackning i denna bruksanvisning gäller för foliepappersförpackningen steriCLIN och förseglingsömsystemet HAWO, type880 DC-V.

NOTERING! Se till att förpackningen är tillräckligt stor, så att sömmen inte sträcks när produkten läggs in.

För USA:

NOTERING! Se till att steriliseringsapparaten och steriliseringstillbehör samt det sterila barriärsystemet är godkända av FDA för den avsedda steriliseringen.

1. Lägg in produkten i det sterila barriärsystemet (ISO 11607-1).
2. Försegla förseglingssömmen genom värmeförseglingsproceduren.
3. Inspektera visuellt förseglingssömmen och kontrollera att inga defekter syns.
4. Vid förseglingsdefekter: Packa om produkten.
5. Upprepa steg 1 till 4.
6. Placera produkten i dubbla påsar i sterilisatorn.
7. Ångsterilisera produkten, se Tabell 2.
8. Förvara produkten i maximalt 48 h.

4 Säkerhetsinformation

- Denna produkt har utvecklats endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska följa de givna instruktionerna.
- I händelse av allvarliga incidenter, relaterade till produkten, var vänlig kontakta, Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com samt ansvarig behörig myndighet.
- Bär ansiktsmask, skyddshandskar och skyddsglasögon.
- Kontrollera att förpackningen och produkten är intakta och oskadade innan användning. Om du är osäker, kontakta Ivoclar Vivadent AG eller din lokala säljpartner.

Varningar

VARNING



Felaktig användning

Skada på restaurationen och omgivande mjukvävnad
Skada på instrumenten

- a) Använd endast instrument som är tekniskt felfria och underhållna.
- b) Se till att produkten sitter fast i handstycket.
- c) Följ maximal rotationshastighet.
- d) Följ maximalt kontaktryck.
- e) Undvik överhettning.
- f) Använd vattensprej.

VARNING



Felaktig reprocessning

Kontaminering, skada på produkten

- a) Följ instruktionerna för reprocessning.

Stödjande dokument

Dokument	Hittas hos:
Aktuell bruksanvisning	www.ivoclar.com/eIFU
Struktur på instruktionerna för användning och varningar	www.ivoclar.com/eIFU
Förklaring av symboler	www.ivoclar.com/eIFU

Information om kassering

Återstående lager ska kasseras enligt gällande nationella lagar och regler.

Kvarstående risker

Användare måste vara medvetna om att alla ingrepp i munhålan innebär en viss risk för komplikationer.

Följande kända kvarstående risker finns:

- Inandning eller sväljning av material
- Inandning av material

5 Ytterligare information

Förvara materialet utom räckhåll för barn!

Tillverkaren påtar sig inget ansvar för skador som orsakats av underlåtenhet att följa instruktionerna. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet till annat ändamål än vad som finns direkt uttryckt i instruktionerna.

1 Tilsigtet anvendelse

Tilsigtet formål

Intraoral efterbehandling og polering af komposit- og amalgamrestaureringer

Patientmålgruppe

- Patienter med direkte og indirekte fremstillede kompositrestaureringer
- Patienter med amalgamrestaureringer

Påtænkte brugere

- Tandlæger (klinisk procedure)

Særlig uddannelse

Ingen

Brug

Kun til brug i forbindelse med restaurering af tænder.

Beskrivelse

Dentalinstrumenter til intraoral færdigbehandling (gråt instrument) og polering (grønt instrument) af alle almindelige dentalkompositter og amalgam.

Indikationer

Ingen

Anvendelsesområder:

- Intraoral færdigbehandling og polering af dentale kompositrestaureringer
- Intraoral færdigbehandling og polering af dentale amalgamrestaureringer

Kontraindikationer

Brugen af produktet er kontraindikeret, hvis patienten er allergisk overfor nogle af dets indholdsstoffer.

Begrænsninger i brug

Ingen

Restriktioner for genbrug

Brug polererne maksimalt 10 gange - altså 10 gange gennem rengørings- og sterilisationsprocessen. Før hver brug skal produktet inspiceres visuelt for skader.

Bivirkninger

Ingen kendte

Interaktioner

Ingen kendte

Kliniske fordele

- Restaurering af æstetik

Sammensætning

Den arbejdende del: syntetisk gummi, siliciumkarbidpartikler og titaniumoxid

Greb: rustfrit stål

2 Brug

Færdigbehandling/polering af restaurering

- ✓ Produktet er blevet korrekt rengjort og steriliseret. Se kapitlet "Rengøring, desinfektion og sterilisering".
- ✓ Håndstykket er teknisk og hygiejnisk velfungerende, korrekt vedligeholdt og rengjort.
 1. Fastgør instrumentet i håndstykket.
 2. Afslut/polér restaureringens overflade med blide roterende bevægelser uden at det klemmes fast eller løftes, med let tryk, rigelig vandsprøjt (> 50 ml/min.) og effektiv sugning (ca. 2N; 7.500-10.000 RPM med præcis rotation).
 3. Fjern instrumentet fra håndstykket.
 4. Rengør og steriliser instrumentet før genanvendelse. Se kapitlet Rengøring, desinfektion og sterilisering.

3 Rengøring, desinfektion og sterilisering

BEMÆRK! Følg også de lokale, nationale bestemmelser og retningslinjer vedrørende hygiejnestandarder og genbrug af medicinsk udstyr på tandlægeklinikker. Brug beskyttelsesbriller og handsker, der overholder kravene i PPE-forordningen (EU) 2016/425, når du håndterer brugte og kontaminerede instrumenter.

BEMÆRK! Brug ikke stærke syrer eller baser til rengøring.

Første rengøring af instrumentet

1. Rengør instrumentet under rindende vand (af drikkevandskvalitet) i mindst 60 sekunder med en børste med børstehår af plast.
2. I tilfælde af grov kontaminering: Sprøjt instrumentet med luftspray under højt tryk i ca. 60 sekunder.

Rengøring og desinficering af instrumentet

Rengør og desinficer kontaminerede instrumenter med automatiserede eller manuelle metoder. Automatiseret rengøring og desinfektion i dentalopvaskemaskine er at foretrække frem for manuel rengøring.

A) Rengør og desinficer instrumentet med maskinel rengøring

BEMÆRK! Sørg for, at dentalopvaskemaskinen er verificeret i henhold til ISO 15883. Ansvar for validering, præstationskvalificering og periodisk rutineafprøvning af rengørings- og desinfektionsprocedurerne ligger hos operatøren.

BEMÆRK! Brug et termisk program (temperatur 90-95 °C) i henhold til de validerede anvisninger i denne vejledning. Følg vejledningen fra producenten.

BEMÆRK! Brug kun rengørings-/desinfektionsmidler, der af producenten er klassificeret som "egnet til gummipolerere eller syntetiske stoffer/silikoner". Følg vejledningen fra producenten. Oplysningerne om maskinrengøring i denne brugsanvisning henviser til rengøringsmidlet neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert.

1. Anbring instrumentet i opvaskemaskinens sigte/bakke til små dele.
2. Forskyl instrumentet i 5 minutter med koldt vand.
3. Rengør instrumentet i 10 minutter ved 55 °C med rengøringsmidlet.
4. Udfør den sidste skylning af instrumentet i 2 minutter med deioniseret vand med lavt kimalt (maks. 10 cfu/ml) og lavt endotoksinindhold (maks. 0,25 EU/ml).
5. Desinficer instrumentet i 5 minutter ved 90 °C med destilleret vand (A0-værdi > 3000).
6. Tør instrumentet i 15 minutter ved >120 °C.
7. Tør instrumentet med en ren, fnugfri celluloseklud.
8. Undersøg instrumentet for integritet og renhed.
9. Hvis der er makroskopisk synlig restforurening: Gentag rengørings- og desinfektionsproceduren.

B) Rengør og desinficer instrumentet manuelt

BEMÆRK! Brug kun rengørings-/desinfektionsopløsninger, der af producenten er angivet som "egnet til gummipolerere eller syntetiske stoffer/silikoner". Følg vejledningen fra producenten. Oplysningerne om manuel rengøring i denne brugsanvisning henviser til rengøringsmiddel ID 215/Dürr Dental (koncentration 2 %) og desinfektionsmiddel ID 212/Dürr Dental (koncentration 2 %).

BEMÆRK! Overhold følgende parametre:

Trin	Sonikeringstid i ultralydsbadet	Reaktionstid i ultralydsbadet	Skylning
Rengøring	1 min	–	30 s, drikkevand
Desinfektion	2 min	5 min	30 s, deioniseret vand med lavt kimalt (maks. 10 cfu/ml) og lavt endotoksinindhold (maks. 0,25 EU/ml)

Tabel 1

1. Forbered rengørings-/desinfektionsopløsningen.
2. Hæld opløsningen i ultralydsbadet.
3. Nedsenk instrumentet med rengøringskurven i opløsningen.
4. Soniker produktet i ultralydsbadet, se tabel 1.
5. Lad produktet forblive i ultralydsbadet, se tabel 1.
6. Fjern produktet med rengøringskurven fra ultralydsbadet.
7. Skyl produktet, se tabel 1.
8. Tør instrumentet med en ren, fnugfri celluloseklud.
9. Undersøg instrumentet for integritet og renhed.
10. Hvis der er makroskopisk synlig restforurening: Gentag rengørings- og desinfektionsproceduren.

Pakning, sterilisering og opbevaring af produktet

BEMÆRK! Overhold følgende parametre:

	Metode	Betingelser	Tørretid
1	Dampsterilisering (autoklave) Fraktioneret vakuum	134 °C i 5 min.	Lokal praksis
2	Dampsterilisering (autoklave)* Fraktioneret vakuum	132 °C i 3 min.	10 min
3	Dampsterilisering (autoklave)** Fraktioneret vakuum	134 °C i 3 min.	Lokal praksis
4	Dampsterilisering (autoklave)*** Fraktioneret vakuum	134 °C i 18 min.	Lokal praksis

Tabel 2

* Anbefalet til USA; ** Anbefalet til Storbritannien; *** Anbefalet til Schweiz og Frankrig

For lande uden for USA:

BEMÆRK! Brug et sterilt barriersystem, der er i overensstemmelse med ISO 11607-1 og udpeget af producenten til dampsterilisering og en foliesvejs. Følg vejledningen fra producenten. Oplysningerne om emballage i denne brugsanvisning henviser til foliepapiremballagen steriCLIN og folieringssystemet HAWO, type 880 DC-V.

BEMÆRK! Sørg for, at emballagen er tilstrækkelig stor, så kantsømmen ikke strækkes, når produktet sættes i.

For USA:

BEMÆRK! Sørg for, at sterilisatoren og alt steriliseringstilbehør samt det sterile barriersystem, der anvendes, er godkendt af FDA til den påtænkte sterilisering.

1. Læg instrumentet i det sterile barriersystem (ISO 11607-1).
2. Forsegl svejsesømmen ved hjælp af varmemeforseglingsproceduren.
3. Kontrollér forseglingen visuelt for defekter.
4. I tilfælde af forseglingsfejl: Pak produktet om.
5. Gentag trin 1 til 4.
6. Anbring det dobbeltpakkede produkt i sterilisatoren.
7. Dampsteriliser produktet, se tabel 2.
8. Opbevar produktet i højst 48 timer.

4 Sikkerhedsoplysninger

- Produktet er udviklet udelukkende til brug ved restaurering af tænder. Behandles i henhold til brugsanvisningen.
- I tilfælde af alvorlige hændelser i forbindelse med brug af produktet bedes du kontakte Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com og din ansvarlige kompetente myndighed.
- Bær ansigtsmaske, beskyttelseshandsker og beskyttelsesbriller.
- Kontrollér, at emballagen og produktet er intakte og ubeskadigede før brug. Ved tvivl kontaktes Ivoclar Vivadent AG eller din lokale salgspartner.

Advarsler

ADVARSEL



Forkert brug

Beskadigelse af restaureringen og det omgivende bløde væv
Beskadigelse af instrumenterne

- a) Brug kun instrumenter, der er teknisk upåklagelige og vedligeholdte.
- b) Lås produktet forsvarligt i håndstykket.
- c) Overhold den maksimale rotationshastighed.
- d) Overhold det maksimale kontaktryk.
- e) Undgå lokal overophedning.
- f) Brug vandspray.

ADVARSEL



Forkert rengøring, desinfektion og sterilisation

Kontaminering, beskadigelse af produktet

- a) Følg instruktionerne for rengøring, desinfektion og sterilisation.

Understøttende dokumenter

Dokument	Kan findes i:
Den aktuelle version af brugsanvisningen	www.ivoclar.com/eIFU
Opbygning af brugsanvisninger og advarsler	www.ivoclar.com/eIFU
Symbolforklaring	www.ivoclar.com/eIFU

Oplysninger om bortskaffelse

Ubrugt materiale skal bortskaffes i overensstemmelse med de relevante nationale lovkrav.

Andre risici

Brugere skal være opmærksomme på, at enhver behandling i mundhulen kan medføre bivirkninger.

Der er følgende kendte resterende kliniske risici:

- Synkning af materiale
- Aspiration af materiale

5 Yderligere oplysninger

Opbevar materialet utilgængeligt for børn!

Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der opstår som følge af manglende overholdelse af brugsanvisningen. Desuden er brugeren ansvarlig for at teste produkterne for deres egnethed til ethvert formål, der ikke udtrykkeligt er angivet i instruktionerne.

1 Käyttökohteet

Käyttötarkoitus

Suunsisäisten hammaslääketieteellisten muoviyhdistelmä- ja amalgaamitäytteiden viimeistely ja kiillotus

Kohdepotilasryhmä

- Potilaat, joilla on suoria ja epäsuoria yhdistelmämuovitäytteitä
- Potilaat, joilla on amalgaamitäytteitä

Suunnitellut käyttäjät

- Hammaslääkärit (kliininen toimenpide)

Erikoiskoulutus

Ei ole

Käyttö

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Kuvaus

Hammaslääketieteelliset instrumentit kaikkien yleisten hammaslääketieteellisten muoviyhdistelmien ja amalgaamin viimeistelyyn (harmaa instrumentti) ja kiillotukseen (vihreä instrumentti).

Käyttöaiheet

Ei ole

Käyttöalueet

- Suunsisäisten hammaslääketieteellisten muoviyhdistelmätyytteiden viimeistely ja kiillotus
- Suunsisäisten hammaslääketieteellisten amalgaamitäytteiden viimeistely ja kiillotus

Kontraindikaatiot

Tätä tuotetta ei tule käyttää, mikäli potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin sen ainesosalle.

Käyttörajoitukset

Ei ole

Uudelleen käsittelyrajoitukset

Enintään 10 uudelleen käsittelyjaksoa. Tarkasta tuote silmämääräisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta.

Haittavaikutukset

Ei tunneta toistaiseksi

Yhteisvaikutukset

Ei tunneta toistaiseksi

Kliiniset edut

- Estetiikan paraneminen

Koostumus

Kiillotusrunko: synteettinen kumi, piikarbidihiuksaset ja titaanioksidi

Kahva: ruostumaton teräs

2 Käyttö

Restauration viimeistely/kiillotus

- ✓ Tuote on täysin uudelleen käsitelty. Katso luku "Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi".
- ✓ Käsikappale on teknisesti ja hygieenisesti moitteeton, asianmukaisesti huollettu ja puhdistettu.
 1. Kiinnitä tuote käsikappaleeseen.
 2. Viimeistele/kiillota pinta hellävaraisilla kiertoliikkeillä ilman juuttumista tai vipuamista käyttämällä hieman painetta, runsasta vesisuihkua (> 50 ml/min) ja tehokasta imua (n. 2 N; 7 500 – 10 000 rpm tarkalla pyörinnällä).
 3. Poista tuote käsikappaleesta.
 4. Uudelleen käsittele tuote. Katso luku "Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi".

3 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

HUOMAUTUS! Noudata maakohtaisia säädöksiä ja ohjeita hygieniastandardeista ja hammaslääkärivastaanottojen lääketieteellisten laitteiden uudelleen käyttämisestä. Käytä suojalaseja ja -hanskoja, jotka vastaavat henkilönsuojaimia koskevaa asetusta (EU) 2016/425, kun käsittelet käytettyjä tai kontaminoituneita instrumentteja.

HUOMAUTUS! Älä käytä puhdistuksessa voimakkaita happoja tai liuottimia.

Tuotteen esipuhdistus

1. Esipuhdista tuote juoksevalle (juomakelpoisella) vedellä vähintään 60 sekunnin ajan muoviharjaksilla varustettua harjaa käyttämällä.
2. Jos on karkeaa likaa: suihkuta tuotetta korkeapaineisella vesisuihkupistoolilla n. 60 sekunnin ajan.

Tuotteen puhdistus ja desinfiointi

Puhdista ja desinfioi kontaminoituneet tuotteet käyttämällä automaattista tai manuaalista uudelleen käsittelyä. Automaattinen puhdistus pesu- ja desinfiointilaitteessa on suositeltavampaa kuin manuaalinen uudelleen käsittely.

A) Puhdista ja desinfioi tuote käyttämällä konepuhdistusta

HUOMAUTUS! Varmista, että pesu- ja desinfiointilaitteen teho vastaa ISO 15883 -standardia. Käyttäjä on vastuussa uudelleen käsittelymenettelyjen validoinnista, suorituskyvyn laadusta ja säännöllisestä rutiinitestauksesta.

HUOMAUTUS! Käytä lämpöohjelmaa (lämpötila 90–95 °C) näissä ohjeissa ilmoitettujen validoitujen määräysten mukaisesti. Noudata valmistajan antamia ohjeita.

HUOMAUTUS! Käytä vain puhdistus- tai desinfiointiliuoksia, jotka valmistaja on luokitellut "soveltuviksi kumikiillottimille tai synteettisille/silikonisille materiaaleille". Noudata valmistajan antamia ohjeita. Näiden käyttöohjeiden tiedoissa konepuhdistuksesta viitataan puhdistusaineeseen neodisher MediClean Dental / Dr. Weigert.

1. Aseta tuote pienten osien seulaan tai pesu-desinfiointilaitteen lastaustelineeseen.
2. Esihuuhtelee tuotetta 5 minuutin ajan kylmällä vedellä.
3. Puhdista tuotetta 10 minuutin ajan 55 °C:n lämpötilassa puhdistusainetta käyttämällä.
4. Loppuhuhtelee tuotetta 2 minuutin ajan käyttämällä deionisoitua, vähäbakteerista (maks. 10 CFU/ml) vettä, jonka endotoksiinipitoisuus on alhainen (maks. 0,25 EU/ml).
5. Desinfioi tuotetta 5 minuutin ajan 90 °C:n lämpötilassa tislattulla vedellä (A0-arvo > 3 000).
6. Kuivaa tuotetta 15 minuutin ajan > 120 °C:n lämpötilassa.
7. Kuivaa tuote puhtaalla ja nukkaamattomalla selluloosaliinalla.
8. Tarkista tuotteen eheys ja puhtaus.
9. Jos havaitaan makroskooppisesti näkyviä epäpuhtauksia: toista puhdistus ja desinfiointimenettely.

B) Puhdista ja desinfioi tuote manuaalisesti

HUOMAUTUS! Käytä vain puhdistus- tai desinfiointiliuoksia, jotka valmistaja on määrittänyt "soveltuviksi kumikiillottimille tai synteettisille/silikonisille materiaaleille". Noudata valmistajan antamia ohjeita. Näiden käyttöohjeiden tiedoissa manuaalisesta puhdistuksesta viitataan puhdistusaineeseen ID 215 / Dürr Dental (pitoisuus 2 %) ja desinfiointiaineeseen ID 212 / Dürr Dental (pitoisuus 2 %).

HUOMAUTUS! Noudata seuraavia parametreja:

Vaihe	Ultraäänikäsittelyaika ultraäänikylvyssä	Reaktioaika ultraäänikylvyssä	Huuhtelu
Puhdistus	1 min	–	30 s, juomavesi
Desinfiointi	2 min	5 min	30 s, deionisoitua, bakteeripitoisuudeltaan vähäistä (enint. 10 CFU/ml) ja endotoksiinipitoisuudeltaan vähäistä (enint. 0,25 EU/ml) vettä.

Taulukko 1

1. Valmistele puhdistus-/desinfiointiliuos.
2. Kaada liuos ultraäänikylpyyn.
3. Upota tuote puhdistuskorin kanssa liuokseen.
4. Ultraäänikäsittelylle tuotetta ultraäänikylvyssä (ks. taulukko 1).
5. Anna tuotteen jäädä ultraäänikylpyyn (ks. taulukko 1).
6. Poista tuote puhdistuskorin kanssa ultraäänikylvystä.
7. Huuhtelee tuote (ks. taulukko 1).
8. Kuivaa tuote puhtaalla ja nukkaamattomalla selluloosaliinalla.
9. Tarkista tuotteen eheys ja puhtaus.
10. Jos havaitaan makroskooppisesti näkyviä epäpuhtauksia: toista puhdistus ja desinfiointimenettely.

Tuotteen pakkaus, sterilointi ja säilytys

HUOMAUTUS! Noudata seuraavia parametreja:

	Menetelmä	Olosuhteet	Kuivumisaika
1	Höyrysterilointi (autoklaavi) Fraktioitu tyhjiö	134 °C, 5 min	Paikallinen käytäntö
2	Höyrysterilointi (autoklaavi)* Fraktioitu tyhjiö	132 °C, 3 min	10 min
3	Höyrysterilointi (autoklaavi)** Fraktioitu tyhjiö	134 °C, 3 min	Paikallinen käytäntö
4	Höyrysterilointi (autoklaavi)*** Fraktioitu tyhjiö	134 °C, 18 min	Paikallinen käytäntö

Taulukko 2

*Suositeltu Yhdysvalloissa; **suositeltu Yhdistyneessä kuningaskunnassa; ***suositeltu Sveitsissä ja Ranskassa

Muulla kuin Yhdysvalloissa:

HUOMAUTUS! Käytä steriiliestejärjestelmää, joka vastaa standardia ISO 11607-1 ja joka on valmistajan määrittämä höyrysterilointia varten, ja saumauslaitetta. Noudata valmistajan antamia ohjeita. Näiden käyttöohjeiden tiedot pakkauksesta viittaavat steriCLIN-sterilointipussiin ja saumausjärjestelmään HAWO, tyyppi 880 DC-V.

HUOMAUTUS! Varmista, että pakkaus on riittävän suuri, jotta saumat eivät veny tuotetta asetettaessa.

Yhdysvalloissa:

HUOMAUTUS! Varmista, että käytettävä sterilointilaitte ja sterilointilisävarusteet ja steriiliestejärjestelmä ovat FDA:n hyväksymiä tarkoituksen mukaiseen sterilointiin.

1. Aseta tuote steriiliestejärjestelmään (ISO 11607-1).
2. Tiivistä saumat kuuma- ja kylmäsaumauksella.
3. Tarkista saumausten eheys silmämääräisesti.
4. Jos havaitaan saumausvikoja: Pakkaa tuote uudelleen.
5. Toista vaiheet 1–4.
6. Aseta kaksoismerkitty tuote sterilointilaitteeseen.
7. Höyrysteriloi tuote (ks. taulukko 2).
8. Säilytä tuotetta enintään 48 h ajan.

4 Turvallisuustiedot

- Tuote on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Noudata käyttöohjeita käsiteltäessä.
- Jos tuotteen käytössä ilmenee vakavia vaaratilanteita, ota yhteyttä osoitteeseen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com, sekä paikallisiin toimivaltaisiin terveysturvaviranomaisiin.
- Käytä kasvomaskia, suojakäsineitä ja suojalaseja.
- Varmista pakkauksen ja tuotteen eheys ennen käyttöä. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä valmistajaan, Ivoclar Vivadent AG, tai paikalliseen edustajaan.

Varoitukset

VAROITUS

Ohjeidenvastainen käyttö

Restauration ja ympäröivän pehmytkudoksen vaurio
Instrumenttien vaurio



- a) Käytä vain instrumentteja, jotka ovat teknisesti moitteettomia ja huollettuja.
- b) Lukitse tuote kunnolla käsikappaleeseen.
- c) Noudata enimmäispyörimisnopeutta.
- d) Noudata enimmäiskosketuspainetta.
- e) Vältä paikallista ylikuumentumista.
- f) Käytä vesisuihkua.

VAROITUS

Ohjeidenvastainen uudelleen käsittely

Kontaminaatio, tuotteen vaurioituminen



- a) Noudata uudelleen käsittelyohjeita.

Täydentävät asiakirjat

Asiakirja	Saatavilla osoitteessa:
Käyttöohjeiden nykyinen versio	www.ivoclar.com/eIFU
Käyttöohjeiden ja varoitusten rakenne	www.ivoclar.com/eIFU
Symbolien selitykset	www.ivoclar.com/eIFU

Häviö- ja hävittämistiedot

Jäljelle jäävä materiaali on hävitettävä voimassa olevien paikallisten säädösten mukaisesti.

Jäännösriskit

Käyttäjän on syytä tietää, että suussa tehtäviin toimenpiteisiin liittyy tiettyjä riskejä.

Mahdollisia jäännösriskejä ovat esimerkiksi seuraavat:

- Materiaalin nieleminen
- Materiaalin joutuminen hengitysteihin

5 Lisätietoja

Säilytä lasten ulottumattomissa!

Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat käyttöohjeiden noudattamatta jättämisestä. Lisäksi on käyttäjän vastuulla testata tuotteiden soveltuvuus muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen.

1 Tiltenkt bruk

Formål

Intraoral finering og polering av kompositt- og amalgam-restaureringer

Pasientmålgruppe

- Pasienter med direkte og indirekte komposittrestaureringer
- Pasienter med amalgamrestaureringer

Tiltente brukere

- Tannlege (klinisk arbeidsforløp)

Spesiell opplæring

Ingen

Bruk

Bare til odontologisk bruk!

Beskrivelse

Dentale instrumenter til intraoral finering (grått instrument) og polering (grønt instrument) av alle vanlige dentale kompositter og amalgam.

Indikasjoner

Ingen

Bruksområder:

- Intraoral finering og polering av dentale komposittrestaureringer
- Intraoral finering og polering av dentale amalgamrestaureringer

Kontraindikasjoner

Ved påvist allergi mot innholdsstoffene i dette produktet.

Bruksbegrensninger

Ingen

Behandlingsbegrensninger

Reprosesser maksimalt 10 ganger. Kontroller før bruk at produktet er uskadet.

Bivirkninger

Ingen kjente for tiden

Vekselvirkninger

Ingen kjente for tiden

Klinisk nytte

- Gjenoppretting av estetikken

Sammensetning

Pussepartikler: Syntetisk gummi, silisiumkarbidpartikler og titanoksid
Skaft: rustfritt stål

2 Anvendelse

Finering/polering av restaurering

- ✓ Produktet er forskriftsmessig repressert. Se kapittelet Rengjøring, desinfisering og sterilisering.
- ✓ Håndstykket er teknisk og hygienisk feilfritt, vedlikeholdt og rengjort.
 1. Lås produktet i håndstykket.
 2. Overflaten som skal behandles, fineres/poleres med lett roterende bevegelser uten skråstilling eller lirking med moderat trykk og med rikelig vannspray (> 50 ml/min.) og effektivt sug (ca. 2 N; 7 500-10 000 o/min. med nøyaktig rotasjon).
 3. Fjern produktet fra håndstykket.
 4. Reprosesser produktet. Se kapittelet Rengjøring, desinfisering og sterilisering.

3 Rengjøring, desinfisering og sterilisering

MERKNAD! Vær oppmerksom på nasjonale bestemmelser og retningslinjer for hygiene og repressering av medisinske produkter i tannlegepraksiser. Bruk vernebriller og vernehansker som oppfyller kravene i EU-forordning 2016/425 om personlig verneutstyr ved håndtering av brukt og kontaminert tilbehør.

MERKNAD! Ikke bruk sterke syrer eller baser til rengjøring.

Forrengjøring av produktet

1. Børst av produktet med en børste med plastbust under rennende vann (drikkevannskvalitet) i minst 60 s.
2. Ved grov tilsmussing: Spyl av produktet med en vannsprøytetipistol under høyt trykk i ca. 60 sekunder.

Rengjøring og desinfisering av produktet

Du kan rengjøre og desinfisere forurensede produkter maskinelt eller manuelt. En maskinell repressering i et rengjørings-/desinfiseringsapparat er å foretrekke framfor manuell repressering.

A) Maskinell rengjøring og desinfisering av produktet

MERKNAD! Sørg for at rengjørings-/desinfiseringsapparatet er testet for effektivitet i henhold til DIN EN ISO 15883. Brukeren er ansvarlig for validering, ytelseskvalifisering og periodiske rutinekontroller av represseringsprosessene.

MERKNAD! Bruk et termisk program (temperatur 90–95 °C) i samsvar med de spesifiserte, validerte handlingstrinnene. Følg anvisningene fra produsenten.

MERKNAD! Bruk kun rengjørings-/desinfeksjonsløsninger som er "egnet til gummipolerere eller plast/silikon" i henhold til produsentens anvisninger. Følg anvisningene fra produsenten. Informasjon om maskinell rengjøring i denne bruksanvisningen refererer til rengjøringsmiddelet neodischer MediClean Dental/Dr. Weigert.

1. Legg produktet i smådelskurven/kurven i rengjørings-/desinfiseringsapparatet.
2. Forskylle produktet med kaldt vann i 5 min.
3. Rengjør produktet med vaskemiddel i 10 min ved 55 °C.
4. Skyll produktet til slutt med avionisert vann med lavt bakterieinnhold (maks. 10 cfu/ml) og lavt endotoksininnhold (maks. 0,25 EU/ml) i 2 min.
5. Desinfiser produktet med destillert vann i 5 min ved 90 °C (A0-verdi > 3000).
6. Tørk produktet i 15 min ved > 120 °C.
7. Tørk produktet med en ren, lofri celluloseklut.
8. Kontroller at produktet er uskadet og rent.
9. Ved makroskopisk synlig restsmuss: Gjenta rengjøring og desinfisering.

B) Manuell rengjøring og desinfisering av produkt

MERKNAD! Bruk kun rengjørings-/desinfeksjonsløsninger som er "egnet til gummipolerere eller plast/silikon" i henhold til produsentens anvisninger. Følg anvisningene fra produsenten. Informasjonen om manuell rengjøring i denne bruksanvisningen refererer til rengjøringsmiddelet ID 215/Dürr Dental (konsentrasjon 2 %) og desinfeksjonsmiddelet ID 212/Dürr Dental (konsentrasjon 2 %).

MERKNAD! Ta hensyn til følgende parametre:

Trinn	Behandlingstid i ultralydbadet	Virketid i ultralydbadet	Skylleprosess
Rengjøring	1 min	-	30 s, drikkevann
Desinfisering	2 min	5 min	30 s, avionisert vann med lavt bakterieinnhold (maks. 10 cfu/ml) og lavt endotoksininnhold (maks. 0,25 EU/ml)

Tabell 1

1. Tilsett rengjørings- eller desinfeksjonsløsning.
2. Fyll løsningen i ultralydbadet.
3. Senk produkt med rengjøringskurven ned i løsningen.
4. Behandle produktet i ultralydbadet, se tabell 1.
5. La ultralydbadet virke på produktet, se tabell 1.
6. Ta produktet ut av ultralydbadet med rengjøringskurven.
7. Skyll produktet, se tabell 1.
8. Tørk produktet med en ren, lofri celluloseklut.
9. Kontroller at produktet er uskadet og rent.
10. Ved makroskopisk synlig restsmuss: Gjenta rengjøring og desinfisering.

Emballering, sterilisering og lagring av produkt

MERKNAD! Ta hensyn til følgende parametre:

	Metode	Betingelser	Tørketid
1	Dampsterilisering (autoklav) fraksjonert vakuum	134 °C i 5 min	Lokal praksis
2	Dampsterilisering (autoklav)* fraksjonert vakuum	132 °C i 3 min	10 min
3	Dampsterilisering (autoklav)** fraksjonert vakuum	134 °C i 3 min	Lokal praksis
4	Dampsterilisering (autoklav)*** fraksjonert vakuum	134 °C i 18 min	Lokal praksis

Tabell 2

* Anbefalt for USA; ** Anbefalt for UK; *** Anbefalt for Sveits og Frankrike

For land utenfor USA:

MERKNAD! Bruk et sterilt barriersystem i henhold til DIN EN ISO 11607-1 som er beregnet til dampsterilisering av produsenten, samt et forseglingsapparat. Følg anvisningene fra produsenten. Opplysningene om emballasje i denne bruksanvisningen refererer til folie-/papiremballasje steriCLIN og forseglingsapparatet HAWO, type 880 DC-V.

MERKNAD! Sørg for at emballasjen er stor nok til at sveisesømmen ikke står under spenning når produktet er lagt inn.

For USA:

MERKNAD! Sørg for at sterilisatoren, alt steriliseringstilbehøret og steriliseringsemballasjen er godkjent av FDA for den tiltenkte steriliseringen.

1. Plasser produktet i et sterilt barriersystem (DIN EN ISO 11607-1).
2. Lukk sveisesømmen ved hjelp av varmeforseglingsprosess.
3. Kontroller sveisesømmen visuelt for defekter.
4. I tilfelle feil ved forseglingen: Emballer produktet på nytt.
5. Gjenta trinn 1. –4.
6. Plasser dobbelt emballert produkt i sterilisatoren.
7. Gjennomfør dampsterilisering, se tabell 2.
8. Oppbevar produktet i maks. 48 timer.

4 Sikkerhetsanvisninger

- Produktet er utviklet til odontologisk bruk. Bearbeid i henhold til bruksanvisningen.
- Ved alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal du ta kontakt med Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com og ansvarlige helsemyndigheter.
- Bruk munnbind, vernehansker og vernebriller.
- Kontroller at emballasjen og produktet er uskadet før bruk. Hvis du er i tvil, må du kontakte Ivoclar Vivadent AG eller din lokale distributør.

Advarsler

FORSIKTIG



Ufagmessig bruk

Skade på restaureringen og omkringliggende vev
Skade på instrumentene

- a) Bruk kun teknisk feilfrie, godt vedlikeholdte instrumenter.
- b) Lås polereren godt fast i håndstykket.
- c) Overhold maksimalt turtall.
- d) Overhold maksimalt kontaktrykk.
- e) Unngå lokal overoppheting.
- f) Bruk vannspray.

FORSIKTIG



Ufagmessig reprosessering

Kontaminering, skade på produktet

- a) Følg instruksjonene for reprosessering.

Gjeldende dokumenter

Dokument	Finnes under:
Gjeldende bruksanvisning	www.ivoclar.com/eIFU
Bruksanvisningens og advarslenes struktur	www.ivoclar.com/eIFU
Forklaring av symbolene	www.ivoclar.com/eIFU

Anvisninger for avfallshåndtering

Kasser restbeholdninger i henhold til nasjonale forskrifter.

Restrisiko

Brukere bør være bevisst på at tannlegeinngrep i munnhulen generelt kan medføre en viss risiko.

Det finnes følgende kliniske restrisikoer:

- Svelging av materiale
- Innånding av materiale

5 Ytterligere informasjon

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som skyldes feil bruk av produktet. I tillegg er brukeren forpliktet til å kontrollere at produktet er egnet til det tiltenkte formålet før bruk.

1 Beoogd gebruik

Beoogd doel

Intraoraal afwerken en polijsten van tandheelkundige composiet- en amalgaamrestauraties

Patiëntendoelgroep

- Patiënten met directe en indirecte composietvullingen
- Patiënten met amalgaamrestauraties

Beoogde gebruikers

- Tandartsen (klinische ingreep)

Speciale training

Geen

Gebruik

Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Omschrijving

Tandheelkundige instrumenten voor intraoraal afwerken (grijs instrument) en polijsten (groen instrument) van alle gebruikelijke tandheelkundige composieten en amalgamen.

Indicaties

Geen

Toepassingsgebieden:

- Intraoraal afwerken en polijsten van tandheelkundige composietvullingen
- Intraoraal afwerken en polijsten van tandheelkundige amalgaamrestauraties

Contra-indicaties

Bij een bekende allergie voor bestanddelen van dit product dient van toepassing te worden afgezien.

Beperkingen van het gebruik

Geen

Beperkingen van reiniging en desinfectie

Maximaal 10 reinigings- en desinfectiecycli. Controleer het product vóór gebruik visueel op beschadiging.

Bijwerkingen

Er zijn tot op heden geen bijwerkingen bekend

Interacties

Er zijn tot op heden geen bijwerkingen bekend

Klinisch voordeel

- Herstel van esthetiek

Samenstelling

Polijstlichaam: synthetisch rubber, siliciumcarbidedeeltjes en titaniumoxide

Handgreep: roestvrij staal

2 Toepassing

Afwerken/polijsten van de restauratie

- ✓ Het product is op de juiste wijze gereinigd en gedesinfecteerd. Zie het hoofdstuk 'Reiniging, desinfectie en sterilisatie'.
- ✓ De technische en hygiënische staat van het handstuk zijn onberispelijk. Daarbij is het goed onderhouden en gereinigd.
 1. Zet het product vast in het handstuk.
 2. Gebruik bij het afwerken en polijsten van het oppervlak voorzichtige draaibewegingen, voorkom hierbij blokkeren of een hefboomwerking. Oefen verder lichte druk uit en gebruik voldoende waterspray (> 50 ml/min.) en een efficiënte afzuiging (circa 2N, 7.500-10.000 tpm met nauwkeurige rotatie).
 3. Verwijder het product uit het handstuk.
 4. Reinig en desinfecteer het product. Zie het hoofdstuk 'Reiniging, desinfectie en sterilisatie'.

3 Reiniging, desinfectie en sterilisatie

OPMERKING! Neem de in uw land geldende wet- en regelgeving en richtlijnen in acht met betrekking tot hygiënestandaarden en reiniging en desinfectie van medische hulpmiddelen in tandartspraktijken. Draag bij het hanteren van gebruikte en besmette instrumenten een veiligheidsbril en handschoenen die voldoen aan de verordening betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen (EU) 2016/425.
OPMERKING! Gebruik geen sterke zuren of basen voor het reinigen.

Voorreiniging van het product

1. Reinig het product 60 seconden voor met een borstel met plastic borstelharen onder stromend water (van drinkwaterkwaliteit).
2. Bij grove verontreiniging: spray het product circa 60 seconden met een waterspuitpistool onder hoge druk.

Het product reinigen en desinfecteren

Reinig en desinfecteer een verontreinigd product door middel van geautomatiseerde of handmatige reinigings- en desinfectieprocedures. Reiniging en desinfectie in een automatisch was- en desinfectieapparaat heeft de voorkeur boven handmatig reinigen en desinfecteren.

A) Automatische reiniging en desinfectie van het product

OPMERKING! Gebruik alleen een was- en desinfectieapparaat waarvan de effectiviteit conform ISO 15883 is geverifieerd. De verantwoordelijkheid van de validatie, kwalificatie van de prestaties en periodieke routinematige controles van de procedures voor reiniging liggen bij de gebruiker.

OPMERKING! Gebruik een thermisch programma (temperatuur 90-95 °C) volgens de goedgekeurde aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing. Neem de instructies van de fabrikant in acht.

OPMERKING! Gebruik enkel reinigings-/desinfectieoplossingen die van de fabrikant de classificatie 'geschikt voor rubberen polijstinstrumenten of synthetische materialen/siliconen' hebben gekregen. Neem de instructies van de fabrikant in acht. De informatie over automatische reiniging in deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op het reinigingsmiddel neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert.

1. Plaats het product in de bak voor kleine onderdelen of het laadtray van het was- en desinfectieapparaat.
2. Spoel het product 5 minuten voor met koud water.
3. Reinig het product met het reinigingsmiddel 10 minuten bij een temperatuur van 55 °C.
4. Gebruik voor de laatste spoeling van 2 minuten gedeïoniseerd, kiemarm (max. 10 kve/ml) en endotoxinearm (max. 0,25 EU/ml) water.
5. Desinfecteer het product gedurende 5 minuten bij een temperatuur van 90 °C met gedestilleerd water (A0-waarde > 3000).
6. Laat het product 15 minuten drogen bij > 120 °C.
7. Droog het product met een schone, pluisvrije cellulosedoek.
8. Controleer of het product intact en schoon is.
9. Als er met het blote oog nog verontreiniging wordt waargenomen, moet de reinigings- en desinfectieprocedure worden herhaald.

B) Handmatige reiniging en desinfectie van het product

OPMERKING! Gebruik enkel reinigings-/desinfectieoplossingen die de fabrikant als 'geschikt voor rubberen polijstinstrumenten of synthetische materialen/siliconen' beschouwt. Neem de instructies van de fabrikant in acht. De informatie over handmatige reiniging in deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op het reinigingsmiddel ID 215/Dürr Dental (concentratie 2 %) en het desinfectiemiddel ID 212/Dürr Dental (concentratie 2 %).

OPMERKING! Neem de volgende parameters in acht:

Stap	Duur van sonicatie in ultrasoon bad	Inwerktijd in ultrasoon bad	Spoelen
Reinigen	1 min	–	30 s, met drinkwater
Desinfectie	2 min	5 min	30 s, met gedeïoniseerd, kiemarm (max. 10 kve/ml) en endotoxinearm (max. 0,25 EU/ml) water

Tabel 1

1. Maak de reinigings-/desinfectieoplossing klaar voor gebruik.
2. Giet de oplossing in het ultrasone bad.
3. Dompel het product onder in de reinigingsbak met de oplossing.
4. Soniceer het product in het ultrasone bad, zie tabel 1.
5. Laat het product in het ultrasone bad weken, zie tabel 1.
6. Verwijder het product met de reinigingsbak uit het ultrasone bad.
7. Spoel het product, zie tabel 1.
8. Droog het product met een schone, pluisvrije cellulosedoek.
9. Controleer of het product intact en schoon is.
10. Als er met het blote oog nog verontreiniging wordt waargenomen, moet de reinigings- en desinfectieprocedure worden herhaald.

Het product verpakken, steriliseren en opslaan

OPMERKING! Neem de volgende parameters in acht:

	Methode	Voorwaarden	Droogtijd
1	Stoomsterilisatie (autoclaveren) Gefractioneerd vacuüm	134 °C gedurende 5 min.	Plaatselijke praktijk
2	Stoomsterilisatie (autoclaveren)* Gefractioneerd vacuüm	132 °C gedurende 3 min.	10 min
3	Stoomsterilisatie (autoclaveren)** Gefractioneerd vacuüm	134 °C gedurende 3 min.	Plaatselijke praktijk
4	Stoomsterilisatie (autoclaveren)*** Gefractioneerd vacuüm	134 °C gedurende 18 min.	Plaatselijke praktijk

Tabel 2

* aanbevolen voor de VS, ** aanbevolen voor het VK, *** aanbevolen voor Zwitserland en Frankrijk

Voor landen buiten de Verenigde Staten:

OPMERKING! Gebruik een steriele-barrièresysteem dat voldoet aan de eisen van ISO 11607-1 en door de fabrikant voor stoomsterilisatie is aangewezen, en een apparaat voor afdichtingsnaden. Neem de instructies van de fabrikant in acht. De informatie over het verpakken in deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de folie-papierverpakking steriCLIN en het systeem voor afdichtingsnaden HAWO, type 880 DC-V. **OPMERKING!** De verpakking moet groot genoeg zijn zodat de naad niet wordt uitgerekt wanneer het product wordt geplaatst.

Voor de Verenigde Staten:

OPMERKING! De sterilisator, de accessoires voor sterilisatie en het steriele-barrièresysteem die worden gebruikt moeten door de FDA voor de beoogde sterilisatie zijn goedgekeurd.

1. Plaats het product in het steriele-barrièresysteem (ISO 11607-1).
2. Dicht de afdichtingsnaad af met behulp van thermisch sealen.
3. Inspecteer de afdichtingsnaad visueel op mankementen.
4. Als er mankementen te zien zijn, moet het product opnieuw worden verpakt.
5. Herhaal de stappen 1 tot 4.
6. Plaats het in twee zakken verpakte product in de sterilisator.
7. Voer een stoomsterilisatie uit op het product, zie tabel 2.
8. Sla het product maximaal 48 uur op.

4 Informatie met betrekking tot de veiligheid

- Dit product is uitsluitend voor tandheelkundig gebruik ontwikkeld. Volg de Gebruiksaanwijzing.
- Neem in het geval van ernstige incidenten met betrekking tot het product contact op met Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com en de bevoegde autoriteit.
- Draag een gezichtsmasker, beschermende handschoenen en een veiligheidsbril.
- Controleer vóór gebruik of de verpakking en het product intact en onbeschadigd zijn. Neem in geval van twijfel contact op met Ivoclar Vivadent AG of uw plaatselijke verkooppartner.

Waarschuwingen

WAARSCHUWING

Oneigenlijk gebruik

Schade aan de restauratie en het omringende zachte weefsel
Beschadiging van de instrumenten



- a) Gebruik alleen instrumenten in een technische onberispelijke staat die goed zijn onderhouden.
- b) Zet het product stevig vast in het handstuk.
- c) Overschrijd de maximale rotatiesnelheid niet.
- d) Overschrijd de maximale contactdruk niet.
- e) Voorkom plaatselijke oververhitting.
- f) Gebruik waterspray.

WAARSCHUWING

Onjuiste reiniging en desinfectie

Verontreiniging, beschadiging van het product



- a) Volg de instructies voor reiniging en desinfectie.

Ondersteunende documenten

Document	Te vinden in:
Huidige versie van de gebruiksaanwijzing	www.ivoclar.com/eIFU
Structuur van gebruiksaanwijzing en waarschuwingen	www.ivoclar.com/eIFU
Verklaring van symbolen	www.ivoclar.com/eIFU

Informatie over de afvoer

Restvoorraad moet worden afgevoerd volgens de geldende landelijke wettelijke vereisten.

Restrisico's

Gebruikers moeten zich ervan bewust zijn dat elke tandheelkundige interventie in de mondholt bepaalde risico's met zich meebrengt.

De volgende bekende klinische restrisico's bestaan:

- Inslikken van materiaal
- Aspiratie van materiaal

5 Aanvullende informatie

Buiten bereik van kinderen bewaren!

De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade als gevolg van het niet naleven van de Gebruiksaanwijzing. Bovendien is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de producten te testen op hun geschiktheid voor elk doel dat niet expliciet wordt vermeld in de Gebruiksaanwijzing.

1 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη εφαρμογή

Ενδοστοματικό φινίρισμα και στίλβωση οδοντικών αποκαταστάσεων από σύνθετη ρητίνη και αμάλγαμα

Ομάδα ασθενών-στόχος

- Ασθενείς με άμεσες και έμμεσες αποκαταστάσεις σύνθετης ρητίνης
- Ασθενείς με αποκαταστάσεις αμαλγάματος

Προβλεπόμενοι χρήστες

- Οδοντίατροι (κλινική διαδικασία)

Ειδική εκπαίδευση

Κανένας

Χρήση

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιγραφή

Οδοντιατρικά εργαλεία για ενδοστοματικό φινίρισμα (γκρι εργαλείο) και στίλβωση (πράσινο εργαλείο) όλων των συνήθων οδοντιατρικών σύνθετων ρητινών και αμαλγάματος.

Ενδείξεις

Κανένας

Περιοχές εφαρμογής:

- Ενδοστοματικό φινίρισμα και στίλβωση οδοντικών αποκαταστάσεων από σύνθετη ρητίνη
- Ενδοστοματικό φινίρισμα και στίλβωση οδοντικών αποκαταστάσεων από αμάλγαμα

Αντενδείξεις

Η χρήση αυτού του προϊόντος αντενδείκνυται εάν είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του υλικού.

Περιορισμοί χρήσης

Κανένας

Περιορισμοί επανεπεξεργασίας

Μέγιστο 10 κύκλοι επανεπεξεργασίας. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε οπτικά το προϊόν για ζημιές.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Καμία γνωστή μέχρι σήμερα

Αλληλεπιδράσεις

Καμία γνωστή μέχρι σήμερα

Κλινικό όφελος

- Αισθητική αποκατάσταση

Σύνθεση

Στίλβωτικό σώμα: συνθετικό καουτσούκ, σωματίδια καρβιδίου του πυριτίου και οξείδιο του τιτανίου

Λαβή: ανοξείδωτος χάλυβας

2 Εφαρμογή

Φινίρισμα/στίλβωση της αποκατάστασης

- ✓ Το προϊόν έχει υποβληθεί σε κατάλληλη επανεπεξεργασία. Βλ. κεφάλαιο «Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση».
- ✓ Η χειρολαβή είναι τεχνικά και υγιεινολογικά άψογη, κατάλληλα συντηρημένη και καθαρισμένη.
 1. Ασφαλίστε το προϊόν στη χειρολαβή.
 2. Πραγματοποιήστε φινίρισμα/στίλβωση της επιφάνειας χρησιμοποιώντας ήπιες περιστροφικές κινήσεις χωρίς εμπλοκή ή μόχλευση, εφαρμόζοντας ελαφριά πίεση, άφθονο καταιονισμό νερού (> 50 ml/min.) και αποτελεσματική αναρρόφηση (περίπου 2N, 7.500-10.000 στροφές/λεπτό με ακριβή περιστροφή).
 3. Αφαιρέστε το προϊόν από τη χειρολαβή.
 4. Επανεπεξεργαστείτε το προϊόν. Βλ. κεφάλαιο Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση.

3 Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Διαβάστε και τηρείτε τους κανονισμούς και τις κατευθυντήριες οδηγίες που ισχύουν στην εκάστοτε χώρα σχετικά με τις προδιαγραφές υγιεινής και την προετοιμασία ρουτίνας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στα οδοντιατρεία. Φοράτε προστατευτικά γυαλιά και γάντια σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κανονισμού ΜΑΠ (ΕΕ) 2016/425 όταν χειρίζεστε χρησιμοποιημένα και μολυσμένα εργαλεία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Μη χρησιμοποιείτε ισχυρά οξέα ή βάσεις για τον καθαρισμό.

Προκαθαρισμός του προϊόντος

1. Προκαθαρίστε το προϊόν κάτω από τρεχούμενο νερό (ποιότητας πόσιμου νερού) για τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα με ένα βουρτσάκι με πλαστικές τρίχες.
2. Στην περίπτωση έντονων ρύπων: Ψεκάστε το προϊόν με πιστόλι καταιονισμού νερού υπό υψηλή πίεση για περίπου 60 δευτερόλεπτα.

Καθαρισμός και απολύμανση του προϊόντος

Καθαρίστε και απολυμάνετε τα μολυσμένα προϊόντα χρησιμοποιώντας αυτοματοποιημένες διαδικασίες ή διαδικασίες επανεπεξεργασίας με το χέρι. Είναι προτιμότερο να εφαρμόζεται αυτοματοποιημένη επεξεργασία σε πλυντήριο-απολυμαντή, αντί για αντίστοιχη διαδικασία με το χέρι.

A) Καθαρισμός και απολύμανση του προϊόντος με τη χρήση μηχανικού καθαρισμού

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Βεβαιωθείτε ότι η αποτελεσματικότητα του πλυντηρίου-απολυμαντή έχει επαληθευτεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883. Την ευθύνη για την επικύρωση, την αξιολόγηση της απόδοσης και τους περιοδικούς ελέγχους ρουτίνας των διαδικασιών επανεπεξεργασίας φέρει ο χειριστής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Χρησιμοποιήστε ένα θερμικό πρόγραμμα (θερμοκρασία 90-95 °C) σύμφωνα με τις επικυρωμένες οδηγίες που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Χρησιμοποιείτε μόνο διαλύματα καθαρισμού/απολύμανσης που ταξινομούνται από τον κατασκευαστή ως «κατάλληλα για ελαστικά στίλβωσης ή συνθετικά υλικά/σιλικόνες». Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή. Οι πληροφορίες σχετικά με τον μηχανικό καθαρισμό στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης αναφέρονται στο μέσο καθαρισμού MediClean Dental/Dr. Weigert.

1. Τοποθετήστε το προϊόν στη σίτα/δίσκο φόρτωσης μικρών μερών του πλυντηρίου-απολυμαντή.
2. Πραγματοποιήστε προκαταρκτικό ξέπλυμα του προϊόντος για 5 λεπτά με κρύο νερό.
3. Καθαρίστε το προϊόν για 10 λεπτά στους 55 °C χρησιμοποιώντας το μέσο καθαρισμού.
4. Πραγματοποιήστε το τελικό ξέπλυμα του προϊόντος για 2 λεπτά με απιονισμένο νερό χαμηλού μικροβιακού φορτίου (μέγ. 10 cfu/ml) και χαμηλής περιεκτικότητας σε ενδοτοξίνες (μέγ. 0,25 EU/ml).
5. Απολυμάνετε το προϊόν για 5 λεπτά στους 90 °C με απιονισμένο νερό (τιμή A0 > 3000).
6. Στεγνώστε το προϊόν για 15 λεπτά στους > 120 °C.
7. Στεγνώστε το προϊόν με ένα καθαρό πανί κυτταρίνης που δεν αφήνει χνούδι.
8. Ελέγξτε το προϊόν ως προς την ακεραιότητα και καθαριότητα.
9. Εάν υπάρχουν μακροσκοπικά ορατά υπολείμματα ρύπων: Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

B) Καθαρισμός και απολύμανση του προϊόντος με το χέρι

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Χρησιμοποιείτε μόνο διαλύματα καθαρισμού/απολύμανσης που καθορίζονται από τον κατασκευαστή ως «κατάλληλα για ελαστικά στίλβωσης ή συνθετικά υλικά/σιλικόνες». Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή. Οι πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό με το χέρι στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης αναφέρονται στο μέσο καθαρισμού ID 215/Dürr Dental (συγκέντρωση 2%) και το μέσο απολύμανσης ID 212/Dürr Dental (συγκέντρωση 2%).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Τηρήστε τις ακόλουθες παραμέτρους:

Βήμα	Χρόνος επεξεργασίας με υπερήχους στο λουτρό υπερήχων	Χρόνος αντίδρασης στο λουτρό υπερήχων	Ξέπλυμα
Καθαρισμός	1 λεπτό	–	30 δευτερόλεπτα, πόσιμο νερό
Απολύμανση	2 λεπτά	5 λεπτά	30 δευτερόλεπτα, απιονισμένο νερό χαμηλού μικροβιακού φορτίου (μέγ. 10 cfu/ml) και χαμηλής περιεκτικότητας σε ενδοτοξίνες (μέγ. 0,25 EU/ml)

Πίνακας 1

1. Προετοιμάστε το διάλυμα καθαρισμού/απολύμανσης.
2. Ρίξτε το διάλυμα στο λουτρό υπερήχων.
3. Βυθίστε το προϊόν με το καλάθι καθαρισμού μέσα στο διάλυμα.
4. Επεξεργαστείτε με υπερήχους το προϊόν στο λουτρό υπερήχων, βλ. Πίνακα 1.
5. Αφήστε το προϊόν να παραμείνει στο λουτρό υπερήχων, βλ. Πίνακα 1.
6. Αφαιρέστε το προϊόν με το καλάθι καθαρισμού από το λουτρό υπερήχων.
7. Ξεπλύνετε το προϊόν, βλ. Πίνακα 1.
8. Στεγνώστε το προϊόν με ένα καθαρό πανί κυτταρίνης που δεν αφήνει χνούδι.
9. Ελέγξτε το προϊόν ως προς την ακεραιότητα και καθαριότητα.
10. Εάν υπάρχουν μακροσκοπικά ορατά υπολείμματα ρύπων: Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Συσκευασία, αποστείρωση και αποθήκευση του προϊόντος

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Τηρήστε τις ακόλουθες παραμέτρους:

	Μέθοδος	Συνθήκες	Χρόνος στεγνώματος
1	Αποστείρωση με ατμό (αυτόκαυστο) Σταδιακή προκατεργασία κενού	134 °C για 5 λεπτά	Τοπική πρακτική
2	Αποστείρωση με ατμό (αυτόκαυστο)* Σταδιακή προκατεργασία κενού	132 °C για 3 λεπτά	10 λεπτά
3	Αποστείρωση με ατμό (αυτόκαυστο)** Σταδιακή προκατεργασία κενού	134 °C για 3 λεπτά	Τοπική πρακτική
4	Αποστείρωση με ατμό (αυτόκαυστο)*** Σταδιακή προκατεργασία κενού	134 °C για 18 λεπτά	Τοπική πρακτική

Πίνακας 2

* Συστήνεται για τις ΗΠΑ, ** Συστήνεται για το Ηνωμένο Βασίλειο, *** Συστήνεται για την Ελβετία και τη Γαλλία

Για χώρες εκτός Ηνωμένων Πολιτειών:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Χρησιμοποιήστε ένα σύστημα στείρου φραγμού που συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 11607-1 και έχει οριστεί από τον κατασκευαστή για αποστείρωση με ατμό και μια συσκευή ραφής σφράγισης. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή. Οι πληροφορίες σχετικά με τη συσκευασία στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης αναφέρονται στη χάρτινη συσκευασία steriCLIN και στο σύστημα ραφής σφράγισης HAWO, τύπου 880 DC-V.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι αρκετά μεγάλη ώστε να μην τεντώνεται η ραφή κατά την εισαγωγή του προϊόντος.

Για τις Ηνωμένες Πολιτείες:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Βεβαιωθείτε ότι ο κλίβανος και τυχόν βοηθητικά εξαρτήματα αποστείρωσης και το σύστημα στείρου φραγμού που χρησιμοποιείται είναι εγκεκριμένα από τον FDA για την προβλεπόμενη διαδικασία αποστείρωσης.

1. Τοποθετήστε το προϊόν στο σύστημα στείρου φραγμού (ISO 11607-1).
2. Σφραγίστε τη ραφή σφράγισης με τη διαδικασία θερμοσυγκόλλησης.
3. Επιθεωρήστε οπτικά τη ραφή σφράγισης για ελαττώματα.
4. Σε περίπτωση ελαττωμάτων στη σφράγιση: Επανασυσκευάστε το προϊόν.
5. Επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 4.
6. Τοποθετήστε το προϊόν σε διπλή σακούλα στον κλίβανο.
7. Αποστειρώστε το προϊόν με ατμό, βλ. Πίνακα 2.
8. Αποθηκεύστε το προϊόν για μέγιστο χρονικό διάστημα 48 ωρών.

4 Πληροφορίες ασφαλείας

- Το προϊόν κατασκευάστηκε αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Προχωρήστε σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης.
- Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com και με την αρμόδια τοπική αρχή.
- Να φοράτε μάσκα προσώπου, προστατευτικά γάντια και προστατευτικά γυαλιά.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία και το προϊόν είναι ακέραια και άθικτα. Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG ή τον τοπικό σας συνεργάτη πωλήσεων.

Προειδοποιήσεις

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλη χρήση

Ζημιά στην αποκατάσταση και βλάβη των γύρω μαλακών ιστών
Ζημιά στα εργαλεία



- a) Χρησιμοποιείτε μόνο εργαλεία που είναι τεχνικά άψογα και συντηρημένα.
- b) Ασφαλίστε σταθερά το προϊόν στη χειρολαβή.
- c) Τηρήστε τη μέγιστη ταχύτητα περιστροφής.
- d) Τηρήστε τη μέγιστη πίεση επαφής.
- e) Αποφύγετε την τοπική υπερθέρμανση.
- f) Χρησιμοποιήστε καταιονισμό νερού.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλη επανεπεξεργασία

Μόλυνση, ζημιά στο προϊόν



- a) Ακολουθήστε τις οδηγίες επανεπεξεργασίας.

Έγγραφα τεκμηρίωσης

Έγγραφο	Βρίσκεται στο:
Τρέχουσα έκδοση των Οδηγιών Χρήσης	www.ivoclar.com/eIFU
Δομή των Οδηγιών Χρήσης και των προειδοποιήσεων	www.ivoclar.com/eIFU
Επεξήγηση των συμβόλων	www.ivoclar.com/eIFU

Πληροφορίες απόρριψης

Οι ποσότητες υλικού που περισσεύουν θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις σχετικές εθνικές νομοθετικές απαιτήσεις.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι κάθε οδοντιατρική επέμβαση στη στοματική κοιλότητα ενέχει ορισμένους κινδύνους.

Υπάρχουν οι ακόλουθοι γνωστοί υπολειπόμενοι κλινικοί κίνδυνοι:

- Κατάποση υλικού
- Εισρόφηση υλικού

5 Πρόσθετες πληροφορίες

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά!

Ο κατασκευαστής δεν αποδέχεται καμία ευθύνη για βλάβες που οφείλονται σε κακή χρήση ή μη τήρηση των Οδηγιών Χρήσης. Επιπλέον, ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο καταλληλότητας του προϊόντος για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός αυτών που αναγράφονται ρητά στις Οδηγίες.

1 Amaçlanan kullanım

Kullanım amacı

Dental kompozit ve amalgam restorasyonların ağız içi bitirme ve polisaj işlemleri

Hedef hasta grubu

- Direkt ve indirekt kompozit restorasyonlu hastalar
- Amalgam restorasyonlu hastalar

Amaçlanan kullanıcılar

- Diş hekimleri (klinik prosedür)

Özel eğitim

Yok

Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Açıklama

Tüm yaygın dental kompozitlerin ve amalgamın ağız içi bitirme (gri alet) ve polisaj (yeşil alet) işlemleri için dental aletler.

Endikasyonlar

Yok

Uygulama alanları:

- Dental kompozit restorasyonların ağız içi bitirme ve polisaj işlemleri
- Dental amalgam restorasyonların ağız içi bitirme ve polisaj işlemleri

Kontrendikasyonlar

Bileşenlerine karşı hastanın bilinen bir alerjisi varsa, bu ürünün kullanımı kontrendikedir.

Kullanım sınırlamaları

Yok

Yeniden işleme kısıtlamaları

Maksimum 10 yeniden işleme döngüsü. Kullanım öncesinde ürünü hasara karşı görsel olarak inceleyin.

Yan etkiler

Bugüne kadar bilinmemektedir

Etkileşimler

Bugüne kadar bilinmemektedir

Klinik fayda

- Estetik restorasyon

Bileşim

Polisaj gövdesi: sentetik kauçuk, silikon karbid parçacıklar ve titanyum oksit

Kol: paslanmaz çelik

2 Uygulama

Restorasyonu bitirme/polisaj işlemi

- ✓ Ürün uygun şekilde yeniden işlenmiştir. "Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon" bölümüne bakın.
- ✓ El ünitesi teknik ve hijyenik açıdan kusursuzdur, uygun şekilde bakımı yapılmış ve temizlenmiştir.
 1. Ürünü el ünitesine sabitleyin.
 2. Hafif baskı, bol su spreyi (>50 ml/dk) ve etkili aspirasyon (yaklaşık 2N; düzgün dönüşle 7.500-10.000 RPM) uygulayarak, takılma veya kaldırıcı olmadan nazik dönüş hareketleri kullanarak yüzeye bitirme/polisaj işlemi uygulayın.
 3. Ürünü el ünitesinden çıkarın.
 4. Ürünü yeniden işleyin. Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon bölümüne bakın.

3 Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon

DUYURU! Ülkenizin dış hekimliği uygulamalarında kullanılan tıbbi cihazların hijyen standartları ile yeniden işlenmesine yönelik düzenlemelerine ve kılavuzlarına uyun. Kullanılmış ve kontamine olmuş aletlerle çalışırken KKD yönetmeliği (AB) 2016/425 gerekliliklerine uygun koruyucu gözlük ve eldiven takın.

DUYURU! Temizlemek için güçlü asitler veya bazlar kullanmayın.

Ürüne ön temizleme uygulama

1. Plastik kılıf bir fırça kullanarak ürünü akan su (içilebilecek kalitede) altında en az 60 saniye süreyle ön temizliğe tabi tutun.
2. Kaba kontaminasyon olması durumunda: Ürünü yüksek basınçlı bir su püskürtme tabancasıyla yaklaşık 60 saniye süreyle püskürtün.

Ürünü temizleme ve dezenfekte etme

Otomatik veya manuel yeniden işleme prosedürlerini kullanarak kontamine ürünleri temizleyin ve dezenfekte edin. Manuel yeniden işleme yerine yıkayıcı-dezenfektör ünitesinde yapılan otomatik yeniden işleme tercih edilir.

A) Makine ile temizleme yoluyla ürünü temizleyin ve dezenfekte edin

DUYURU! Yıkayıcı-dezenfektör ünitesinin etkinliğinin ISO 15883'e göre doğrulandığından emin olun. Yeniden işleme prosedürlerinin validasyonu, performans kalifikasyonu ve periyodik rutin testlerinin sorumluluğu operatöre aittir.

DUYURU! Bu Talimatlarda belirtilen onaylanmış talimatlara göre bir termal program (90-95 °C sıcaklıkta) kullanın. Üreticinin talimatlarını izleyin.

DUYURU! Yalnızca üretici tarafından "kauçuk polisaj birimleri veya sentetikler/silikonlar için uygun" olarak sınıflandırılan temizleme/dezenfeksiyon solüsyonlarını kullanın. Üreticinin talimatlarını izleyin. Bu Kullanım Talimatlarında yer alan makine ile temizlemeye ilişkin bilgiler, neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert temizlik maddesini ifade eder.

1. Ürünü yıkayıcı-dezenfektör ünitesinin küçük parça süzgecine/yükleme tepsisine yerleştirin.
2. Ürünü soğuk su ile 5 dakika süreyle ön durulamadan geçirin.
3. Temizlik maddesini kullanarak ürünü 55 °C'de 10 dakika süreyle temizleyin.
4. Deiyonize, düşük bakteri düzeyli (maks. 10 cfu/ml) ve düşük endotoksinli (maks. 0,25 EU/ml) su kullanarak 2 dakika süreyle ürünün son durulamasını gerçekleştirin.
5. Ürünü distile su kullanarak 90 °C'de 5 dakika süreyle dezenfekte edin (A0 değeri >3000).
6. Ürünü >120 °C'de 15 dakika süreyle kurutun.
7. Ürünü temiz, tüy bırakmayan selüloz bir bezle kurulayın.
8. Ürünü bütünlük ve temizlik açısından inceleyin.
9. Makroskopik olarak görünür kalıntı kontaminasyon mevcutsa: Temizleme ve dezenfeksiyon prosedürünü tekrarlayın.

B) Ürünü manuel olarak temizleyin ve dezenfekte edin

DUYURU! Yalnızca üretici tarafından "kauçuk polisaj birimleri veya sentetikler/silikonlar için uygun" olarak belirtilen temizleme/dezenfeksiyon solüsyonlarını kullanın. Üreticinin talimatlarını izleyin. Bu Kullanım Talimatlarında yer alan manuel temizlemeye ilişkin bilgiler, ID 215/Dürr Dental temizlik maddesi (%2 konsantrasyon) ve ID 212/Dürr Dental dezenfeksiyon maddesi (%2 konsantrasyon) ile ilgilidir.

DUYURU! Aşağıdaki parametreleri izleyin:

Adım	Ultrasonik banyoda sonikasyon süresi	Ultrasonik banyoda reaksiyon süresi	Durulama
Temizleme	1 dk	–	30 sn, içme suyu
Dezenfeksiyon	2 dk	5 dk	30 sn, deiyonize, düşük bakteri düzeyli (maks. 10 cfu/ml) ve düşük endotoksinli (maks. 0,25 EU/ml) su

Tablo 1

1. Temizleme/dezenfeksiyon solüsyonunu hazırlayın.
2. Solüsyonu ultrasonik banyoya boşaltın.
3. Ürünü temizleme sepetiyle birlikte solüsyona daldırın.
4. Ürünü ultrasonik banyoda temizleyin, Tablo 1'e bakın.
5. Ürünü ultrasonik banyoda bırakın, Tablo 1'e bakın.
6. Ürünü temizleme sepetiyle birlikte ultrasonik banyodan çıkarın.
7. Ürünü durulayın, Tablo 1'e bakın.
8. Ürünü temiz, tüy bırakmayan selüloz bir bezle kurulayın.
9. Ürünü bütünlük ve temizlik açısından inceleyin.
10. Makroskopik olarak görünür kalıntı kontaminasyon mevcutsa: Temizleme ve dezenfeksiyon prosedürünü tekrarlayın.

Ürünü ambalajlama, sterilize etme ve saklama

DUYURU! Aşağıdaki parametreleri izleyin:

	Yöntem	Koşullar	Kurutma süresi
1	Buhar sterilizasyonu (otoklav) Fraksiyonlu vakum	5 dk süreyle 134 °C	Yerel uygulama
2	Buhar sterilizasyonu (otoklav)* Fraksiyonlu vakum	3 dk süreyle 132 °C	10 dk
3	Buhar sterilizasyonu (otoklav)** Fraksiyonlu vakum	3 dk süreyle 134 °C	Yerel uygulama
4	Buhar sterilizasyonu (otoklav)*** Fraksiyonlu vakum	18 dk süreyle 134 °C	Yerel uygulama

Tablo 2

* ABD için tavsiye edilir; ** Birleşik Krallık için tavsiye edilir; *** İsviçre ve Fransa için tavsiye edilir

Amerika Birleşik Devletleri dışındaki ülkeler için:

DUYURU! ISO 11607-1 ile uyumlu ve buhar sterilizasyonu üreticisi tarafından belirlenmiş bir steril bariyer sistemi ve bir sızdırmazlık bağlantı cihazı kullanın. Üreticinin talimatlarını izleyin. Bu Kullanım Talimatlarında yer alan ambalaj bilgileri, steriCLIN folyo kağıt ambalaj ve HAWO, tip 880 DC-V sızdırmazlık bağlantı sistemini ifade eder.

DUYURU! Ürün yerleştirildiğinde bağlantının gerilmemesi için ambalajın yeterince büyük olduğundan emin olun.

Amerika Birleşik Devletleri için:

DUYURU! Sterilizatör ve tüm sterilizasyon aksesuarları ile kullanılan steril bariyer sisteminin amaçlanan sterilizasyon için FDA tarafından onaylandığından emin olun.

1. Ürünü steril bariyer sistemine yerleştirin (ISO 11607-1).
2. Isıyla kapatma prosedürünü kullanarak sızdırmazlık bağlantısını kapatın.
3. Sızdırmazlık bağlantısında kusur olup olmadığını görsel olarak inceleyin.
4. Sızdırmaz bağlantısında kusur olması durumunda: Ürünü yeniden ambalajlayın.
5. 1 ile 4 arası adımları tekrarlayın.
6. Çift ambalajlı ürünü sterilizatöre yerleştirin.
7. Ürünü buharla sterilize edin, Tablo 2'e bakın.
8. Ürünü en fazla 48 saat boyunca saklayın.

4 Güvenlik bilgileri

- Ürün yalnızca diş hekimliğinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. İlgili Kullanım Talimatlarına uygun olarak işleme tabi tutun.
- Ürünle ilgili ciddi olayların meydana gelmesi durumunda lütfen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com ve sorumlu yetkili makamınızla iletişime geçin.
- Yüz maskesi, koruyucu eldiven ve gözlük takın.
- Sağlam ve hasarsız olduğundan emin olmak için kullanmadan önce ambalaj ve ürünü kontrol edin. Şüpheye düşerseniz Ivoclar Vivadent AG veya yerel satıcı iş ortağınız ile iletişime geçin.

Uyarılar

⚠ UYARILAR



Uygunsuz kullanım

Restorasyonun ve komşu yumuşak dokunun hasar görmesi
Aletlerin hasar görmesi

- a) Yalnızca teknik açıdan kusursuz ve bakımı yapılmış aletleri kullanın.
- b) Ürünü el ünitesine güvenli bir şekilde kilitleyin.
- c) Maksimum dönüş hızına uyun.
- d) Maksimum temas basıncına uyun.
- e) Lokal aşırı ısınmadan kaçının.
- f) Su spreyi kullanın.

⚠ UYARILAR



Uygunsuz yeniden işleme

Ürünün kontaminasyonu, hasar görmesi

- a) Yeniden işleme talimatlarını izleyin.

Destekleyici belgeler

Belge	Bulunduğu yer:
Kullanım Talimatlarının güncel sürümü	www.ivoclar.com/eIFU
Kullanım Talimatlarının Yapısı ve Uyarılar	www.ivoclar.com/eIFU
Sembollerin açıklaması	www.ivoclar.com/eIFU

Bertaraf etme talimatları

Kalan stoklar, ilgili ulusal yasal gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.

Artık riskler

Kullanıcılar, ağız boşluğunda yapılan her türlü dental müdahalenin belirli riskler içerdiğinin farkında olmalıdır.

Aşağıdaki bilinen kalıcı klinik riskler mevcuttur:

- Malzemenin yutulması
- Malzemenin solunması

5 İlave bilgiler

Materyali çocukların erişemeyeceği yerde saklayın!

Üretici, Kullanım Talimatları'na uyulmamasından kaynaklanan hasarlara ilişkin hiçbir sorumluluk kabul etmez. Ayrıca Kullanıcı, ürünlerin Talimatlarda açıkça belirtilmeyen herhangi bir amaca uygunluk açısından test edilmesinden sorumludur.

1 Целевое применение

Предназначение

Внутриротовая финишная обработка и полировка композитных и амальгамовых реставраций

Целевая группа пациентов

- Пациенты с прямыми и непрямыми композитными реставрациями
- Пациенты с амальгамовыми реставрациями

Предполагаемые пользователи

- врачи-стоматологи (клиническая методика)

Специальное обучение

Нет

Применение

Только для применения в стоматологии!

Описание

Стоматологические инструменты для внутриротовой финишной обработки (насадка серого цвета) и полировки (насадка зеленого цвета) всех распространенных стоматологических композитов и амальгамы.

Показания

Нет

Области применения:

- Внутриротовая финишная обработка и полировка композитных реставраций
- Внутриротовая финишная обработка и полировка амальгамовых реставраций

Противопоказания

Применение данного продукта противопоказано, если у пациента известна аллергия на любой из его компонентов.

Ограничения к применению

Нет

Ограничения на повторное использование

Максимум 10 циклов повторного использования Перед использованием визуально осмотрите изделие на предмет повреждений.

Побочные эффекты

На сегодняшний день не известно

Взаимодействие

На сегодняшний день не известно

Клиническая польза

- эстетическая реставрация

Состав

Корпус для полировки: синтетический каучук, частицы карбида кремния и оксида титана

Хвостовик: нержавеющая сталь

2 Применение

Финишная обработка / полировка реставрации

- ✓ Продукт был надлежащим образом обработан. См. раздел «Очистка, дезинфекция и стерилизация».
- ✓ Наконечник с технической и гигиенической точек зрения безупречен, за ним должным образом ухаживают и чистят.
 1. Закрепить продукт на наконечнике.
 2. Проводить финишную обработку/полировку поверхности плавными вращательными движениями без защемлений или применения усилий, слегка надавливая, обильно распыляя воду (> 50 мл/мин) с эффективным отсасыванием (приблизительно 2 Н; с осторожным вращением со скоростью 7500–10000 оборотов в минуту).
 3. Извлечь продукт из наконечника.
 4. Повторно обработать продукт. См. раздел «Очистка, дезинфекция и стерилизация».

3 Очистка, дезинфекция и стерилизация

ВНИМАНИЕ! Соблюдайте действующие в конкретной стране правила и рекомендации, касающиеся гигиенических норм и повторной обработки медицинских изделий в стоматологических клиниках. При обращении с любыми использованными и загрязненными инструментами следует надевать защитные очки и перчатки, соответствующие требованиям регламента по СИЗ (ЕС) 2016/425.
ВНИМАНИЕ! Не использовать для чистки сильные кислоты или щелочи.

Предварительная очистка продукта

- 1. Предварительно очистить продукт под проточной водой (питьевой) в течение не менее 60 секунд щеткой с пластиковой щетиной.
- 2. В случае сильного загрязнения: Обработать продукт спреем с помощью водяного пистолета-распылителя под высоким давлением в течение примерно 60 секунд.

Очистка и дезинфекция продукта

Очистить и дезинфицировать загрязненные продукты с помощью автоматизированных или ручных процедур повторной обработки. Автоматизированная обработка в мойке-дезинфекторе предпочтительнее ручной обработки.

A) Очистить и продезинфицировать продукт с помощью автоматизированной мойки

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что эффективность мойки-дезинфектора была подтверждена на соответствие требований стандарта ISO 15883. Ответственность за валидацию, квалификацию эксплуатации и периодические плановые проверки процедур повторной обработки лежит на операторе.

ВНИМАНИЕ! Использовать термопрограмму (температура 90–95 °C) в соответствии с утвержденными указаниями, приведенными в данной инструкции. Соблюдайте инструкции изготовителя.

ВНИМАНИЕ! Следует использовать только чистящие / дезинфицирующие растворы, классифицированные производителем как "подходящие для резиновых полиров или синтетических материалов/силиконов". Соблюдайте инструкции изготовителя. Информация о чистке оборудования, приведенная в данной Инструкции по применению, относится к чистящему средству neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert.

- 1. Поместить продукт в сито для мелких деталей/загрузочный лоток мойки-дезинфектора.
- 2. Предварительно промыть продукт в течение 5 минут холодной водой.
- 3. Очистить продукт в течение 10 минут при температуре 55°C чистящим средством.
- 4. Выполнить заключительную промывку продукта в течение 2 минут, используя деионизированную воду с низким содержанием микроорганизмов (не более 10 КОЕ/мл) и низким содержанием эндотоксинов (не более 0,25 ЕЭ/мл).
- 5. Пролечить продукт в течение 5 минут при температуре 90°C дистиллированной водой (значение А0 > 3000).
- 6. Высушить продукт в течение 15 минут при температуре >120°C.
- 7. Протереть продукт чистой безворсовой целлюлозной тканью.
- 8. Проверить продукт на целостность и чистоту.
- 9. При наличии каких-либо макроскопически видимых остаточных загрязнений: Повторить процедуру очистки и дезинфекции.

B) Чистка и дезинфекция продукта вручную

ВНИМАНИЕ! Следует использовать только чистящие / дезинфицирующие растворы, одобренные производителем как "подходящие для резиновых полиров или синтетических материалов/силиконов". Соблюдайте инструкции изготовителя. Информация о ручной чистке в данной инструкции по применению относится к чистящему средству ID 215/Dürr Dental (концентрация 2 %) и дезинфицирующему средству ID 212/Dürr Dental (концентрация 2 %).

ВНИМАНИЕ! Соблюдайте следующие параметры:

Этап	Время обработки ультразвуком в ультразвуковой ванне	Время реакции в ультразвуковой ванне	Споласкивание
Очистка	1 мин	–	30 с, питьевая вода
Дезинфекция	2 мин	5 мин	30 с, деионизированная вода с низким содержанием микроорганизмов (не более 10 КОЕ/мл) и низким содержанием эндотоксинов (не более 0,25 ЕЭ/мл)

Таблица 1

- 1. Подготовить чистящий / дезинфицирующий раствор.
- 2. Налить раствор в ультразвуковую ванну.
- 3. Погрузить продукт вместе с корзиной для чистки в раствор.
- 4. Обработать продукт ультразвуком в ультразвуковой ванне, см. таблицу 1.
- 5. Оставить продукт в ультразвуковой ванне, см. таблицу 1.
- 6. Извлечь продукт в корзине для чистки из ультразвуковой ванны.
- 7. Промыть продукт, см. таблицу 1.
- 8. Протереть продукт чистой безворсовой целлюлозной тканью.
- 9. Проверить продукт на целостность и чистоту.
- 10. При наличии каких-либо макроскопически видимых остаточных загрязнений: Повторить процедуру очистки и дезинфекции.

Упаковка, стерилизация и хранение продукта

ВНИМАНИЕ! Соблюдайте следующие параметры:

	Метод	Условия	Время сушки
1	Стерилизация паром (автоклавирование) с фракционированным предварительным вакуумированием	134 °C в течение 5 мин	Местная практика
2	Стерилизация паром (автоклавирование)* с фракционированным предварительным вакуумированием	132 °C в течение 3 мин	10 мин
3	Стерилизация паром (автоклавирование)** с фракционированным предварительным вакуумированием	134 °C в течение 3 мин	Местная практика

	Метод	Условия	Время сушки
4	Стерилизация паром (автоклавирование)*** с фракционированным предварительным вакуумированием	134 °C в течение 18 мин	Местная практика

Таблица 2

* Рекомендуются для США; ** Рекомендуются для Великобритании; *** Рекомендуются для Швейцарии и Франции

Для стран за пределами США:

ВНИМАНИЕ! Следует использовать стерильную барьерную систему, соответствующую требованиям стандарта ISO 11607-1 и рекомендованную производителем для стерилизации паром, а также устройство для герметизации швов. Соблюдайте инструкции изготовителя. Информация об упаковке в данной инструкции по применению относится к упаковочной фольге-бумаге steriCLIN и системе герметизации швов HAWO, тип 880 DC-V.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что упаковка достаточно большая, чтобы при помещении продукта шов не растягивался.

На территории США:

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что стерилизатор, все принадлежности для стерилизации и используемая стерильная барьерная система одобрены FDA для проведения стерилизации.

1. Поместить продукт в стерильную барьерную систему (ISO 11607-1).
2. Герметизировать шов путем термосваривания.
3. Визуально осмотреть уплотнительный шов на наличие дефектов.
4. В случае дефектов герметизации: Повторно упаковать продукт.
5. Повторить этапы 1 – 4.
6. Поместить упакованный в двойной пакет продукт в стерилизатор.
7. Стерилизовать продукт паром, см. таблицу 2.
8. Хранить продукт не более 48 часов.

4 Информация о безопасности

- Продукт разработан исключительно для использования в стоматологии. Обработать в соответствии с инструкцией по применению.
- В случае серьезных происшествий, связанных с продуктом, обращаться в Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com и в уполномоченное компетентное ведомство.
- Надевать лицевую маску, защитные перчатки и очки.
- Перед использованием визуально осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений. В случае сомнений обращаться в Ivoclar Vivadent AG или к местному дилеру.

Предупреждения

ВНИМАНИЕ



Неправильное использование

Повреждение реставрации и окружающих мягких тканей
Повреждение инструментов

- а) Использовать только технически безупречные и обслуживаемые инструменты.
- б) Надежно зафиксировать продукт в наконечнике.
- в) Не превышать максимальную скорость вращения.
- г) Не превышать максимальное давление при контакте.
- д) Избегать локального перегрева.
- е) Использовать орошение водой.

ВНИМАНИЕ



Неправильная повторная обработка

Загрязнение, повреждение продукта

- а) Следуйте инструкциям по повторной обработке.

Вспомогательные документы

Документ	Представлен в:
Действующая версия инструкции по применению	www.ivoclar.com/eIFU
Структура инструкций по применению и предупреждения	www.ivoclar.com/eIFU
Расшифровка обозначений	www.ivoclar.com/eIFU

Информация об утилизации

Оставшиеся запасы должны быть утилизированы в соответствии с требованиями национального законодательства.

Остаточные риски

Пользователи должны знать, что любое стоматологическое вмешательство в ротовой полости сопряжено с определенными рисками.

Существуют следующие известные остаточные клинические риски:

- Проглатывание материала
- Вдыхание материала

5 Дополнительная информация

Хранить в недоступном для детей месте!

Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший в результате несоблюдения Инструкции по применению. Кроме того, пользователь несет ответственность за проверку изделий на пригодность для любых целей, не указанных в инструкции.

1 Zastosowanie

Wskazanie

Wewnątrzustne wykańczanie i polerowanie uzupełnień kompozytowych i amalgamatowych

Grupa docelowa pacjentów

- Pacjenci z bezpośrednimi i pośrednimi uzupełnieniami kompozytowymi
- Pacjenci z uzupełnieniami amalgamatowymi

Docelowi użytkownicy

- Stomatolodzy (procedura kliniczna)

Szkolenie specjalne

Brak

Obszary zastosowań

Wyłącznie do użytku w stomatologii

Opis

Narzędzia dentystyczne do wewnątrzustnego wykańczania (szare narzędzie) i polerowania (zielone narzędzie) wszystkich popularnych kompozytów dentystycznych i amalgamatu.

Wskazania

Brak

Obszary zastosowań

- Wewnątrzustne wykańczanie i polerowanie uzupełnień kompozytowych
- Wewnątrzustne wykańczanie i polerowanie uzupełnień amalgamatowych

Przeciwwskazania

Stosowanie produktu jest przeciwwskazane, jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na którykolwiek ze składników produktu.

Ograniczenia stosowania

Brak

Ograniczenia dotyczące ponownego przetwarzania

Maksymalnie 10 cykli ponownego przetwarzania. Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo, czy opakowanie i produkt nie są uszkodzone.

Skutki uboczne

Żadnego znanego do chwili obecnej

Interakcje

Żadnego znanego do chwili obecnej

Korzyści kliniczne

- Przywrócenie estetyki

Skład

Korpus polerujący: guma syntetyczna, cząsteczki węgla krzemu i tlenek tytanu

Uchwyt: stal nierdzewna

2 Zastosowanie

Wykończenie / polerowanie uzupełnienia

- ✓ Produkt został prawidłowo przetworzony. Patrz rozdział "Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja".
- ✓ Rękojeść jest nieskazitelna pod względem technicznym i higienicznym, odpowiednio konserwowana i czyszczona.
 1. Zabezpieczyć produkt w rękojeści.
 2. Wykańczaj / poleruj powierzchnię, wykonując delikatne ruchy obrotowe bez zacinania lub podważania, stosując lekki nacisk, obfite rozpylanie wody (> 50 ml/min.) i wydajne odsysanie (ok. 2 N; 7500-10 000 obr./min przy dokładnych obrotach).
 3. Usunąć produkt z rękojeści.
 4. Ponownie przetworzyć produkt. Patrz rozdział Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja.

3 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

UWAGA! Należy przestrzegać obowiązujących w danym kraju przepisów i wytycznych dotyczących standardów higieny i utylizacji wyrobów medycznych w gabinetach stomatologicznych. Podczas obchodzenia się ze zużytymi i zanieczyszczonymi przyrządami należy nosić okulary ochronne i rękawice zgodne z wymogami rozporządzenia w sprawie środków ochrony indywidualnej (UE) 2016/425.

UWAGA! Do czyszczenia nie należy używać silnych kwasów ani zasad.

Wstępne czyszczenie produktu

1. Wstępnie oczyścić produkt pod bieżącą wodą (o jakości wody pitnej) przez co najmniej 60 sekund za pomocą szczotki z plastikowym włosiem.
2. W przypadku grubego zanieczyszczenia: Spryskiwać produkt pistoletem wodnym pod wysokim ciśnieniem przez około 60 sekund.

Czyszczenie i dezynfekcja produktu

Czyszczenie i dezynfekcja zanieczyszczonych produktów przy użyciu zautomatyzowanych lub ręcznych procedur ponownego przetwarzania. Zautomatyzowane przetwarzanie w myjni-dezynfektorze jest preferowane w stosunku do przetwarzania ręcznego.

A) Wyczyścić i zdezynfekuj produkt za pomocą czyszczenia maszynowego

UWAGA! Upewnij się, że skuteczność myjni-dezynfektora została zweryfikowana zgodnie z normą ISO 15883. Odpowiedzialność za walidację, kwalifikację wydajności i okresowe rutynowe testy procedur regeneracji spoczywa na operatorze.

UWAGA! Użyj programu termicznego (temperatura 90-95°C) zgodnie z zatwierdzonymi wskazówkami podanymi w niniejszej instrukcji. Należy przestrzegać instrukcji producenta.

UWAGA! Należy stosować wyłącznie roztwory czyszczące/dezynfekujące, które zostały sklasyfikowane przez producenta jako "odpowiednie do polerowania gumy lub materiałów syntetycznych/silikonów". Należy przestrzegać instrukcji producenta. Informacje dotyczące czyszczenia urządzenia zawarte w niniejszej instrukcji użytkowania odnoszą się do środka czyszczącego neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert.

1. Umieścić produkt na sicie do małych części/tacce myjni-dezynfektora.
2. Płukać wstępnie produkt przez 5 minut zimną wodą.
3. Oczyścić produkt przez 10 minut w temperaturze 55°C przy użyciu środka czyszczącego.
4. Przeprowadzić końcowe płukanie produktu przez 2 minuty przy użyciu dejonizowanej wody o niskiej zawartości zarazków (maks. 10 jtk/ml) i endotoksyn (maks. 0,25 EU/ml).
5. Dezynfekować produkt przez 5 minut w temperaturze 90 °C przy użyciu wody destylowanej (wartość A0 > 3000).
6. Suszyć produkt przez 15 minut w temperaturze >120 °C.
7. Osuszyć produkt czystą, niestrzępiącą się ściereczką celulozową.
8. Sprawdzić produkt pod kątem integralności i czystości.
9. Jeśli obecne są jakiegokolwiek makroskopowo widoczne pozostałości zanieczyszczeń: Powtórzyć procedurę czyszczenia i dezynfekcji.

B) Ręczne czyszczenie i dezynfekcja produktu

UWAGA! Należy stosować wyłącznie roztwory czyszczące/dezynfekujące, które zostały sklasyfikowane przez producenta jako "odpowiednie do polerowania gumy lub materiałów syntetycznych/silikonów". Należy przestrzegać instrukcji producenta. Informacje dotyczące czyszczenia ręcznego w niniejszej instrukcji obsługi odnoszą się do środka czyszczącego ID 215/Dürr Dental (stężenie 2%) i środka dezynfekującego ID 212/Dürr Dental (stężenie 2%).

UWAGA! Należy przestrzegać następujących parametrów przetwarzania:

Krok	Czas sonikacji w łaźni ultrasonicznej	Czas reakcji w łaźni ultrasonicznej	Płukanie
Czyszczenie	1 min	–	30 s, woda pitna
Dezynfekcja	2 min	5 min	Do końcowego płukania należy używać wyłącznie dejonizowanej wody o niskiej zawartości zarazków (maks. 10 jtk/ml) i endotoksyn (maks. 0,25 EU/ml).

Table 1

1. Przygotować roztwór czyszczący/dezynfekujący.
2. Włączyć roztwór do łaźni ultradźwiękowej.
3. Zanurzyć produkt z koszykiem czyszczącym w roztworze.
4. Sonikacja produktu w kąpeli ultradźwiękowej, patrz Tabela 1.
5. Pozostawić produkt w kąpeli ultradźwiękowej, patrz Tabela 1.
6. Wyjąć produkt z koszem czyszczącym z kąpeli ultradźwiękowej.
7. Przepłukać produkt, patrz Tabela 1.
8. Osuszyć produkt czystą, niestrzępiącą się ściereczką celulozową.
9. Sprawdzić produkt pod kątem integralności i czystości.
10. Jeśli obecne są jakiegokolwiek makroskopowo widoczne pozostałości zanieczyszczeń: Powtórzyć procedurę czyszczenia i dezynfekcji.

Pakowanie, sterylizacja i przechowywanie produktu

UWAGA! Należy przestrzegać następujących parametrów przetwarzania:

	Metoda	Warunki	Czas schnięcia
1	Sterylizacja parowa (autoklaw) Frakcjonowana próżnia	134 °C przez 5 min	Praktyka lokalna
2	Sterylizacja parowa (autoklaw)* Frakcjonowana próżnia	132 °C przez 3 min	10 minut
3	Sterylizacja parowa (autoklaw) Frakcjonowana próżnia	134 °C przez 3 min	Praktyka lokalna
4	Sterylizacja parowa (autoklaw)*** Frakcjonowana próżnia	134 °C przez 18 min	Praktyka lokalna

Table 2

* Zalecane dla USA; ** Zalecane dla Wielkiej Brytanii; *** Zalecane dla Szwajcarii i Francji

– Dla krajów spoza Stanów Zjednoczonych:

UWAGA! Używać systemu bariery sterylnej zgodnego z normą ISO 11607-1 i przeznaczonego przez producenta do sterylizacji parowej oraz urządzenia uszczelniającego szwy pakietów. Należy przestrzegać instrukcji producenta. Informacje na temat opakowania zawarte w niniejszej instrukcji użytkowania odnoszą się do opakowania foliowo-papierowego steriCLIN i systemu zgrzewania HAWO, typ 880 DC-V.

UWAGA! Upewnij się, że opakowanie jest wystarczająco duże, aby szew nie został rozciągnięty podczas wkładania produktu.

Dla Stanów Zjednoczonych:

UWAGA! Upewnij się, że sterylizator i wszelkie akcesoria do sterylizacji oraz używany system bariery sterylnej zostały zatwierdzone przez FDA do zamierzonej sterylizacji.

1. Umieścić produkt w systemie bariery sterylnej (ISO 11607-1).
2. Uszczelnić szew pakietu, stosując procedurę zgrzewania.
3. Sprawdzić wzrokowo szew uszczelniający pod kątem wad.
4. W przypadku wad uszczelnienia: Przepakować produkt.
5. Powtórzyć kroki 1 - 4.
6. Umieścić podwójnie zapakowany produkt w sterylizatorze.
7. Przepłukać produkt, patrz Tabela 2.
8. Produkt należy przechowywać przez maksymalnie 48 godzin.

4 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Materiały są przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Przetwarzać zgodnie z Instrukcją Stosowania.
- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktem należy skontaktować się z Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com i właściwym organem.
- Nosić maskę ochronną, rękawice ochronne i okulary ochronne.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie i produkt są nienaruszone i nieuszkodzone. W razie wątpliwości należy skontaktować się z Ivoclar Vivadent AG lub lokalnym partnerem handlowym.

Ostrzeżenia

UWAGA



Niewłaściwe użycie

Uszkodzenie uzupełnienia i otaczających tkanek miękkich
Uszkodzenie narzędzi

- a) Używać tylko narzędzi, które są nienagannie utrzymane pod względem technicznym.
- b) Zabezpieczyć produkt w końcówce stomatologicznej.
- c) Przestrzegać maksymalnej prędkości obrotowej.
- d) Przestrzegać maksymalnej siły nacisku.
- e) Unikać lokalnego przegrzania.
- f) Spray wodny użytkownika.

UWAGA



Niewłaściwe przetwarzanie

Zanieczyszczenie, uszkodzenie produktu

- a) Postępować zgodnie z instrukcjami ponownego przetwarzania.

Dokumenty uzupełniające

Dokument	Można znaleźć pod adresem:
Aktualna wersja instrukcji obsługi	www.ivoclar.com/eIFU
Struktura Instrukcji Stosowania i Ostrzeżeń	www.ivoclar.com/eIFU
Wyjaśnienie symboli	www.ivoclar.com/eIFU

Utylizacja

Pozostałe zapasy materiału i usunięte uzupełnienia należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

Zagrożenie resztkowe

Użytkownicy powinni być świadomi, że wszelkie zabiegi dentystyczne w jamie ustnej są związane z pewnymi zagrożeniami.

Istnieją następujące znane szczątkowe zagrożenia kliniczne:

- Połknięcie materiału
- Zasysanie materiału

5 Informacje dodatkowe

Trzymać z dala od dzieci!

Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprzestrzegania Instrukcji Stosowania. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiałów dla swoich własnych celów i za ich użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w Instrukcji.

1 Predvidena uporaba

Predvideni namen

Intraoralna zaključna obdelava in poliranje zobnih kompozitnih in amalgamskih restavracij

Ciljna skupina pacientov

- Pacienti z indirektnimi in direktnimi kompozitnimi restavracijami
- Pacienti z amalgamskimi restavracijami

Predvideni uporabniki

- Zobozdravniki (klinični postopek)

Posebno usposabljanje

Brez

Uporaba

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

Opis

Dentalni instrumenti za intraoralno zaključno obdelavo (sivi instrument) in poliranje (zeleni instrument) vseh običajnih zobnih kompozitov in amalgama.

Indikacije

Brez

Področja uporabe:

- Intraoralna zaključna obdelava in poliranje zobnih kompozitnih restavracij
- Intraoralna zaključna obdelava in poliranje zobnih amalgamskih restavracij

Kontraindikacije

Če je znano, da je pacient alergičen na katero koli od sestavin izdelka, odsvetujemo uporabo tega izdelka.

Omejitve uporabe

Brez

Omejitve za ponovno obdelavo

Največ 10 ciklov ponovne obdelave. Pred uporabo preglejte izdelek, da ni poškodovan.

Neželeni učinki

Ni znano

Medsebojno učinkovanje

Ni znano

Klinične prednosti

- Restavracija estetike

Sestava

Polirno telo: sintetična guma, delci silicijevega karbida in titanov oksid

Držaj: nerjavno jeklo

2 Uporaba

Zaključna obdelava/poliranje restavracij

- ✓ Izdelek je bil ustrezno ponovno obdelan. Glejte poglavje »Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija«.
- ✓ Držaj je tehnično in higiensko brezhiben, pravilno vzdrževan in očiščen.
 1. Izdelek pritrdite v držaj.
 2. Površino zaključno obdelajte/polirajte z nežnimi krožnimi gibi brez zatikanja ali brazd, z rahlim pritiskom, obilnim vodnim pršenjem (> 50 ml/min.) in učinkovitim sesanjem (pribl. 2 N; 7500–10.000 vrt./min. z natančnim vrtenjem).
 3. Odstranite kiveto iz držaja.
 4. Izdelek ponovno obdelajte. Glejte poglavje »Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija«.

3 Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija

OBVESTILO! Upoštevajte predpise in smernice glede higienskih standardov ter priprave medicinskih pripomočkov za ponovno uporabo, namenjene za zobozdravstvo, ki veljajo v posamezni državi. Nosite zaščitna očala in rokavice, ki so v skladu z zahtevami uredbe PPE (EU) 2016/425, ko delate z uporabljenimi in kontaminiranimi instrumenti.
OBVESTILO! Ne uporabljajte kislin ali topil za čiščenje.

Predhodno čiščenje izdelka

1. Izdelek predhodno čistite vsaj 60 sekund pod tekočo vodo (kakovost pitne vode) s krtačko s plastičnimi ščetinami.
2. V primeru močne kontaminacije: Izdelek pršite z vodno brizgalno pištolo pod visokim tlakom pribl. 60 sekund.

Čiščenje in razkuževanje izdelka

Očistite in razkužite kontaminirane izdelke z avtomatiziranimi ali ročnimi postopki za ponovno obdelavo. Avtomatizirana ponovna obdelava v pomivalno-razkuževalni napravi ima prednost pred ročno obdelavo.

A) Strojno čiščenje in razkuževanje izdelka

OBVESTILO! Prepričajte se, da je bila učinkovitost pomivalno-razkuževalne naprave preverjena v skladu z ISO 15883. Odgovornost za validacijo, ustreznost delovanja in periodično rutinsko testiranje postopkov ponovne obdelave nosi upravljavec.

OBVESTILO! Uporabite toplotni program (temperatura 90–95 °C) v skladu z odobrenimi napotki, navedenimi v teh navodilih. Upoštevajte navodila proizvajalca.

OBVESTILO! Uporabljajte samo čistilne/dezinfekcijske raztopine, ki jih je proizvajalec označil kot »primerne za gumijaste polirnike ali sintetiko/silikon«. Upoštevajte navodila proizvajalca. Podatki o strojnem čiščenju v teh navodilih za uporabo se nanašajo na čistilno sredstvo neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert.

1. Izdelek položite na sito za majhne delce/nakladalni pladenj pomivalno-razkuževalne naprave.
2. Izdelek predhodno 5 minut perite s hladno vodo.
3. Izdelek 10 minut čistite s čistilnim sredstvom pri 55 °C.
4. Izvedite 2-minutno končno izpiranje izdelka z deionizirano vodo z nizko vsebnostjo klic (največ 10 cfu/ml) in nizko vsebnostjo endotoksinov (največ 0,25 EU/ml).
5. Izdelek razkužujte 5 minut pri 90 °C z destilirano vodo (vrednost AO > 3000).
6. Izdelek sušite 15 minut pri > 120 °C.
7. Izdelek osušite s čisto celulozno krpo, ki ne pušča vlaken.
8. Preglejte celovitost in čistočo izdelka.
9. Če je prisotna kakršna koli makroskopsko vidna preostala kontaminacija: Ponovite postopek čiščenja in razkuževanja.

B) Ročno čiščenje in razkuževanje izdelka

OBVESTILO! Uporabljajte samo čistilne/dezinfekcijske raztopine, ki jih je proizvajalec označil kot »primerne za gumijaste polirnike ali sintetiko/silikon«. Upoštevajte navodila proizvajalca. Podatki o ročnem čiščenju v teh navodilih za uporabo se nanašajo na čistilno sredstvo ID 215/Dürr Dental (koncentracija 2 %) in dezinfekcijsko sredstvo ID 212/Dürr Dental (koncentracija 2 %).

OBVESTILO! Upoštevajte naslednje parametre obdelave:

Korak	Čas sonikacije v ultrazvočni kopeli	Reakcijski čas v ultrazvočni kopeli	Spiranje
Čiščenje	1 min	–	30 s, pitna voda
Razkuževanje	2 min	5 min	30 s, deionizirana voda z nizko vsebnostjo mikrobov (največ 10 cfu/ml) in nizko vsebnostjo endotoksinov (največ 0,25 EU/ml)

Tabela 1

1. Pripravite raztopino za čiščenje/razkuževanje.
2. Raztopino nalijte v ultrazvočno kopel.
3. Izdelek s košaro za čiščenje potopite v raztopino.
4. Izdelek sonirajte v ultrazvočni kopeli, glejte tabelo 1.
5. Pustite izdelek v ultrazvočni kopeli, glejte tabelo 1.
6. Odstranite izdelek s košaro za čiščenje iz ultrazvočne kopeli.
7. Izdelek sperite, glejte tabelo 1.
8. Izdelek osušite s čisto celulozno krpo, ki ne pušča vlaken.
9. Preglejte celovitost in čistočo izdelka.
10. Če je prisotna kakršna koli makroskopsko vidna preostala kontaminacija: Ponovite postopek čiščenja in razkuževanja.

Pakiranje, sterilizacija in shranjevanje izdelka

OBVESTILO! Upoštevajte naslednje parametre obdelave:

	Metoda	Pogoji	Čas sušenja
1	Parna sterilizacija (avtoklav) Frakcionirani vakuum	5 min pri 134 °C	Lokalna praksa
2	Parna sterilizacija (avtoklav)* Frakcionirani vakuum	3 min pri 132 °C	10 minut
3	Parna sterilizacija (avtoklav)** Frakcionirani vakuum	3 min pri 134 °C	Lokalna praksa
4	Parna sterilizacija (avtoklav)*** Frakcionirani vakuum	18 min pri 134 °C	Lokalna praksa

Tabela 2

* Priporočeno za ZDA; ** Priporočeno za Združeno kraljestvo; *** Priporočeno za Švico in Francijo

Za države izven Združenih držav Amerike:

OBVESTILO! Uporabite sterilni pregradni sistem, ki je skladen z ISO 11607-1 in ga je proizvajalec določil za parno sterilizacijo, in napravo za varjenje robov. Upoštevajte navodila proizvajalca. Podatki o embalaži v teh navodilih za uporabo se nanašajo na embalažo iz folije steriCLIN in sistem za varjenje robov HAWO, tip 880 DC-V.

OBVESTILO! Preverite, da je embalaža dovolj velika, da se rob pri vstavljanju izdelka ne raztegne.

Za Združene države Amerike:

OBVESTILO! Preverite, da sterilizator in morebitne dodatke za sterilizacijo ter sterilni pregradni sistem, ki ga uporabljate, odobri FDA za predvideno sterilizacijo.

1. Izdelek vstavite v sterilni pregradni sistem (ISO 11607-1).
2. Zavarjeni rob zatesnite s postopkom toplotnega varjenja.
3. Vizualno preglejte zavarjeni rob glede napak.
4. V primeru napak na zavarjenem robu: Paket ponovno zapakirajte.
5. Ponovite korake od 1 do 4.
6. Izdelek v dvojni vrečki postavite v sterilizator.
7. Izdelek sterilizirajte s paro, glejte tabelo 2.
8. Izdelek lahko hranite največ 48 ur.

4 Varnostne informacije

- Izdelek je bil razvit izključno za uporabo v zobozdravstvu. Upoštevajte navodila za uporabo.
- V primeru resnih neprijetnosti v zvezi z izdelkom se obrnite na Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com in vaš odgovorni pristojni organ.
- Nosite masko za obraz, zaščitne rokavice in očala.
- Pred uporabo preverite, da embalaža in izdelek nista načeta in poškodovana. V primeru dvoma se obrnite na Ivoclar Vivadent AG ali svojega prodajnega partnerja.

Opozorila

POZOR



Nepravilna uporaba

Poškodbe restavracije in okoliških mehkih tkiv
Poškodbe instrumentov

- a) Uporabljajte le instrumente, ki so tehnično brezhibni in vzdrževani.
- b) Izdelek varno zaskočite v držaj.
- c) Upoštevajte največjo hitrost vrtenja.
- d) Upoštevajte največjo silo ob dotiku.
- e) Izogibajte se lokalnemu pregrevanju.
- f) Uporabite pršenje z vodo.

POZOR



Neustrezna ponovna obdelava

Kontaminacija, poškodba izdelka

- a) Sledite navodilom za ponovno obdelavo.

Spremní dokumenti

Dokument	Na voljo na:
Trenutna različica navodil za uporabo	www.ivoclar.com/eIFU
Struktura navodil za uporabo in opozoril	www.ivoclar.com/eIFU
Razlaga simbolov	www.ivoclar.com/eIFU

Informacije o odstranjevanju

Preostalo zalogo je treba odstraniti skladno z ustreznimi državnimi zakonskimi predpisi.

Preostala tveganja

Uporabniki morajo upoštevati, da vsakršni zobozdravstveni posegi v ustni votlini vključujejo določena tveganja.

Znana so naslednja preostala klinična tveganja:

- Zaužitje materiala
- Aspiracija materiala

5 Dodatne informacije

Material shranjujte nedosegljiv otrokom!

Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil za uporabo. Poleg tega je za preizkušanje ustreznosti in uporabe materiala za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, odgovoren uporabnik.

1 Predviđena uporaba

Predviđena namjena

Intraoralna završna obrada i poliranje dentalnih kompozitnih i amalgamskih restauracija

Ciljna skupina pacijenata

- Pacijenti s direktnim i indirektnim kompozitnim restauracijama
- Pacijenti s amalgamskim restauracijama

Predviđeni korisnici

- Stomatolozi (klinički postupak)

Posebna obuka

nema

Uporaba

Samo za stomatološku primjenu.

Opis

Dentalni instrumenti za intraoralnu završnu obradu (sivi instrument) i poliranje (zeleni instrument) svih uobičajenih dentalnih kompozita i amalgama.

Indikacije

nema

Područja primjene:

- intraoralna završna obrada i poliranje dentalnih kompozitnih restauracija
- intraoralna završna obrada i poliranje dentalnih amalgamskih restauracija

Kontraindikacije

Uporaba ovog proizvoda kontraindicirana je ako je pacijent alergičan na bilo koji njegov sastojak.

Ograničenja pri uporabi

nema

Ograničenja ponovne pripreme

Najviše 10 ciklusa ponovne pripreme. Prije uporabe vizualno provjerite ima li oštećenja na proizvodu.

Nuspojave

Nisu poznate do danas

Interakcije

Nisu poznate do danas

Klinička korist

- Restauracija estetike

Sastav

Tijelo za poliranje: sintetička guma, čestice silicijevog karbida i titanijevog oksida

Drška: nehrđajući čelik

2 Primjena

Završna obrada / poliranje restauracije

- ✓ Proizvod je ispravno ponovno pripremljen. Pogledajte poglavlje „Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija”.
- ✓ Nasadnik je tehnički i higijenski besprijekoran, ispravno održavan i očišćen.
 1. Pričvrstite proizvod u nasadnik.
 2. Površinu završno obradite / polirajte nježnim kružnim pokretima bez zaglavljivanja ili nakrivljenja uz lagani pritisak, obilan mlaz vode (> 50 ml/min) i dovoljno usisavanje (pribl. 2 N; 7.500 – 10.000 o/min uz točnu rotaciju).
 3. Izvadite proizvod iz nasadnika.
 4. Ponovno pripremite proizvod. Pogledajte poglavlje Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija.

3 Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija

NAPOMENA! Pridržavajte se propisa i smjernica o higijenskim standardima i ponovnoj pripremi medicinskih uređaja u dentalnim ordinacijama specifičnih za vašu zemlju. Nosite zaštitne naočale i rukavice koje ispunjavaju zahtjeve Uredbe o OZO-u (EU) 2016/125 kad rukujete korištenim i kontaminiranim instrumentima.

NAPOMENA! Nemojte koristiti jake kiseline ili lužine za čišćenje.

Predčišćenje proizvoda

1. Proizvod prethodno očistite ispiranjem pod mlazom vode (pitke) najmanje 60 sekundi i četkanjem četkom s plastičnim vlaknima.
2. U slučaju kontaminacije grubim česticama: proizvod prskajte štrcaljkom za vodu pod visokim tlakom pribl. 60 sekundi.

Čišćenje i dezinfekcija proizvoda

Kontaminirane proizvode očistite i dezinficirajte automatiziranim ili ručnim postupcima ponovne pripreme. Automatska ponovna priprema u uređaju za pranje i dezinfekciju bolje je rješenje od ručne ponovne pripreme.

A) Strojno čišćenje i dezinfekcija proizvoda

NAPOMENA! Učinkovitost uređaja za pranje i dezinfekciju mora biti potvrđena u skladu s normom ISO 15883. Rukovatelj je odgovoran za potvrdu, ocjenu učinkovitosti izvedbe i povremeno rutinsko testiranje postupaka ponovne pripreme.

NAPOMENA! Termički program (temperatura 90 – 95 °C) upotrebljavajte u skladu s potvrđenim smjernicama iz ovih Uputa. Pridržavajte se uputa proizvođača.

NAPOMENA! Upotrebljavajte isključivo otopine za čišćenje/dezinfekciju koje je proizvođač klasificirao kao „prikladne za gumene polirere ili sintetike/silikone”. Pridržavajte se uputa proizvođača. Informacije o strojnom čišćenju u ovim Uputama za uporabu odnose se na sredstvo za čišćenje neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert.

1. Proizvod stavite u sito/ladicu za male dijelove uređaja za pranje i dezinfekciju.
2. Prethodno isperite proizvod hladnom vodom 5 minuta.
3. Čistite proizvod sredstvom za čišćenje 10 minuta pri 55 °C.
4. Završno ispiranje proizvoda obavljajte 2 minute u deioniziranoj vodi s niskim udjelom mikroba (maks. 10 cfu/ml) i niskim udjelom endotoksina (maks. 0,25 EU/ml).
5. Proizvod dezinficirajte destiliranom vodom (A0 vrijednost > 3000) 5 minuta pri 90 °C.
6. Proizvod sušite 15 minuta pri > 120 °C.
7. Proizvod osušite čistom celuloznom krpom koja ne ispušta vlakna.
8. Provjerite cjelovitost i čistoću proizvoda.
9. Ako je prisutna makroskopski vidljiva preostala kontaminacija: ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.

B) Ručno čišćenje i dezinfekcija proizvoda

NAPOMENA! Upotrebljavajte isključivo otopine za čišćenje/dezinfekciju koje je proizvođač naveo kao „prikladne za gumene polirere ili sintetike/silikone”. Pridržavajte se uputa proizvođača. Informacije o ručnom čišćenju u ovim Uputama za uporabu odnose se na sredstvo za čišćenje ID 215/Dürr Dental (koncentracija 2 %) i sredstvo za dezinfekciju ID 212/Dürr Dental (koncentracija 2 %).

NAPOMENA! Pridržavajte se sljedećih parametara:

Korak	Vrijeme obrade u ultrazvučnoj kupki	Vrijeme reakcije u ultrazvučnoj kupki	Ispiranje
Čišćenje	1 min	–	30 s, pitka voda
Dezinfekcija	2 min	5 min	30 s, deionizirana voda s niskim sadržajem mikroba (maks. 10 cfu/ml) i niskim sadržajem endotoksina (maks. 0,25 EU/ml)

Tablica 1

1. Pripremite otopinu za čišćenje/dezinfekciju.
2. Izlijte otopinu u ultrazvučnu kupku.
3. Uronite proizvod s košarom za čišćenje u otopinu.
4. Proizvod obradite u ultrazvučnoj kupki, pogledajte tablicu 1.
5. Ostavite proizvod u ultrazvučnoj kupki, pogledajte tablicu 1.
6. Izvadite proizvod s košarom za čišćenje iz ultrazvučne kupke.
7. Isperite proizvod, pogledajte tablicu 1.
8. Proizvod osušite čistom celuloznom krpom koja ne ispušta vlakna.
9. Provjerite cjelovitost i čistoću proizvoda.
10. Ako je prisutna makroskopski vidljiva preostala kontaminacija: ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.

Pakiranje, sterilizacija i čuvanje proizvoda

NAPOMENA! Pridržavajte se sljedećih parametara:

	Postupak	Uvjeti	Vrijeme sušenja
1	Parna sterilizacija (autoklav) frakcionirani vakuum	134 °C 5 min	Lokalna praksa
2	Parna sterilizacija (autoklav)* frakcionirani vakuum	132 °C 3 min	10 min
3	Parna sterilizacija (autoklav)** frakcionirani vakuum	134 °C 3 min	Lokalna praksa
4	Parna sterilizacija (autoklav)*** frakcionirani vakuum	134 °C 18 min	Lokalna praksa

Tablica 2

* Preporučeno za SAD; ** Preporučeno za Ujedinjeno Kraljevstvo; *** Preporučeno za Švicarsku i Francusku

Za zemlje izvan Sjedinjenih Država:

NAPOMENA! Koristite sustav sterilne barijere usklađen s normom ISO 11607-1 koji je proizvođač naveo za parnu sterilizaciju i uređaj za zavarivanje spojeva. Pridržavajte se uputa proizvođača. Informacije o ambalaži u ovim Uputama za uporabu odnosi se na foliju steriCLIN i sustav zavarenog spoja HAWO, tip 880 DC-V.

NAPOMENA! Provjerite je li ambalaža dovoljno velika da se spoj ne širi kad se umetne proizvod.

Za Sjedinjene Države:

NAPOMENA! Provjerite je li FDA odobrila sterilizator, pribor za sterilizaciju i sustav sterilne barijere za predviđenu sterilizaciju.

1. Umetnite proizvod u sustav sterilne barijere (ISO 11607-1).
2. Zavarite spoj postupkom toplinskog zavarivanja.
3. Vizualno pregledajte ima li na zavarenom spoju nedostataka.
4. U slučaju nedostataka na spoju: ponovno zapakirajte proizvod.
5. Ponovite korake od 1 do 4.
6. Proizvod u dvostrukoj vrećici stavite u sterilizator.
7. Parno sterilizirajte proizvod, pogledajte tablicu 2.
8. Pohranite proizvod na najviše 48 h.

4 Sigurnosne informacije

- Materijal je razvijen samo za stomatološku primjenu. Obradite prema Uputama za uporabu.
- U slučaju ozbiljnih incidenata u vezi s proizvodom, obratite se Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com i odgovornom nadležnom tijelu.
- Nosite masku za lice, zaštitne rukavice i naočale.
- Prije uporabe provjerite jesu li pakiranje i proizvod netaknuti i neoštećeni. Ako ste u nedoumici, obratite se Ivoclar Vivadent AG ili vašem lokalnom prodajnom partneru.

Upozorenja

OPREZ



Nepravilna uporaba

Oštećenje restauracije i okolnog mekog tkiva
Oštećenje instrumenata

- a) Upotrebljavajte isključivo instrumente koji su tehnički besprijekorni i održavani.
- b) Čvrsto pričvrstite proizvod u nasadnik.
- c) Pridržavajte se maksimalne brzine rotacije.
- d) Pridržavajte se maksimalnog kontaktnog pritiska.
- e) Izbjegavajte lokalno pregrijavanje.
- f) Upotrebljavajte mlaz vode.

OPREZ



Nepravilna ponovna priprema

Kontaminacija, oštećenje proizvoda

- a) Slijedite upute za ponovnu pripremu.

Popratni dokumenti

Dokument	Možete pronaći na:
Aktualna verzija Uputa za uporabu	www.ivoclar.com/eIFU
Struktura Uputa za uporabu i upozorenja	www.ivoclar.com/eIFU
Objašnjenje simbola	www.ivoclar.com/eIFU

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.

Postoje sljedeći poznati preostali klinički rizici:

- Gutanje materijala
- Aspiracija materijala

5 Dodatne informacije

Čuvajte materijal dalje od dohvata djece!

Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete koje su rezultat zlouporabe ili nepridržavanja Uputa za uporabu. Nadalje, korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za sve namjene koje nisu navedene u Uputama.

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

Lešticí 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. Zajistěte výrobek v násadci.
 2. Povrchovou úpravu dokončete/vyleštěte 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. Vyjměte 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. Roztok 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 svářečí 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 Doplnující 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.

1 Zamýšľané použitie

Určený účel

Intraorálna konečná úprava a leštenie kompozitných a amalgámových zubných náhrad

Cieľová skupina pacientov

- Pacienti s priamymi a nepriamymi kompozitnými náhradami
- Pacienti s amalgámovými náhradami

Zamýšľaní používatelia

- Zubní lekári (klinický postup)

Špeciálne školenie

Žiadne

Použitie

Len na použitie v dentálnej oblasti.

Opis

Stomatologické nástroje na intraorálnu konečnú úpravu (sivý nástroj) a leštenie (zelený nástroj) všetkých bežných zubných kompozitov a amalgámu.

Indikácie

Žiadne

Oblasti použitia:

- Intraorálna konečná úprava a leštenie kompozitných zubných náhrad
- Intraorálna konečná úprava a leštenie amalgámových zubných náhrad

Kontraindikácie

Použitie tohto výrobku je kontraindikované pri preukázanej alergii pacienta na niektoré z jeho zložiek.

Obmedzenia použitia

Žiadne

Obmedzenia prípravy na opätovné použitie

Maximálne 10 cyklov prípravy na opätovné použitie. Pred použitím vizuálne skontrolujte, či výrobok nie je poškodený.

Vedľajšie účinky

Doposiaľ nie sú známe

Interakcie

Doposiaľ nie sú známe

Klinický prínos

- Obnova estetiky

Zloženie

Leštiace teleso: syntetický kaučuk, častice karbidu kremíka a oxid titánu

Rukoväť: nehrdzavejúca oceľ

2 Aplikácia

Konečná úprava/leštenie náhrady

- ✓ Výrobok bol riadne pripravený na opätovné použitie. Pozrite si kapitolu „Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia“.
- ✓ Násadec je v technicky a hygienicky bezchybnom stave, riadne udržiavaný a čistený.
 1. Pevne zaistíte výrobok v násadci.
 2. Vykonajte konečnú úpravu/leštenie povrchu jemnými krúživými pohybmi bez zadierania alebo pákového efektu a pri tom vyvíjajte mierny tlak, dostatočne oplachujte prúdom vody (> 50 ml/min.) a účinne odsávajte (pribl. 2 N; 7 500 – 10 000 ot/min pri presnej rotácii).
 3. Vyberte výrobok z násadca.
 4. Pripravte výrobok na opätovné použitie. Pozrite si kapitolu Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia.

3 Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia

UPOZORNENIE! Dodržiavajte predpisy a usmernenia platné v danej krajine týkajúce sa hygienických noriem a prípravy zdravotníckych pomôcok na opätovné použitie v stomatologickej praxi. Pri manipulácii a akýmkoľvek použitím a kontaminovanými nástrojmi používajte ochranné okuliare a rukavice, ktoré spĺňajú požiadavky nariadenia o OOP (EÚ) 2016/425.

UPOZORNENIE! Nepoužívajte na čistenie silné kyseliny alebo zásady.

Predbežné čistenie výrobku

1. Predbežne čistite výrobok 60 sekúnd kefkou s plastovými štetinami pod tečúcou vodou (v kvalite pitnej vody).
2. V prípade hrubého znečistenia: Striekajte výrobok vodnou striekacou pištoľou pod vysokým tlakom približne 60 sekúnd.

Čistenie a dezinfekcia výrobku

Kontaminované výrobky čistite a dezinfikujte automatizovaným alebo ručným postupom prípravy na opätovné použitie. Príprava na opätovné použitie v dezinfekčnej umývačke sa uprednostňuje pred manuálnou prípravou na opätovné použitie.

A) Čistenie a dezinfekcia výrobku strojovým čistením

UPOZORNENIE! Uistite sa, že sa účinnosť dezinfekčnej umývačky overila podľa normy ISO 15883. Za validáciu, výkonnostnú kvalifikáciu a pravidelné bežné testovanie postupov prípravy na opätovné použitie je zodpovedný prevádzkovateľ.

UPOZORNENIE! Použite tepelný program (teplota 90 – 95 °C) podľa schválených pokynov uvedených v tomto návode. Dodržiavajte pokyny výrobcu.

UPOZORNENIE! Používajte len čistiace/dezinfekčné roztoky, ktoré sú výrobcom klasifikované ako „vhodné na gumové, syntetické alebo silikónové leštiče“. Dodržiavajte pokyny výrobcu. Údaje o strojovom čistení uvádzané v tomto návode na použitie sa vzťahujú na čistiaci prostriedok neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert.

1. Vložte výrobok do sitka na malé diely/vkladacej zásuvky dezinfekčnej umývačky.
2. Vopred oplachujte výrobok 5 minút studenou vodou.
3. Čistite výrobok 10 minút čistiacim prostriedkom pri teplote 55 °C.
4. Deionizovanou vodou s nízkym obsahom zárodkov (max. 10 cfu/ml) a nízkym obsahom endotoxínov (max. 0,25 Eu/ml) vykonávajte 2 minúty konečné opláchnutie výrobku.
5. Dezinfikujte výrobok 5 minút pri teplote 90 °C destilovanou vodou (hodnota A0 > 3000).
6. Sušte výrobok 15 minút pri teplote >120 °C.
7. Utrite výrobok dosucha čistou, celulóзовou tkaninou bez vlákien.
8. Skontrolujte integritu a čistotu výrobku.
9. Ak je prítomná akákoľvek viditeľná zvyšková kontaminácia: Zopakujte postup čistenia a dezinfekcie.

B) Ručné čistenie a dezinfekcia výrobku

UPOZORNENIE! Používajte len čistiace/dezinfekčné roztoky, ktoré sú výrobcom špecifikované ako „vhodné na gumové, syntetické alebo silikónové leštiče“. Dodržiavajte pokyny výrobcu. Údaje o ručnom čistení uvádzané v tomto návode na použitie sa vzťahujú na čistiaci prostriedok ID 215/Dürr Dental (koncentrácia 2 %) a dezinfekčný prostriedok ID 212/Dürr Dental (koncentrácia 2 %).

UPOZORNENIE! Dodržiavajte nasledujúce parametre:

Krok	Čas ultrazvukových vibrácií v ultrazvukovom kúpeli	Čas reakcie v ultrazvukovom kúpeli	Oplachovanie
Čistenie	1 min	–	30 s, pitná voda
Dezinfekcia	2 min	5 min	30 s, deionizovaná voda s nízkym obsahom zárodkov (max. 10 cfu/ml) a nízkym obsahom endotoxínov (max. 0,25 Eu/ml)

Tabuľka 1

1. Pripravte čistiaci/dezinfekčný roztok.
2. Nalejte roztok do ultrazvukového kúpeľa.
3. Ponorte výrobok s čistiacim košíkom do roztoku.
4. Nechajte výrobok vibrovať v ultrazvukovom kúpeli, pozrite si tabuľku 1.
5. Nechajte výrobok v ultrazvukovom kúpeli, pozrite si tabuľku 1.
6. Vyberte výrobok s čistiacim košíkom z ultrazvukového kúpeľa.
7. Opláchnite výrobok, pozrite si tabuľku 1.
8. Utrite výrobok dosucha čistou, celulóзовou tkaninou bez vlákien.
9. Skontrolujte integritu a čistotu výrobku.
10. Ak je prítomná akákoľvek viditeľná zvyšková kontaminácia: Zopakujte postup čistenia a dezinfekcie.

Balenie, sterilizácia a skladovanie výrobku

UPOZORNENIE! Dodržiavajte nasledujúce parametre:

	Metóda	Podmienky	Čas sušenia
1	Parná sterilizácia (autokláv) Frakcionované vákuum	134 °C počas 5 min	Miestna prax
2	Parná sterilizácia (autokláv)* Frakcionované vákuum	132 °C počas 3 min	10 min
3	Parná sterilizácia (autokláv)** Frakcionované vákuum	134 °C počas 3 min	Miestna prax
4	Parná sterilizácia (autokláv)*** Frakcionované vákuum	134 °C počas 18 min	Miestna prax

Tabuľka 2

* Odporúčanie pre USA; ** Odporúčanie pre Spojené kráľovstvo; *** Odporúčanie pre Švajčiarsko a Francúzsko

Pre krajiny mimo Spojených štátov amerických:

UPOZORNENIE! Použite systém sterilnej bariéry, ktorý spĺňa normu ISO 11607-1 a ktorý je podľa výrobcu určený na parnú sterilizáciu a zariadenie tesniacich švov. Dodržiavajte pokyny výrobcu. Údaje na obale uvedené v tomto návode na použitie sa vzťahujú na obal z papierovej fólie steriCLIN a systém tesniacich švov HAWO, typ 880 DC-V.

UPOZORNENIE! Uistite sa, že je obal dostatočne veľký, aby sa šev nenapol, keď sa výrobok vloží.

Pre Spojené štáty americké:

UPOZORNENIE! Uistite sa, že sterilizátor, akékoľvek sterilizačné príslušenstvo a systém sterilnej bariéry sú schválené Úradom pre kontrolu potravín a liečiv (FDA) na zamýšľanú sterilizáciu.

1. Vložte výrobok do systému sterilnej bariéry (ISO 11607-1).
2. Utesnite tesniaci šev postupom horúceho pečatenia.
3. Vizúálne skontrolujte prítomnosť chýb na tesniacim šve.
4. V prípade chýb tesnenia: Výrobok opätovne zabaľte.
5. Zopakujte kroky 1 až 4.
6. Vložte výrobok zabalený v dvojitych vreckách do sterilizátora.
7. Sterilizujte výrobok parou, pozrite si tabuľku 2.
8. Výrobok skladujte maximálne 48 h.

4 Informácie o bezpečnosti

- Materiál bol vyvinutý výhradne na použitie v zubnom lekárstve. Postupujte podľa návodu na použitie.
- V prípade závažných incidentov súvisiacich s produktom kontaktujte Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com a príslušný úrad vo svojej oblasti.
- Noste tvárovú masku, ochranné rukavice a okuliare.
- Pred použitím skontrolujte, či je obal a výrobok v bezchybnom a nepoškodenom stave. V prípade pochybností kontaktujte Ivoclar Vivadent AG alebo vášho miestneho predajcu.

Upozornenia

VAROVANIE

Nesprávne použitie

Poškodenie náhrady a prilahlého tkaniva
Poškodenie nástrojov



- a) Používajte len nástroje, ktoré sú v technicky bezchybnom stave a udržiavané.
- b) Pevne zaistite výrobok v násadci.
- c) Neprekračujte maximálne otáčky.
- d) Neprekračujte maximálny kontaktný tlak.
- e) Predchádzajte lokálnemu prehrievaniu.
- f) Používajte postrek vodou.

VAROVANIE

Nesprávna príprava na opätovné použitie

Kontaminácia, poškodenie výrobku



- a) Postupujte podľa pokynov na prípravu na opätovné použitie.

Podporné dokumenty

Dokument	Nachádza sa na lokalite:
Aktuálna verzia návodu na použitie	www.ivoclar.com/eIFU
Štruktúra návodu na použitie a varovania	www.ivoclar.com/eIFU
Vysvetlenie symbolov	www.ivoclar.com/eIFU

Informácie o likvidácii

Zvyšné zásoby sa musia zlikvidovať v súlade s príslušnými vnútroštátnymi právnymi požiadavkami.

Zvyškové riziká

Používatelia by si mali byť vedomí, že každý dentálny zákrok v ústnej dutine je spojený s určitými rizikami.

Existujú nasledujúce známe reziduálne klinické riziká:

- Požitie hmoty
- Vdýchnutie hmoty

5 Ďalšie informácie

Hmotu uchovávajte mimo dosahu detí!

Za škody, ktoré vzniknú v dôsledku nedodržania návodu na použitie, výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť. Používateľ okrem toho zodpovedá za odskúšanie vhodnosti výrobkov na akékoľvek použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návode.

1 Rendeltetésszerű használat

Javasolt felhasználás

Fogászati kompozit- és amalgámtömések intraorális finírozása és polírozása

Páciens célcsoport

- Direkt és indirekt kompozittömésekkel rendelkező páciensek
- Amalgámtömésekkel rendelkező páciensek

Javasolt felhasználók

- Fogorvosok (klinikai felhasználás)

Speciális képzés

Nincs

Felhasználás

Csak fogászati célú felhasználásra.

Leírás

Fogászati eszközök az összes szokásos fogászati kompozit és amalgám intraorális finírozásához (szürke eszköz) és polírozásához (zöld eszköz).

Indikációk

Nincs

Az alkalmazás területei:

- Fogászati kompozittömések intraorális finírozása és polírozása
- Fogászati amalgámtömések intraorális finírozása és polírozása

Ellenjavallatok

A termék használata nem javasolt, ha ismert, hogy a páciens allergiás annak bármely összetevőjére.

A felhasználást érintő korlátozások

Nincs

Az újrafelhasználás korlátai

Maximum tízszer használható újra. Használat előtt nézze meg, hogy a termék nem sérült-e.

Mellékhatások

Eddig nem ismertek

Kölcsönhatások

Eddig nem ismertek

Klinikai előnyök

- Esztétikai fogpótlás.

Összetétel

Polírozóeszköz teste: szintetikus gumi, szilícium-karbid részecskék és titán-oxid

Fogantyú: rozsdamentes acél

2 Alkalmazás

A tömés finírozása/polírozása

- ✓ A termék újrafeldolgozása megfelelően történt. Lásd a „Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás” fejezetet.
- ✓ A kézidarab technikai és higiéniai szempontból kifogástalan, megfelelően karbantartott és tisztított.
 1. Rögzítse a terméket a kézidarabban.
 2. Gyengéd forgó mozdulatokkal, megakadás és felemelés nélkül finírozza/polírozza a felületet enyhe nyomást, bőséges vízpermetet (> 50 ml/perc) és hatékony szívást (kb. 2 N; 7500–10 000 fordulat/perces megfelelő forgás mellett) alkalmazva.
 3. Vegye ki a terméket a kézidarabból.
 4. Használja fel újra a terméket. Lásd a „Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás” fejezetet.

3 Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás

MEGJEGYZÉS! Kérjük, tartsa be az országában érvényes higiéniai, illetve az orvosi eszközök újrafelhasználására vonatkozó szabályozásokat és előírásokat. A használt vagy szennyezett eszközök kezelése során az (EU) 2016/425 PPE rendelet előírásainak megfelelő védőszemüveget és védőkesztyűt kell viselni.

MEGJEGYZÉS! Ne használjon erős savakat vagy lúgokat a tisztítás során.

A termék előzetes tisztítása

1. Műanyag sörtéjű kefével, (ivóvízminőségű) folyó víz alatt, legalább 60 másodpercen át végezzen előtisztítást.
2. Durva szennyeződések esetén: Magas nyomású vizes mosópisztollyal kb. 60 másodpercig permetezze.

Tisztítás és fertőtlenítés

A szennyezett eszköz tisztítása és fertőtlenítése automata vagy manuális eljárásokkal. Lehetőség szerint a tisztító- és fertőtlenítő berendezésben végzett automata tisztítást javasoljuk a kézi megoldás helyett.

A) Gépi tisztítás és fertőtlenítés

MEGJEGYZÉS! Győződjön meg arról, hogy a tisztító- és fertőtlenítő berendezés megfelel az ISO 15883-as szabványnak. A tisztítási eljárások validálása, teljesítményminősítése és időszakos rutinellenőrzése az üzemeltető felelőssége.

MEGJEGYZÉS! Alkalmazzon hőkezelési programot (90–95 °C hőmérséklet) a jelen útmutató validált irányelveinek megfelelően. Kövesse a gyártó utasításait.

MEGJEGYZÉS! Kizárólag olyan tisztító/fertőtlenítő oldatokat alkalmazzon, amelyek a gyártó szerint „gumi polírozókhoz vagy szintetikus anyagokhoz/szilikonokhoz alkalmasak”. Kövesse a gyártó utasításait. A jelen használati utasításban szereplő gépi tisztítással kapcsolatos információk a neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert. tisztítószerre vonatkoznak.

1. Helyezze a terméket a tisztító-fertőtlenítő berendezés kis alkatrészek számára szolgáló szűrőjébe/betöltő tálcájába.
2. Végezzen előöblítést 5 percig hideg vízben.
3. Tisztítószerrel tisztítsa meg 10 percig 55 °C-on.
4. Az utolsó öblítést 2 percig végezze ionmentesített, alacsony csíratartalmú (max. 10 cfu/ml) és alacsony endotoxintartalmú (max. 0,25 EU/ml) víz használatával.
5. Fertőtlenítse a terméket 5 percig 90 °C-on desztillált víz (AO-érték > 3000) használatával.
6. Szárítsa 15 percig > 120 °C-on.
7. Szárítsa meg a terméket tiszta, szőszmentes cellulózkendővel.
8. Vizsgálja át, hogy ép és tiszta-e.
9. Ha bármilyen makroszkopikus, látható maradványszennyeződés van jelen: Ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.

B) A termék kézi tisztítása és fertőtlenítése

MEGJEGYZÉS! Kizárólag olyan tisztító/fertőtlenítő oldatokat alkalmazzon, amelyek a gyártó szerint „gumi polírozókhoz vagy szintetikus anyagokhoz/szilikonokhoz alkalmasak”. Kövesse a gyártó utasításait. A jelen használati utasításban szereplő kézi tisztítással kapcsolatos információk az ID 215/Dürr Dental (2%-os koncentrációjú) tisztítószerre, valamint az ID 212/Dürr Dental (2%-os koncentrációjú) fertőtlenítőszerre vonatkoznak.

MEGJEGYZÉS! Tartsa be a következő paramétereket:

Lépés	Szonikálási idő az ultrahangos kádban	Reakció idő az ultrahangos kádban	Öblítés
Tisztítás	1 perc	–	30 másodperc, ivóvíz
Fertőtlenítés	2 perc	5 perc	30 másodperc, ionmentesített, alacsony csíratartalmú (max. 10 cfu/ml) és alacsony endotoxintartalmú (max. 0,25 EU/ml) víz

1. táblázat

1. Készítse el a tisztító/fertőtlenítő oldatot.
2. Öntse az oldatot az ultrahangos kádba.
3. Merítse a terméket a tisztítókosárban az oldatba.
4. Ultrahangozza a terméket az ultrahangos kádban, lásd 1. táblázat.
5. Hagyja a terméket az ultrahangos kádban, lásd 1. táblázat.
6. Vegye ki a terméket a tisztítókosárral az ultrahangos kádból.
7. Öblítse át, lásd 1. táblázat.
8. Szárítsa meg a terméket tiszta, szőszmentes cellulózkendővel.
9. Vizsgálja át, hogy ép és tiszta-e.
10. Ha bármilyen makroszkopikus, látható maradványszennyeződés van jelen: Ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.

Csomagolás, sterilizálás és tárolás

MEGJEGYZÉS! Tartsa be a következő paramétereket:

	Eljárás	Körülmények	Szárítási idő
1	Gőzsterilizálás (autokláv) Frakcionált vákuum	134 °C-on 5 percen át	Helyi gyakorlat
2	Gőzsterilizálás (autokláv)* Frakcionált vákuum	132 °C-on 3 percen át	10 perc
3	Gőzsterilizálás (autokláv)** Frakcionált vákuum	134 °C-on 3 percen át	Helyi gyakorlat
4	Gőzsterilizálás (autokláv)*** Frakcionált vákuum	134 °C-on 18 percen át	Helyi gyakorlat

2. táblázat

* Az Amerikai Egyesült Államok számára ajánlott, ** Az Egyesült Királyság számára ajánlott, *** Svájc és Franciaország számára ajánlott

Az Egyesült Államokon kívüli országok számára:

MEGJEGYZÉS! Használjon az ISO 11607-1 szabványnak megfelelő és a gyártó által a gőzsterilizáláshoz megfelelőnek ítélt steril védőgátrendszer és védőbevonat-készítő eszközt. Kövesse a gyártó utasításait. A használati utasításokban szereplő, a csomagolásra vonatkozó információk a steriCLIN fólia-csomagolásra és a HAWO, 880 DC-V típusú védőbevonat-készítő eszközre vonatkoznak.

MEGJEGYZÉS! Győződjön meg arról, hogy a csomagolás elég nagy ahhoz, hogy a termék behelyezésekor a forrasztás ne feszüljön.

Egyesült Államok számára:

MEGJEGYZÉS! Győződjön meg arról, hogy az alkalmazott sterilizáló és minden, a sterilizáláshoz használt tartozék és steril védőgátrendszer az FDA által elfogadott a tervezett sterilizálási eljáráshoz.

1. Helyezze a terméket a steril védőgátrendszerbe (ISO 11607-1).
2. Zárja le a védőbevonatot a hővel történő zárási eljárással.
3. Ellenőrizze a védőbevonatot sérülés jeleit keresve.
4. A védőbevonat sérülése esetén: Csomagolja újra a terméket.
5. Ismételje meg a 1–4. lépést.
6. Helyezze a duplán csomagolt terméket a sterilizálóba.
7. Gőzsterilizálja a terméket, lásd 2. táblázat.
8. A terméket legfeljebb 48 órán át tárolja.

4 Biztonsági tudnivalók

- A termék kizárólag fogorvosi alkalmazásra készült. Végezze a megmunkálást a használati utasításnak megfelelően.
- A termékkel kapcsolatos súlyos incidensek esetén kérjük, forduljon a következő címhez: Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com, valamint az ügyben felelős, illetékes hatósághoz.
- Viseljen arcmaszkot, védőkesztyűt és védőszemüveget.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy a csomagolás és a termék sértetlen és minden károsodástól mentes-e. Kétség esetén forduljon ide Ivoclar Vivadent AG vagy a helyi értékesítési partneréhez.

Figyelmeztetések

⚠ VIGYÁZAT

Nem megfelelő használat

A tömés és a környező lágyszövet sérülése
Az eszköz sérülése



- a) Kizárólag olyan eszközöket használjon, amelyek technikailag kifogástalanok és rendszeresen karbantartottak.
- b) Rögzítse biztonságosan a terméket a kézidarabban.
- c) Ne lépje túl a maximális forgási sebességet.
- d) Ne lépje túl a maximális nyomást.
- e) Kerülje a helyi túlmelegedést.
- f) Használjon vízpermetet.

⚠ VIGYÁZAT

Helytelen tisztítás

A termék szennyezettsége, sérülése



- a) Kövesse a tisztításra vonatkozó utasításokat.

Kiegészítő dokumentumok

Dokumentum	Itt található:
A használati utasítás jelenlegi változata	www.ivoclar.com/eIFU
A használati utasítás és a figyelmeztetések felépítése	www.ivoclar.com/eIFU
A szimbólumok magyarázata	www.ivoclar.com/eIFU

Hulladékkezelés

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

Járulékos kockázatok

A termék felhasználójának tudatában kell lennie, hogy bármilyen, a szájüregben végzett fogászati beavatkozás hordoz bizonyos kockázatokat.

A következő ismert klinikai maradványkockázatok léteznek:

- Az anyag lenyelése
- Az anyag aspirációja

5 További információk

Gyermekektől elzárva tartandó!

A használati utasításban leírtaktól eltérő alkalmazás miatt keletkezett károkról a gyártó semminemű felelősséget nem vállal. Ezen túlmenően a felhasználónak a kötelessége, hogy a használati utasításban nem kifejezetten említett céloktól eltérő bármely egyéb alkalmazás esetén saját felelősségére ellenőrizze a termék alkalmasságát.

1 Намена

Предвиђена намена

Интраорално финиширање и полирање рестаурација од денталних композитних материјала и амалгама

Циљна група пацијената

- Пацијенти са директним или индиректним композитним рестаурацијама
- Пацијенти са рестаурацијама од амалгама

Предвиђени корисници

- Стоматолози (клиничка процедура)

Специјална обука

Ниједно

Употреба

Само за стоматолошку употребу.

Опис

Дентални инструменти за интраорално финиширање (сиви инструмент) и полирање (зелени инструмент) за све најчешће денталне композитне материјале и амалгам.

Индикације

Ниједно

Области примене:

- Интраорално финиширање и полирање рестаурација од денталних композитних материјала
- Интраорално финиширање и полирање рестаурација од амалгама

Контраиндикације

Примена производа контраиндикувана је ако је познато да је пацијент алергичан на било који његов састојак.

Ограничења у вези са употребом

Ниједно

Ограничења за поновну обраду

Максимално 10 циклуса поновне обраде. Пре употребе, визуелно проверите да ли је производ оштећен.

Нежељена дејства

До сада нису познате

Интеракције

До сада нису познате

Клиничке користи

- Рестаурација естетског изгледа

Састав

Инструмент за полирање: синтетичка гума, честице силицијум-карбида и титанијум-оксида

Насадник: нерђајући челик

2 Примена

Финиширање/полирање рестаурације

- ✓ Производ је правилно поново обрађен. Погледајте одељак „Чишћење, дезинфекција и стерилизација”.
- ✓ Насадник је технички и хигијенски непрекоран, правилно одржаван и очишћен.
 1. Чврсто поставите производ на насадник.
 2. Финиширање/полирање површине треба изводити у виду благих кружних покрета без заглављивања или максималног оптерећења инструмента, применом лаког притиска, уз обилан водени спреј (> 50 ml/мин) и ефикасно усисавање (око 2N; 7500–10.000 обртаја у минути са прецизним ротирањем).
 3. Извадите производ из насадника.
 4. Поново обрадите производ. Погледајте одељак „Чишћење, дезинфекција и стерилизација”.

3 Чишћење, дезинфекција и стерилизација

NOTICE! Поштујте домаће прописе и смернице у вези са стандардима хигијене и поновном обрадом медицинских средстава у стоматолошкој пракси. Носите заштитне наочаре и рукавице које у складу са захтевима прописа за ЛЗО (EU) 2016/425 морају да се носе приликом руковања коришћеним и контаминираним инструментима.
NOTICE! Немојте да користите јаке киселине или алкалије за чишћење.

Претходно чишћење производа

1. Претходно очистите производ под текућом водом (квалитета пијаће воде) у трајању од најмање 60 секунди четкицом са пластичним влакнима.
2. У случају грубе контаминације: Примените водени спреј под високим притиском на производ приближно 60 секунди.

Чишћење и дезинфекција производа

Очистите и дезинфикујте контаминирани производ помоћу аутоматизованих или ручних поступака поновне обраде. Аутоматска поновна обрада у уређају за прање и дезинфекцију има предност над ручном поновном обрадом.

А) Очистите и дезинфикујте производ помоћу машинског чишћења

NOTICE! Користите уређај за прање и дезинфекцију проверене ефикасности у складу са стандардом ISO 15883. Руковалац је одговоран за проверу ваљаности, стално поштовање захтева у вези са перформансама и редовну рутинску контролу поступка поновне обраде.
NOTICE! Користите термички програм (температура 90–95 °C) према провереним смерницама наведеним у овом упутству. Придржавајте се упутстава произвођача.
NOTICE! Користите само растворе за чишћење/дезинфекцију које је произвођач класификовао као „погодне за гумице за полирање или синтетику/силикон“. Придржавајте се упутстава произвођача. Информације о машинском чишћењу у овом упутству за употребу се односе на агенс за чишћење neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert.

1. Поставите производ у цедиљку за ситне делове/сталак за пуњење уређаја за прање и дезинфекцију.
2. Претходно исперите производ у трајању од 5 минута хладном водом.
3. Чистите производ 10 минута на температури 55 °C агенсом за чишћење.
4. Обавите завршно испирање производа у трајању од 2 минута дејонизованом водом са ниским садржајем микроба (макс. 10 cfu/ml) и ниским садржајем ендотоксина (макс. 0.25 EU/ml).
5. Дезинфикујте производ 5 минута на температури од 90 °C дестилованом водом (A0 вредност > 3000).
6. Сушите производ 15 минута при температури >120 °C.
7. Осушите инструменте чистим целулозним убрусом који не оставља влакна.
8. Проверите да ли на производу има оштећења и да ли је чист.
9. Ако се голим оком могу уочити било какви остаци контаминације: Поновите поступак чишћења и дезинфекције.

Б) Ручно чишћење и дезинфекција производа

NOTICE! Користите само растворе за чишћење/дезинфекцију које је произвођач навео као „погодне за гумице за полирање или синтетику/силикон“. Придржавајте се упутстава произвођача. Информације о ручном чишћењу у овом упутству за употребу се односе на агенс за чишћење ID 215/Dürr Dental (концентрација од 2%) и агенс за дезинфекцију ID 212/Dürr Dental (концентрација од 2%).
NOTICE! Придржавајте се следећих параметара:

Корак	Време соникације у ултразвучној кадици	Време излагања у ултразвучној кадици	Испирање
Чишћење	1 мин	–	30 секунди, пијаћа вода
Дезинфекција	2 мин	5 мин	30 секунди, дејонизована вода са ниским садржајем микроба (макс. 10 cfu/ml) и ниским садржајем ендотоксина (макс. 0,25 EU/ml).

Табела 1

1. Припремите раствор за чишћење/дезинфекцију.
2. Сипајте раствор у ултразвучну кадицу.
3. Уроните производ са корпом за чишћење у раствор.
4. Обавите ултразвучно чишћење производа у ултразвучној кадици, погледајте Табелу 1.
5. Производ треба да остане у ултразвучној кадици, погледајте Табелу 1.
6. Извадите производ са корпом за чишћење из ултразвучне кадице.
7. Исперите производ, погледајте Табелу 1.
8. Осушите инструменте чистим целулозним убрусом који не оставља влакна.
9. Проверите да ли на производу има оштећења и да ли је чист.
10. Ако се голим оком могу уочити било какви остаци контаминације: Поновите поступак чишћења и дезинфекције.

Паковање, стерилизација и чување производа

NOTICE! Придржавајте се следећих параметара:

	Метод	Услови	Време сушења
1	Стерилизација паром (аутоклав) фракционисано вакуумирање	134 °C током 5 мин	Локална пракса
2	Стерилизација паром (аутоклав)* фракционисано вакуумирање	132 °C током 3 мин	10 мин
3	Стерилизација паром (аутоклав)** фракционисано вакуумирање	134 °C током 3 мин	Локална пракса
4	Стерилизација паром (аутоклав)*** фракционисано вакуумирање	134 °C током 18 мин	Локална пракса

Табела 2

* Препоручено за САД; ** Препоручено за УК; *** Препоручено за Швајцарску и Француску

За земље ван Сједињених Америчких Држава:

NOTICE! Користите систем стерилне баријере који је у складу да стандардом ISO 11607-1 и који је произвођач означио као погодан за стерилизацију паром и систем заптивних шавова. Придржавајте се упутстава произвођача. Информације о паковању у овом упутству за употребу се односе на паковање фолијом steriCLIN и систем заптивних шавова HAWO, тип 880 DC-V.

NOTICE! Уверите се да је паковање довољно велико како се заптивни шав не би истеглио када се производ стави у паковање.

За Сједињене Америчке Државе:

NOTICE! Уверите се да је агенција FDA одобрила стерилизатор и сву опрему за стерилизацију, као и систем стерилне баријере за предвиђену стерилизацију.

1. Поставите производ у систем стерилне баријере (ISO 11607-1).
2. Затворите заптивни шав поступком термичког заптивања.
3. Визуелно проверите да ли је заптивни шав оштећен.
4. У случају оштећења заптивања: Поново запакујте производ.
5. Поновите кораке од 1 до 4.
6. Поставите производ запакован у две кесе у стерилизатор.
7. Обавите стерилизацију производа паром, погледајте Табелу 2.
8. Чувајте производ највише 48 сати.

4 Безбедносне информације

- Овај производ је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Обрадите у складу са Упутством за употребу.
- У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com и свом надлежном органу.
- Носите маску за лице, заштитне рукавице и наочаре.
- Уверите се да су амбалажа и производ нетакнути и неоштећени пре употребе. У случају сумње, обратите се Ivoclar Vivadent AG или локалном продајном партнеру.

Упозорења

ОПРЕЗ



Неправилна употреба

Оштећење рестаурације и околног меког ткива
Оштећење инструмената

- а) Користите само инструменте који су технички беспрекорни и одржавани.
- б) Учврстите производ на насадник.
- с) Не прекорачујте максималну брзину ротирања.
- д) Не прекорачујте максималан контактни притисак.
- е) Избегавајте локално прегревање.
- ф) Користите водени спреј.

ОПРЕЗ



Неправилна поновна обрада

Контаминација, оштећење производа

- а) Следите упутства за поновну обраду.

Пратећа документација

Документ	Може се наћи у следећим документима:
Тренутна верзија Упутства за употребу	www.ivoclar.com/eIFU
Структура упутства за употребу и упозорења	www.ivoclar.com/eIFU
Објашњење симбола	www.ivoclar.com/eIFU

Одлагање у отпад

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

Резидуални ризици

Корисници морају имати на уму да све стоматолошке интервенције у усној дупљи подразумевају одређене ризике.

Постоје следећи познати резидуални клинички ризици:

- Гутање материјала
- Удисања материјала

5 Додатне информације

Чувајте материјал ван домашаја деце!

Произвођач не прихвата никакву одговорност за штету насталу услед непоштовања Упутства за употребу. Поред тога, корисник је одговоран за тестирање производа на њихову погодност за било коју сврху која није изричито наведена у упутствима.

1 Предвидена употреба

Предвидена намена

Интраорална завршна обработка и полирање на дентални композитни и амалгамски реставрации

Целна група на пациенти

- Пациенти со директни и индиректни композитни реставрации
- Пациенти со реставрација со амалгам

Предвидени корисници

- Стоматолози (клиничка процедура)

Специјална обука

Нема

Употреба

Само за дентална употреба.

Опис

Стоматолошки инструменти за интраорална завршна обработка (сив инструмент) и полирање (зелен инструмент) на сите вообичаени забни композити и амалгами.

Индикации

Нема

Области на примена:

- Интраорална завршна обработка и полирање на дентални композитни реставрации
- Интраорална завршна обработка и полирање на дентални амалгамски реставрации

Контраиндикации

Употребата на производот е контраиндицирана доколку е познато дека пациентот е алергичен на некоја од состојките.

Ограничувања на употребата

Нема

Ограничувања за повторна обработка

Најмногу 10 циклуси на повторна обработка. Пред употребата, визуелно проверете дали има оштетување на производот.

Несакани ефекти

Досега не се познати

Интеракции

Досега не се познати

Клинички придобивки

- Реставрација на естетиката

Состав

Тело за полирање: синтетичка гума, честички од силициум карбид и титаниум оксид

Рачка: нерѓосувачки челик

2 Примена

Завршна обработка/полирање на реставрацијата

- ✓ Производот е соодветно обработен. Видете го поглавјето „Чистење, дезинфекција и стерилизација“.
- ✓ Рачниот дел е технички и хигиенски непрекорен, правилно одржуван и исчистен.
 1. Прицврстете го производот во рачниот дел.
 2. Завршете/полирајте ја површината со нежни ротациони движења без заглавување или насилно подигање, со лесен притисок, доволно прскање со вода (> 50 ml/мин.) и ефикасно вшмукување (приближно 2N; 7.500-10.000 RPM со точна ротација).
 3. Отстранете го производот од рачниот дел.
 4. Повторно обработете го производот. Видете го поглавјето „Чистење, дезинфекција и стерилизација“

3 Чистење, дезинфекција и стерилизација

ВНИМАНИЕ! Почитувајте ги прописите и упатствата конкретни за земјата во однос на хигиенските стандарди и повторната обработка на медицинските уреди во стоматолошката пракса. Носете заштитни очила и ракавици кои се во согласност со барањата на Регулативата за лична заштитна опрема (ЕУ) 2016/425 кога ракувате со користени и контаминирани инструменти.

ВНИМАНИЕ! Не користете силни киселини или бази за чистење.

Претходно чистење на производот

- Исчистете го производот претходно под млаз вода (со квалитет на питка вода) најмалку 60 секунди со помош на четка со пластични влакна.
- Во случај на груба контаминација: испрскајте го производот со прскалка за вода под висок притисок околу 60 секунди.

Чистење и дезинфекција на производот

Чистете и дезинфицирајте ги контаминираните производи користејќи автоматизирани или рачни процедури за повторна обработка. Се претпочита автоматизирана повторна обработка во уред за миене/дезинфекција пред рачната повторна обработка.

А) Исчистете го и дезинфицирајте го производот со машинско чистење

ВНИМАНИЕ! Проверете дали ефикасноста на машината за миене-дезинфекција е потврдена според ISO 15883. Одговорноста за валидацијата, квалификацијата на перформансите и периодичното рутинско тестирање на процедурите за повторна обработка е на операторот.

ВНИМАНИЕ! Користете термичка програма (температура 90 до 95 °C) според потврдените упатства наведени во овие упатства. Следете ги упатствата на производителот.

ВНИМАНИЕ! Користете само раствори за чистење/дезинфекција кои се класифицирани од производителот како „погодни за гумени полирачи или синтетика/силикони“. Следете ги упатствата на производителот. Информациите за машинско чистење во ова упатство за употреба се однесуваат на средството за чистење neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert.

- Ставете го производот во ситото за мали делови/фиоката за полнење на машината за миене-дезинфекција.
- Претходно исплакнете го производот 5 минути со ладна вода.
- Чистете го производот 10 минути на 55 °C користејќи средство за чистење.
- Извршете го последното плакнење на производот 2 минути користејќи дејонизирана вода со ниска содржина на микроорганизми (макс. 10 cfu/ml) и ниска содржина на ендотоксини (макс. 0,25 EU/ml).
- Дезинфицирајте го производот 5 минути на 90 °C користејќи дестилирана вода (вредност A0 > 3000).
- Сушете го производот 15 минути на > 120 °C.
- Исушете го производот со чиста целулозна ткаенина што не испушта влакненца.
- Проверете го производот за интегритет и чистота.
- Доколку е присутна макроскопски видлива резидуална контаминација: Повторете ја постапката за чистење и дезинфекција.

Б) Рачно исчистете го и дезинфицирајте го производот

ВНИМАНИЕ! Користете само раствори за чистење/дезинфекција наведени од производителот како „погодни за гумени полирачи или синтетика/силикони“. Следете ги упатствата на производителот. Информациите за рачно чистење во ова упатство за употреба се однесуваат на средството за чистење ID 215/Dürr Dental (концентрација 2 %) и средството за дезинфекција ID 212/Dürr Dental (концентрација 2 %).

ВНИМАНИЕ! Внимавајте на следниве параметри:

Чекор	Време на соникација во ултразвучна бања	Време на реакција во ултразвучна бања	Плакнење
Чистење	1 мин.	–	30 сек., вода за пиење
Дезинфекција	2 мин.	5 мин.	30 сек., дејонизирана, вода со ниска содржина на микроорганизми (макс. 10 cfu/ml) и ниска содржина на ендотоксини (макс. 0,25 EU/ml).

Табела 1

- Подгответе го растворот за чистење/дезинфекција.
- Истурете го растворот во ултразвучна бања.
- Потопете го производот со корпата за чистење во растворот.
- Извршете соникација на производот во ултразвучна бања, видете Табела 1.
- Оставете го производот во ултразвучната бања, видете во Табела 1.
- Извадете го производот со корпата за чистење од ултразвучната бања.
- Исплакнете го производот, видете во Табела 1.
- Исушете го производот со чиста целулозна ткаенина што не испушта влакненца.
- Проверете го производот за интегритет и чистота.
- Доколку е присутна макроскопски видлива резидуална контаминација: Повторете ја постапката за чистење и дезинфекција.

Пакување, стерилизирање и складирање на производот

ВНИМАНИЕ! Внимавајте на следниве параметри:

	Метода	Услови	Време на сушење
1	Стерилизација со пареа (автоклав) Фракциониран вакуум	134 °C, 5 мин.	Локална практика
2	Стерилизација со пареа (автоклав)* Фракциониран вакуум	132 °C, 3 мин.	10 min
3	Стерилизација со пареа (автоклав)** Фракциониран вакуум	134 °C, 3 мин.	Локална практика
4	Стерилизација со пареа (автоклав)*** Фракциониран вакуум	134 °C, 18 мин.	Локална практика

Табела 2

* Се препорачува за САД; ** Се препорачува за ОК; *** Се препорачува за Швајцарија и Франција

За земјите надвор од САД:

ВНИМАНИЕ! Користете систем на стерилна бариера што е усогласен со ISO 11607-1 и назначен од производителот за стерилизација со пареа и уред за запечатување. Следете ги упатствата на производителот. Информациите за пакувањето во ова упатство за употреба се однесуваат на пакувањето со фолија хартија steriCLIN и системот за запечатување HAWO, тип 880 DC-V.

ВНИМАНИЕ! Уверете се дека пакувањето е доволно големо за да не се растегнува шевот на запечатување кога производот е вметнат. За САД:

ВНИМАНИЕ! Проверете дали стерилизаторот и сите додатоци за стерилизација и системот на стерилна бариера што се користат се одобрени од FDA за предвидената стерилизација.

1. Вметнете го производот во системот на стерилна бариера (ISO 11607-1).
2. Запечатете го заптивниот шев користејќи ја постапката за термичко запечатување.
3. Визуелно проверете го заптивниот шев за дефекти.
4. Во случај на дефекти со запечатувањето: Препакувајте го производот.
5. Повторете ги чекорите од 1 до 4.
6. Ставете го производот со двојна кесичка во стерилизаторот.
7. Стерилизирајте го производот со пареа, видете во Табела 2.
8. Чувајте го производот најмногу 48 часа.

4 Информации за безбедноста

- Производот е развиен исклучиво за употреба во стоматологијата. Обработувајте го според упатството за употреба.
- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com и вашиот одговорен стручен орган.
- Носете маска за лице, заштитни ракавици и очила.
- Пред употреба проверете дали пакувањето и производот се неоштетени пред користењето. Ако имате сомнежи, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG или вашиот локален продажен партнер.

Предупредувања

ВНИМАНИЕ

Неправилна употреба

Оштетување на реставрацијата и околното меко ткиво
Оштетување на инструментите



- а) Користете само инструменти кои се технички беспрекорни и одржувани.
- б) Безбедно заклучете го производот во рачниот дел.
- в) Придржувајте се до максималната брзина на ротација.
- г) Придржувајте се до максималниот контактен притисок.
- д) Избегнувајте локално прегревање.
- е) Користете спреј за вода.

ВНИМАНИЕ

Неправилна повторна обработка

Контаминација, оштетување на производот



- а) Следете ги упатствата за повторна обработка.

Придружна документација

Документ	Може да се најде во:
Тековната верзија од Упатството за употреба	www.ivoclar.com/eIFU
Структура на Упатството за употреба и предупредувањата	www.ivoclar.com/eIFU
Објаснување на симболите	www.ivoclar.com/eIFU

Информации за фрлањето во отпад

Преостанатите залихи мораат да се отстранат според соодветните национални законски барања.

Останати ризици

Корисниците треба да бидат свесни дека каква било стоматолошка интервенција во усната празнина вклучува одредени ризици.

Следните познати резидуални клинички ризици постојат:

- Проголтување материјал
- Вдишување материјал

5 Дополнителни информации

Чувајте го материјалот подалеку од дофат на деца!

Производителот не прифаќа одговорност за штета настаната од неследење на Упатството за употреба. Освен тоа, корисникот е должен да го тестира производот во однос на неговата соодветност за секоја цел што не е наведена во упатството.

1 Предвидена употреба

Предназначение

Интраорално финиране и полиране на дентални композитни и амалгамени възстановявания

Пациентска целева група

- Пациенти с директни и индиректни композитни възстановявания
- Пациенти с амалгамени възстановявания

Целеви потребители

- Лекарите по дентална медицина (клинична процедура)

Специално обучение

Няма

Употреба

Само за дентална употреба.

Описание

Дентални инструменти за интраорално финиране (сив инструмент) и полиране (зелен инструмент) на всички обичайни дентални композити и амалгама.

Показания

Няма

Области на приложение:

- Интраорално финиране и полиране на дентални композитни възстановявания
- Интраорално финиране и полиране на дентални амалгамени възстановявания

Противопоказания

Употребата на този продукт е противопоказана, ако пациентът има известни алергии към някои от неговите съставки.

Ограничения при употреба

Няма

Ограничения при обработка

Максимум 10 цикъла на обработка. Преди употреба огледайте продукта за повреди.

Странични ефекти

До момента няма известни

Взаимодействия

До момента няма известни

Клинични ползи

- Възстановяване на естетиката

Състав

Полираща гумичка: синтетичен каучук, частици от силициев карбид и титанов оксид

Дръжка: неръждаема стомана

2 Приложение

Финиране/Полиране на възстановяването

- ✓ Продуктът е правилно обработен. Вижте раздел „Почистване, дезинфекция и стерилизация“.
- ✓ Наконечникът е технически и хигиенно безупречен, правилно поддържан и почистван.
 1. Фиксирайте продукта в наконечника.
 2. Финирайте/полирайте повърхността, като използвате леки въртеливи движения без задръстване или натискане, прилагайки лек натиск, обилен воден спрей (> 50 ml/min) и ефективна аспирация (приблизително 2N; 7 500-10 000 об./мин. с точно въртене).
 3. Извадете продукта от наконечника.
 4. Обработете продукта. Вижте раздел „Почистване, дезинфекция и стерилизация“.

3 Почистване, дезинфекция и стерилизация

ЗАБЕЛЕЖКА! Спазвайте специфичните за държавата наредби и директиви по отношение на стандартите за хигиена и обработка на медицински изделия в денталната практика. Носете защитни очила и ръкавици, които отговарят на изискванията на Регламент (ЕС) 2016/425 за ЛПС, когато работите с всякакви използвани и замърсени инструменти.

ЗАБЕЛЕЖКА! Не използвайте силни киселини или основи за почистване.

Предварително почистване на продукта

1. Направете предварително почистване на продукта под течаща вода (с качество на питейна вода), за поне 60 секунди, използвайки четка с пластмасови влакна.
2. В случай на грубо замърсяване: Напръскайте продукта с воден спрей под високо налягане за припл. 60 секунди.

Почистване и дезинфекция на продукта

Почиствайте и дезинфекцирайте замърсените продукти, като използвате автоматизирани или ръчни процедури за обработка. Автоматизираната обработка в миялен термодезинфекционен апарат се предпочита пред ръчната обработка.

А) Почистете и дезинфекцирайте продукта с машинно почистване

ЗАБЕЛЕЖКА! Уверете се, че ефективността на миялния термодезинфекционен апарат е проверена съгласно ISO 15883. Отговорността за валидирането, квалификацията на ефективността и периодичното рутинно тестване на процедурите за обработка се носи от оператора. **ЗАБЕЛЕЖКА!** Използвайте термична програма (температура 90 – 95 °C) в съответствие с валидираните указания, посочени в тези инструкции. Спазвайте инструкциите на производителя.

ЗАБЕЛЕЖКА! Използвайте само почистващи/дезинфекционни разтвори, които са класифицирани от производителя като „подходящи за полиращи гумички или синтетика/силикони“. Спазвайте инструкциите на производителя. Информацията за машинно почистване в тези инструкции за употреба се отнася за почистващия препарат neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert.

1. Поставете продукта в цедката за малки компоненти/табличката за зареждане на миялния термодезинфекционен апарат.
2. Предварително изплакнете продукта за 5 минути със студена вода.
3. Почистете продукта за 10 минути при 55 °C с помощта на почистващия препарат.
4. Извършете последното изплакване на продукта за 2 минути, като използвате дейонизирана вода с ниско микробно съдържание (макс. 10 cfu/ml) и ниско съдържание на ендотоксин (макс. 0,25 EU/ml).
5. Дезинфекцирайте продукта за 5 минути при 90 °C с дестилирана вода (стойност A0 > 3000).
6. Изсушете продукта за 15 минути при >120 °C.
7. Подсушете продукта с чиста лигнинова кърпичка без власинки.
8. Проверете продукта за цялост и чистота.
9. Ако е налице макроскопски видимо остатъчно замърсяване: Повторете процедурата по почистване и дезинфекция.

В) Почистете и дезинфекцирайте продукта ръчно

ЗАБЕЛЕЖКА! Използвайте само почистващи/дезинфекционни разтвори, посочени от производителя като „подходящи за полиращи гумички или синтетика/силикони“. Спазвайте инструкциите на производителя. Информацията за ръчно почистване в тези инструкции за употреба се отнася за почистващия препарат ID 215/Dürr Dental (концентрация 2%) и дезинфекциращия агент ID 212/Dürr Dental (концентрация 2%).

ЗАБЕЛЕЖКА! Спазвайте следните параметри:

Етап	Време за обработка в ултразвуковата вана	Време за реакция в ултразвуковата вана	Изплакване
Почистване	1 min	–	30 s, питейна вода
Дезинфекция	2 min	5 min	30 s, дейонизирана вода с ниско микробно съдържание (макс. 10 cfu/ml) и с ниско съдържание на ендотоксин (макс. 0,25 EU/ml)

Таблица 1

1. Пригответе разтвора за почистване/дезинфекция.
2. Налейте разтвора в ултразвуковата вана.
3. Потопете продукта с кошницата за почистване в разтвора.
4. Обработете продукта с ултразвук в ултразвуковата вана, вижте Таблица 1.
5. Оставете продукта да престои в ултразвуковата вана, вижте Таблица 1.
6. Извадете продукта с кошницата за почистване от ултразвуковата вана.
7. Изплакнете продукта, вижте Таблица 1.
8. Подсушете продукта с чиста лигнинова кърпичка без власинки.
9. Проверете продукта за цялост и чистота.
10. Ако е налице макроскопски видимо остатъчно замърсяване: Повторете процедурата по почистване и дезинфекция.

Опаковане, стерилизиране и съхранение на продукта

ЗАБЕЛЕЖКА! Спазвайте следните параметри:

	Метод	Условия	Време за сушене
1	Парна стерилизация (автоклав) с фракциониран вакуум	134 °C за 5 min	Местна практика
2	Парна стерилизация (автоклав)* с фракциониран вакуум	132 °C за 3 min	10 min
3	Парна стерилизация (автоклав)** с фракциониран вакуум	134 °C за 3 min	Местна практика
4	Парна стерилизация (автоклав)*** с фракциониран вакуум	134 °C за 18 min	Местна практика

Таблица 2

* Препоръчва се за САЩ; ** Препоръчва се за Обединеното кралство; *** Препоръчва се за Швейцария и Франция

За държави извън Съединените щати:

ЗАБЕЛЕЖКА! Използвайте стерилна бариерна система, която е в съответствие с ISO 11607-1 и е определена от производителя за стерилизация с пара и устройство за запечатване на опаковки. Спазвайте инструкциите на производителя. Информацията за опаковката в тези инструкции за употреба се отнася за опаковката от фолио и хартия steriCLIN и системата за запечатване на опаковки HAWO, тип 880 DC-V.

ЗАБЕЛЕЖКА! Уверете се, че опаковката е достатъчно голяма, така че шевът да не се разтяга при поставяне на продукта.

За Съединените щати:

ЗАБЕЛЕЖКА! Уверете се, че стерилизаторът и всички аксесоари за стерилизация и използваната стерилна бариерна система са одобрени от FDA за предвидената стерилизация.

1. Поставете продукта в стерилната бариерна система (ISO 11607-1).
2. Запечатайте шева на опаковката, като използвате процедурата за топлинно запечатване.
3. Визуално проверете запечатващия шев за дефекти.
4. В случай на дефекти в запечатването: Преопаковайте продукта.
5. Повторете етапи от 1 до 4.
6. Поставете продукта с двойна опаковка в стерилизатора.
7. Стерилизирайте продукта с пара, вижте Таблица 2.
8. Съхранявайте продукта максимум 48 часа.

4 Информация за безопасност

- Материалът е разработен само за дентална употреба. Проледирайте съгласно инструкциите за употреба.
- При сериозни инциденти, свързани с продукта, се обърнете към Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com и отговорния компетентен орган във Вашата страна.
- Носете маска за лице, защитни ръкавици и очила.
- Преди употреба проверете дали опаковката и продуктът са цели и невредими. Ако имате съмнения, се обърнете към Ivoclar Vivadent AG или към местния търговски представител.

Предупреждения

ВНИМАНИЕ

Неправилна употреба

Увреждане на възстановяването и околната мека тъкан
Увреждане на инструментите



- а) Използвайте само инструменти, които са технически безупречни и поддържани.
- б) Фиксирайте здраво продукта в наконечника.
- в) Спазвайте максималната скорост на въртене.
- г) Спазвайте максималния натиск при контакт.
- д) Избягвайте локално прегряване.
- е) Използвайте воден спрей.

ВНИМАНИЕ

Неправилна обработка

Замърсяване, повреда на продукта



- а) Следвайте инструкциите за обработка.

Придружаващи документи

Документ	Намира се в:
Текуща версия на инструкциите за употреба	www.ivoclar.com/eIFU
Структура на инструкциите за употреба и предупреждения	www.ivoclar.com/eIFU
Обяснение на символите	www.ivoclar.com/eIFU

Информация относно обезвреждането на отпадъци

Остатъчната складова наличност трябва да се депонира съгласно съответните национални законови разпоредби.

Остатъчни рискове

Потребителите трябва да имат предвид, че всяка дентална интервенция в устната кухина е свързана с определени рискове.

Известни са следните остатъчни клинични рискове:

- Поглъщане на материал
- Аспириране на материала

5 Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца!

Производителят не поема отговорност за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите за употреба. Освен това 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

Finitura dhe lustrimi i restaurimeve dentare me kompozitë dhe amalgam

Grupi i synuar i pacientëve

- Pacientët me restaurime direkte dhe indirekte me kompozitë
- Pacientët me restaurime me amalgam

Përdoruesit e synuar

- Dentistët (procedura klinike)

Trajnim i posaçëm

Nuk ka

Përdorimi

Vetëm për përdorim stomatologjik.

Përshkrimi

Instrumentet dentare për finiturë intraorale (instrumenti gri) dhe lustrim (instrumenti i gjelbër) i të gjitha kompozitave dhe amalgameve dentare të zakonshme.

Indikacionet

Nuk ka

Fushat e përdorimit:

- Finitura dhe lustrimi i restaurimeve dentare me kompozitë
- Finitura dhe lustrimi i restaurimeve dentare me amalgam

Kundërrindikacionet

Përdorimi i produktit kundërrindikohet nëse dihet se pacienti është alergjik ndaj ndonjë prej përbërësve të tij.

Kufizimet e përdorimit

Nuk ka

Kufizimet e ripërpunimit

Maksimumi 10 cikle ripërpunimi. Përpara përdorimit, inspektoni me sy produktin për dëme.

Efektet anësore

Nuk njihet ndonjë deri më sot

Bashkëveprimet

Nuk njihet ndonjë deri më sot

Përfitimet klinike

- Restaurim estetik

Përbërja

Trupi lustrues: gomë sintetike, grimca karbidi silikoni dhe oksidi titani

Doreza: inoks

2 Vendosja

Finicioni/lustrimi i restaurimit

- ✓ Produkti është ripërpunuar siç duhet. Shikoni kapitullin "Pastrimi, dezinfektimi dhe sterilizimi".
- ✓ Pjesamenti është i përsosur nga ana teknike dhe higjienike, i mirëmbajtur mirë dhe i pastruar.
 1. Sigurojeni produktin në pjesament.
 2. Kryeni finicionin/lustrimin e sipërfaqes duke përdorur lëvizje të buta rrotulluese pa ngecje ose përdorim si levë, duke aplikuar presion të lehtë, spërkatje të bollshme me ujë (> 50ml/min.) dhe thithje efikase (rreth 2N; 7500-10 000 RPM me rrotullimin e saktë).
 3. Hiqeni produktin nga pjesamenti.
 4. Ripërpunojeni produktin. Shikoni kapitullin "Pastrimi, dezinfektimi dhe sterilizimi".

3 Pastrimi, dezinfektimi dhe sterilizimi

NOTICE! Zbatoni rregulloret dhe udhëzimet specifike të vendit ku ndodheni në lidhje me standardet e higjienës dhe trajtimin e pajisjeve mjekësore në klinikat dentare. Përdorni syze mbrojtëse dhe doreza që përputhen me kërkesat e rregullores së PMP-ve (BE) 2016/425 kur përdorni ndonjë instrument të përdorur dhe të kontaminuar.
NOTICE! Mos përdorni acide ose baza të forta për pastrim.

Pastrimi paraprak i produktit

1. Pastroni paraprakisht produktin me ujë të rrjedhshëm (me cilësi uji të pijshëm) për të paktën 60 sekonda duke përdorur një furçë me qime plastike.
2. Në rast kontaminimi të fortë: Spërkateni produktin me një pistoletë spërkatëse uji nën presion të lartë për rreth 60 sekonda.

Pastrimi dhe dezinfektimi i produktit

Pastroni dhe dezinfektoni produktet e kontaminuara duke përdorur procedura të automatizuara ose manuale të ripërpunimit. Preferohet të përdoret trajtimi automatik në larësin-dezinfektues dhe jo ripërpunimi manual.

A) Pastroni dhe dezinfektoni produktin duke përdorur pastrim mekanik

NOTICE! Sigurohuni që efektiviteti i dezinfektuesit-larës të jetë verifikuar sipas ISO 15883. Përgjegjësia për vlefshmërinë, kualifikimin e performancës dhe testimin periodik rutinë të procedurave të ripërpunimit i takon operatorit.

NOTICE! Përdorni një program termik (temperatura 90-95 °C) sipas udhëzimeve të vërtetuara të deklaruara në këto udhëzime. Ndiqni udhëzimet e prodhuesit.

NOTICE! Përdorni vetëm solucione pastrimi/dezinfektimi që klasifikohen nga prodhuesi si "të përshtatshme për lustrues gome ose sintetikë/silikone". Ndiqni udhëzimet e prodhuesit. Informacioni për pastrimin mekanik në këto udhëzime për përdorim i referohet agjentit të pastrimit neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert.

1. Vendoseni produktin në sitën e pjesëve të vogla/tabakanë e ngarkimit të dezinfektuesit-larës.
2. Shpëlajeni paraprakisht produktin për 5 min. me ujë të ftohtë.
3. Pastrojeni produktin për 10 min. në 55 °C duke përdorur agjentin e pastrimit.
4. Kryeni shpëlarjen përfundimtare të produktit për 2 min. duke përdorur ujë të dejonizuar, me nivel mikrobesh të ulët (maksimumi 10 cfu/ml) dhe me përmbajtje të ulët endotoksine (maksimumi 0,25 EU/ml).
5. Dezinfektoni produktin për 5 minuta në 90 °C duke përdorur ujë të distiluar (vlëra A0 > 3000).
6. Thajeni produktin për 15 min në >120 °C.
7. Thajeni produktin me një pecetë celuloze të pastër dhe pa push.
8. Inspektoni produktin për integritet dhe pastërti.
9. Nëse ekziston ndonjë kontaminim i mbetur makroskopikisht i dukshëm: Përsëriteni procedurën e pastrimit dhe dezinfektimit.

B) Pastroni dhe dezinfektoni produktin me dorë

NOTICE! Përdorni vetëm solucione pastrimi/dezinfektimi që specifikohen nga prodhuesi si "të përshtatshme për lustrues gome ose sintetikë/silikone". Ndiqni udhëzimet e prodhuesit. Informacioni për pastrimin manual në këto udhëzime përdorimi i referohet agjentit të pastrimit ID 215/Dürr Dental (përqendrimi 2 %) dhe agjentit dezinfektues ID 212/Dürr Dental (përqendrimi 2 %).

NOTICE! Respektioni parametrat e mëposhtëm:

Hapi	Koha e sonikimit në banjën me ultratinguj	Koha e reagimit në banjën me ultratinguj	Shpëlarja
Pastrimi	1 min	–	30 s, ujë i pijshëm
Dezinfektimi	2 min	5 min	30 s, ujë i dejonizuar, me mikroorganizma të ulët (maks. 10 cfu/ml) dhe endotoksina të ulëta (maks. 0,25 EU/ml)

Tabela 1

1. Përgatitni tretësirën e pastrimit/dezinfektimit.
2. Hidheni tretësirën në një banjë me ultratinguj.
3. Zhyteni produktin me shportën e pastrimit në tretësirë.
4. Sonicizoni produktin në banjën me ultratinguj, shihni Tabelën 1.
5. Lëreni produktin të qëndrojë në banjën me ultratinguj, shihni Tabelën 1.
6. Hiqeni produktin me shportën e pastrimit nga banja me ultratinguj.
7. Shpëlajeni produktin, shihni Tabelën 1.
8. Thajeni produktin me një pecetë celuloze të pastër dhe pa push.
9. Inspektoni produktin për integritet dhe pastërti.
10. Nëse ekziston ndonjë kontaminim i mbetur makroskopikisht i dukshëm: Përsëriteni procedurën e pastrimit dhe dezinfektimit.

Paketimi, sterilizimi dhe ruajtja e produktit

NOTICE! Respektioni parametrat e mëposhtëm:

	Metoda	Kushtet	Koha e tharjes
1	Sterilizimi me avull (autoklavë) Vakum i fraksionuar	134°C për 5 min	Praktika vendase
2	Sterilizimi me avull (autoklavë)* Vakum i fraksionuar	132°C për 3 min	10 min
3	Sterilizimi me avull (autoklavë)** Vakum i fraksionuar	134°C për 3 min	Praktika vendase
4	Sterilizimi me avull (autoklavë)*** Vakum i fraksionuar	134°C për 18 minuta	Praktika vendase

Tabela 2

* Rekomandohet për SHBA-në; ** Rekomandohet për MB-në; *** Rekomandohet për Zvicrën dhe Francën

Për vendet jashtë SHBA-së:

NOTICE! Përdorni një sistem barriere steril që është në përputhje me ISO 11607-1 dhe i përcaktuar nga prodhuesi për sterilizimin me avull dhe një pajisje hermetike të mbyllur. Ndiqni udhëzimet e prodhuesit. Informacioni mbi paketimin në këto udhëzime për përdorim i referohet paketimit të letrës me fletë steriCLIN dhe sistemit hermetik të mbyllur HAWO, lloji 880 DC-V.

NOTICE! Sigurohuni që paketimi të jetë mjaft i madh në mënyrë që bashkimi të mos tendoset kur produkti futet.

Për SHBA-në:

NOTICE! Sigurohuni që sterilizuesi dhe çdo aksesor sterilizimi dhe sistemi i barrierës sterile që përdoret janë miratuar nga FDA-ja për sterilizimin e synuar.

1. Futni produktin në sistemin e barrierës sterile (ISO 11607-1).
2. Mbyllni bashkimin e vulosjes duke përdorur procedurën e vulosjes me nxehtësi.
3. Inspektoni vizualisht bashkimin e vulosjes për defekte.
4. Në rast të defekteve në vulosje: Ripaketoni produktin.
5. Përsëritni hapat 1 deri në 4.
6. Vendoseni produktin me qese të dyfishta në sterilizues.
7. Sterilizoni me avull produktin, shihni Tabelën 2.
8. Ruajeni produktin për një maksimum prej 48 orësh.

4 Informacioni i sigurisë

- Produkti është zhvilluar vetëm për përdorim në stomatologji. Procedura sipas udhëzimeve të përdorimit.
- Në rast incidentesh të rënda në lidhje me produktin, kontaktoni me Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com, dhe autoritetin tuaj përgjegjës kompetent.
- Mbani maskë, doreza mbrojtëse dhe syze.
- Kontrolloni për t'u siguruar që paketimi dhe produkti janë të paprekur dhe të padëmtuar përpara përdorimit. Nëse keni dyshime, kontaktoni me Ivoclar Vivadent AG ose me partnerit tuaj vendor të shitjes.

Paralajmërimë

KUJDES



Përdorimi i papërshtatshëm

Dëmtimi i restaurimit dhe i indeve të buta përreth
Dëmtimi i instrumenteve

- a) Përdorni vetëm instrumente që janë teknikisht të përsosura dhe të mirëmbajtura.
- b) Sigurojeni mirë produktin në pjesament.
- c) Respektoni shpejtësinë maksimale të rrotullimit.
- d) Respektoni presionin maksimal të kontaktit.
- e) Shmangni mbinxehjen lokale.
- f) Përdorni spërkatësin e ujit.

KUJDES



Ripërpunimi i gabuar

Kontaminimi, dëmtimi i produktit

- a) Ndiqni udhëzimet e ripërpunimit.

Dokumentet mbështetëse

Dokumenti	Mund të gjendet te:
Versioni aktual i udhëzimeve të përdorimit	www.ivoclar.com/eIFU
Struktura e udhëzimeve të përdorimit dhe e paralajmërimeve	www.ivoclar.com/eIFU
Shpjegimi i simboleve	www.ivoclar.com/eIFU

Informacioni i hedhjes

Stokun e mbetur duhet ta hidhni sipas kërkesave korresponduese ligjore kombëtare.

Rreziqet në vijim

Përdoruesit duhet të dinë se çdo ndërhyrje dentare në gojë përmban rreziqe të caktuara.

Ka rreziqe të njohura klinike pasuese si më poshtë:

- Gëlltitje e materialit
- Thithje materiali me frymëmarrje

5 Informacione shtesë

Mbajeni materialin larg fëmijëve!

Prodhuesi nuk mban përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve të përdorimit. Për më tepër, përdoruesi është përgjegjës për testimin e produkteve për përshtatshmërinë dhe përdorimin e tyre për qëllime të tjera që nuk përcaktohen shprehimisht tek udhëzimet.

1 Domeniu de utilizare

Scopul prevăzut

Finisare și lustruire intraorală pentru restaurări dentare din compozit și amalgam

Grupul țintă de pacienți

- Pacienți cu restaurări din compozit directe și indirecte
- Pacienți cu restaurări din amalgam

Utilizatori vizați

- Medici stomatologi (procedura clinică)

Instruire specială

Nu se cunosc

Utilizare

Numai pentru uz stomatologic.

Descriere

Instrumente dentare pentru finisare intraorală (instrumentul de culoare gri) și lustruire intraorală (instrumentul de culoare verde) pentru toate tipurile de compozit și amalgam dentar utilizate în mod obișnuit.

Indicații

Nu se cunosc

Domenii de aplicare:

- Finisare și lustruire intraorală pentru restaurări dentare din compozit
- Finisare și lustruire intraorală pentru restaurări dentare din amalgam

Contraindicații

Utilizarea acestui produs este contraindicată dacă pacientul are o alergie cunoscută la oricare dintre substanțele din compoziția acestuia.

Limitări în utilizare

Nu se cunosc

Restricții ale reprocesării

Maximum 10 cicluri de reprocesare. Înainte de utilizare, inspectați vizual produsul pentru a vedea dacă este deteriorat.

Reacții adverse

Nu se cunosc până în prezent

Interacțiuni

Nu se cunosc până în prezent

Beneficiu clinic

- Restaurarea estetică

Compoziție

Corp de lustruire: cauciuc sintetic, particule de carbură siliconică și oxid de titan

Mâner: oțel inoxidabil

2 Aplicarea

Finisarea/lustruirea restaurării

- ✓ Produsul a fost reprocesat corespunzător. Consultați capitolul „Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea”.
- ✓ Piesa de mână este impecabilă din punct de vedere tehnic și igienic, întreținută și curățată corespunzător.
 1. Fixați bine produsul în piesa de mână.
 2. Finisați/lustruiți suprafața prin mișcări rotative ușoare, evitând griparea sau efectul de pârgă, cu aplicarea unei presiuni ușoare, pulverizând apă din abundență (> 50 ml/min.) și asigurând o aspirare eficientă (aprox. 2N; 7.500-10.000 rpm cu rotație precisă).
 3. Scoateți produsul din piesa de mână.
 4. Reprocesați produsul. Consultați capitolul „Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea”.

3 Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea

AVERTISMENT! Respectați reglementările și ghidurile naționale specifice în ceea ce privește standardele de igienă și reprocesare a dispozitivelor medicale în cabinetele stomatologice. Purtați mănuși și ochelari de protecție în conformitate cu cerințele Regulamentului EIP/ PPE (UE) 2016/425 atunci când manipulați instrumentele utilizate și contaminate.
AVERTISMENT! Nu utilizați pentru curățare acizi puternici sau baze.

Curățarea prealabilă a produsului

- 1. Curățați în prealabil produsul sub jet de apă de la robinet (de calitatea apei potabile) timp de 60 de secunde, folosind o perie cu peri de plastic.
- 2. În cazul contaminării grosiere: Pulverizați suplimentar produsul cu un pistol de pulverizare a apei la presiune ridicată timp de aprox. 60 de secunde.

Curățarea și dezinfectarea produsului

Curățați și dezinfectați produsele contaminate urmând procedurile de reprocesare automată sau manuală. În general, reprocesarea automată într-o unitate de spălare-dezinfectare este de preferat față de reprocesarea manuală.

A) Curățați și dezinfectați produsul prin curățare automată

AVERTISMENT! Asigurați-vă că eficacitatea unității de spălare-dezinfectare a fost verificată în conformitate cu ISO 15883. Răspunderea pentru validarea, calificarea performanței și testarea periodică de rutină a procedurilor de reprocesare îi aparține operatorului.

AVERTISMENT! Utilizați un program termic (la o temperatură între 90 și 95 °C), în conformitate cu instrucțiunile de validare furnizate în aceste instrucțiuni. Respectați instrucțiunile producătorului.

AVERTISMENT! Utilizați doar soluții de curățare/dezinfectare care sunt clasificate de către producător ca fiind „adevate pentru instrumente de lustruit din cauciuc sau materiale sintetice/silicon”. Respectați instrucțiunile producătorului. Informațiile privind curățarea automată din aceste Instrucțiuni de utilizare se referă la agentul de curățare și dezinfectare neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert.

- 1. Introduceți produsul în sita/tava de încărcare pentru piese mici a unității de spălare-dezinfectare.
- 2. Spălați în prealabil produsul cu apă rece timp de 5 minute.
- 3. Curățați produsul cu agentul de curățare la 55 °C timp de 10 minute.
- 4. Efectuați spălarea finală a produsului timp de 2 minute cu apă deionizată, cu conținut scăzut de germeni (max. 10 UFC/ml) și cu conținut scăzut de endotoxine (max. 0,25 UE/ml).
- 5. Dezinfectați produsul la 90 °C timp de 5 minute cu apă distilată (valoare A0 > 3000).
- 6. Uscați produsul la >120 °C timp de 15 minute.
- 7. Uscați produsul cu o lavetă din celuloză, curată și care nu lasă scame.
- 8. Inspectați produsul pentru a vedea dacă este integru și curat.
- 9. Dacă există semne de contaminare reziduală vizibile macroscopic: Repetați procedura de curățare și dezinfectare.

B) Curățați și dezinfectați produsul manual

AVERTISMENT! Utilizați doar soluții de curățare/dezinfectare specificate de producător ca fiind „adevate pentru instrumente de lustruit din cauciuc sau materiale sintetice/silicon”. Respectați instrucțiunile producătorului. Informațiile privind curățarea manuală din aceste Instrucțiuni de utilizare se referă la agentul de curățare ID 215/Dürr Dental (concentrație 2 %) și agentul de dezinfectare ID 212/Dürr Dental (concentrație 2 %).

AVERTISMENT! Respectați următorii parametri:

Pasul	Timp de expunere la ultrasunete în baia cu ultrasunete	Timp de reacție în baia cu ultrasunete	Clătire
Curățare	1 min	–	30 sec, apă potabilă
Dezinfectare	2 min	5 min	30 sec, apă deionizată, cu conținut scăzut de germeni (max. 10 UFC/ml) și cu conținut scăzut de endotoxine (max. 0,25 UE/ml)

Tabelul 1

- 1. Preparați soluția de curățare/dezinfectare.
- 2. Turnați soluția în baia cu ultrasunete.
- 3. Scufundați în soluție produsul aflat în coșul de curățare.
- 4. Expuneți produsul la ultrasunete în baia cu ultrasunete, conform Tabelului 1.
- 5. Lăsați produsul în baia cu ultrasunete, conform Tabelului 1.
- 6. Scoateți produsul în coșul de curățare din baia cu ultrasunete.
- 7. Spălați produsul, conform Tabelului 1.
- 8. Uscați produsul cu o lavetă din celuloză, curată și care nu lasă scame.
- 9. Inspectați produsul pentru a vedea dacă este integru și curat.
- 10. Dacă există semne de contaminare reziduală vizibile macroscopic: Repetați procedura de curățare și dezinfectare.

Ambalarea, sterilizarea și depozitarea produsului

AVERTISMENT! Respectați următorii parametri:

	Metodă	Condiții	Timp de uscare
1	Sterilizarea cu abur (autoclavă) Vid fracționat	134 °C timp de 5 minute	Practica locală
2	Sterilizarea cu abur (autoclavă)* Vid fracționat	132 °C timp de 3 minute	10 minute
3	Sterilizarea cu abur (autoclavă)** Vid fracționat	134 °C timp de 3 minute	Practica locală
4	Sterilizarea cu abur (autoclavă)*** Vid fracționat	134 °C timp de 18 minute	Practica locală

Tabelul 2

* Recomandat pentru SUA; ** Recomandat pentru Regatul Unit; *** Recomandat pentru Elveția și Franța

Pentru țările din afara Statelor Unite:

AVERTISMENT! Folosiți doar un sistem de barieră steril în conformitate cu ISO 11607-1, care este indicat de producător ca fiind destinat sterilizării cu abur, și un sigilator. Respectați instrucțiunile producătorului. Informațiile privind ambalajul din aceste Instrucțiuni de utilizare se referă la ambalajul din hârtie cu folie steriCLIN și la sigilatorul HAWO, tip 880 DC-V.

AVERTISMENT! Asigurați-vă că ambalajul este suficient de mare, astfel încât îmbinarea de sigilare să nu se întindă la introducerea produsului.

Pentru Statele Unite:

AVERTISMENT! Asigurați-vă că sterilizatorul, orice accesorii de sterilizare și sistemul de barieră sterilă utilizate sunt aprobate de FDA pentru tehnica de sterilizare vizată.

1. Introduceți produsul în sistemul de barieră sterilă (ISO 11607-1).
2. Sigilați la cald.
3. Inspectați vizual îmbinarea de sigilare pentru a depista eventualele defecte.
4. Dacă există defecte de sigilare: Ambalați din nou produsul.
5. Repetați pașii de la 1 la 4.
6. Introduceți în sterilizator produsul ambalat în două pungi.
7. Sterilizați produsul la abur, conform Tabelului 2.
8. Depozitați produsul timp de cel mult 48 de ore.

4 Informații privind siguranța

- Produsul a fost conceput numai pentru uz stomatologic. Prelucrați în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.
- În cazul unor incidente grave legate de produs, vă rugăm să contactați Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com și autoritatea competentă responsabilă.
- Purtați o mască facială, mănuși și ochelari de protecție.
- Verificați pentru a vă asigura că ambalajul și produsul sunt intacte și nedeteriorate înainte de utilizare. Dacă aveți dubii, contactați Ivoclar Vivadent AG sau partenerul comercial local.

Avertizări

ATENȚIONARE

Utilizare inadecvată

Deteriorarea restaurării și a țesutului moale înconjurător
Deteriorarea instrumentelor



- a) Utilizați doar instrumente care sunt impecabile din punct de vedere tehnic și bine întreținute.
- b) Fixați bine produsul în piesa de mână.
- c) Respectați viteza de rotație maximă.
- d) Respectați presiunea de contact maximă.
- e) Evitați supraîncălzirea locală.
- f) Utilizați pulverizatorul de apă.

ATENȚIONARE

Reprocesare neadecvată

Contaminarea, deteriorarea produsului



- a) Respectați instrucțiunile de reprocesare.

Documente justificative

Document	Se găsește la:
Versiunea actuală a Instrucțiunilor de utilizare	www.ivoclar.com/eIFU
Structura instrucțiunilor de utilizare și avertizărilor	www.ivoclar.com/eIFU
Explicația simbolurilor	www.ivoclar.com/eIFU

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.

Există următoarele riscuri clinice reziduale cunoscute:

- Ingerarea materialului
- Aspirarea materialului

5 Informații suplimentare

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!

Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru daunele care rezultă din nerespectarea instrucțiunilor de utilizare. Mai mult, utilizatorul are obligația de a verifica materialul în ceea ce privește adecvarea acestuia pentru orice scopuri care nu sunt prezentate în instrucțiunile de utilizare.

1 Використання за призначенням

Цільове призначення

Фінішна обробка та полірування стоматологічних композитних і амальгамних реставрацій у ротовій порожнині

Цільова група пацієнтів

- Пацієнти з прямими й непрямыми композитними реставраціями
- Пацієнти з амальгамними реставраціями

Цільові користувачі

- Стоматологи (клінічна процедура)

Спеціальне навчання

відсутні

Сфера застосування

Тільки для стоматологічного використання.

Опис

Стоматологічні інструменти для фінішної обробки (інструмент сірого кольору) та полірування (інструмент зеленого кольору) усіх стандартних стоматологічних композитних і амальгамних реставрацій у ротовій порожнині.

Показання до застосування

відсутні

Сфери застосування:

- Фінішна обробка та полірування стоматологічних композитних реставрацій у ротовій порожнині
- Фінішна обробка та полірування стоматологічних амальгамних реставрацій у ротовій порожнині

Протипоказання

Використання продукту протипоказане за наявності в пацієнта відомої алергії на будь-який із компонентів.

Обмеження використання

відсутні

Обмеження щодо повторної обробки

Щонайбільше 10 циклів повторної обробки. Перед використанням візуально огляньте виріб на наявність пошкоджень.

Побічні ефекти

На цей час не виявлено

Взаємодія з іншими матеріалами

На цей час не виявлено

Клінічні переваги

- Естетичне відновлення

Склад

Полірувальний корпус: синтетичний каучук, частинки кремнію карбіду й титану оксиду

Ручка: нержавіюча сталь

2 Застосування

Фінішна обробка / полірування реставрації

- ✓ Виріб був повторно оброблений належним чином. Див. главу «Очищення, дезінфекція та стерилізація».
- ✓ Наконечник технічно справний та гігієнічно прийнятний, пройшов належне обслуговування та очищення.
 1. Закріпіть виріб у наконечнику.
 2. Виконайте фінішну обробку / полірування поверхні обережними обертовими рухами без затискання або використання інструмента як важеля, застосовуючи легкий тиск, рясний струмінь води (> 50 мл/хв) та ефективну аспірацію (приблизно 2 Н; 7 500–10 000 обертів на хвилину з точним обертанням).
 3. Зніміть виріб із наконечника.
 4. Виконайте повторну обробку виробу. Див. главу «Очищення, дезінфекція та стерилізація».

3 Очищення, дезінфекція та стерилізація

ПОВІДОМЛЕННЯ! Дотримуйтеся норм і правил щодо стандартів гігієни та повторної обробки медичних виробів у стоматологічній практиці, чинних у вашій країні. Застосовуйте захисні окуляри й рукавички, які відповідають вимогам регламенту щодо 313 (6С) 2016/425, під час роботи з будь-якими використаними та забрудненими інструментами.

ПОВІДОМЛЕННЯ! Не використовуйте для очищення сильні кислоти або основи.

Попереднє очищення виробу

- 1. Виконайте попереднє очищення виробу під проточною водою (якості, прийнятної для пиття) за допомогою щітки з пластиковими щетинками впродовж щонайменше 60 секунд.
- 2. У разі сильного забруднення: обприскуйте виріб пістолетом для розпилення води під високим тиском приблизно протягом 60 секунд.

Очищення та дезінфекція виробу

Очищуйте та дезінфікуйте забруднені вироби за допомогою процедур автоматичної або ручної повторної обробки. Бажано використовувати автоматичну повторну обробку в мийці-дезінфекторі, а не ручну повторну обробку.

А) Очищення та дезінфекція виробу машинним способом

ПОВІДОМЛЕННЯ! Переконайтеся, що ефективність мийки-дезінфектора була перевірена згідно з ISO 15883. Оператор несе відповідальність за валідацію, кваліфікацію експлуатаційних характеристик і періодичну планову перевірку процедур повторної обробки.

ПОВІДОМЛЕННЯ! Використовуйте програми термічної обробки (за температури 90–95 °С) згідно з перевіреними вказівками, викладеними в цій інструкції. Дотримуйтеся інструкцій виробника.

ПОВІДОМЛЕННЯ! Використовуйте лише очищувальні / дезінфекційні розчини, класифіковані виробником як «придатні для гумових полірів або синтетичних матеріалів / силіконів». Дотримуйтеся інструкцій виробника. Інформація про машинне очищення в цій інструкції щодо використання стосується очищувального засобу neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert.

- 1. Помістіть виріб у сито для невеликих деталей або завантажувальний лоток мийки-дезінфектора.
- 2. Попередньо промийте виріб холодною водою протягом 5 хвилин.
- 3. Очищуйте виріб протягом 10 хвилин за температури 55 °С за допомогою очищувального засобу.
- 4. Виконайте фінішне промивання виробу протягом 2 хвилин, використовуючи деіонізовану воду з низьким умістом мікроорганізмів (не більш ніж 10 КУО/мл) і низьким умістом ендотоксинів (не більш ніж 0,25 ЕО/мл).
- 5. Дезінфікуйте виріб протягом 5 хвилин за температури 90 °С за допомогою дистильованої води (значення А0 > 3 000).
- 6. Висушіть виріб протягом 15 хвилин за температури > 120 °С.
- 7. Висушіть виріб чистою безворсовою целюлозною серветкою.
- 8. Перевірте цілісність і чистоту виробу.
- 9. Якщо присутні будь-які макроскопічно видимі залишки забруднення: повторіть процедуру очищення та дезінфекції.

Б) Очищення та дезінфекція виробу вручну

ПОВІДОМЛЕННЯ! Використовуйте лише очищувальні / дезінфекційні розчини, зазначені виробником як «придатні для гумових полірів або синтетичних матеріалів / силіконів». Дотримуйтеся інструкцій виробника. Інформація щодо ручного очищення в цій інструкції щодо використання стосується очищувального засобу ID 215/Dürr Dental (концентрація 2 %) і дезінфекційного засобу ID 212/Dürr Dental (концентрація 2 %).

ПОВІДОМЛЕННЯ! Дотримуйтеся таких параметрів:

Крок	Тривалість обробки ультразвуком в ультразвуковій ванні	Тривалість реакції в ультразвуковій ванні	Промивання
Очищення	1 хв	—	30 с, питна вода
Дезінфекція	2 хв	5 хв	30 с, деіонізована вода з низьким умістом бактерій (не більш ніж 10 КУО/мл) і низьким умістом ендотоксинів (не більш ніж 0,25 ЕО/мл)

Таблиця 1

- 1. Підготуйте очищувальний / дезінфекційний розчин.
- 2. Налийте розчин в ультразвукову ванну.
- 3. Занурте виріб у розчин у кошику для очищення.
- 4. Обробляйте виріб ультразвуком в ультразвуковій ванні, див. таблицю 1.
- 5. Залиште виріб в ультразвуковій ванні, див. таблицю 1.
- 6. Вийміть виріб у кошику для очищення з ультразвукової ванни.
- 7. Промийте виріб, див. таблицю 1.
- 8. Висушіть виріб чистою безворсовою целюлозною серветкою.
- 9. Перевірте цілісність і чистоту виробу.
- 10. Якщо присутні будь-які макроскопічно видимі залишки забруднення: повторіть процедуру очищення та дезінфекції.

Пакування, стерилізація та зберігання виробу

ПОВІДОМЛЕННЯ! Дотримуйтеся таких параметрів:

	Метод	Умови	Час сушіння
1	Стерилізація парою (автоклав) Фракціонований вакуум	134 °С протягом 5 хв	Місцева практика
2	Стерилізація парою (автоклав)* Фракціонований вакуум	132 °С протягом 3 хв	10 хв
3	Стерилізація парою (автоклав)** Фракціонований вакуум	134 °С протягом 3 хв	Місцева практика
4	Стерилізація парою (автоклав)*** Фракціонований вакуум	134 °С протягом 18 хв	Місцева практика

Таблиця 2

* Рекомендована для Сполучених Штатів Америки; ** рекомендована для Великої Британії; *** рекомендована для Швейцарії та Франції.

Для країн за межами Сполучених Штатів Америки:

ПОВІДОМЛЕННЯ! Використовуйте стерильну бар'єрну систему, яка відповідає стандарту ISO 11607-1 і призначена виробником для стерилізації парою та пристрою для герметизації швів. Дотримуйтесь інструкцій виробника. Інформація щодо пакування в цій інструкції щодо використання стосується пакування з фольги з папером steriCLIN і системи для герметизації швів HAWO, тип 880 DC-V.

ПОВІДОМЛЕННЯ! Переконайтеся, що пакування достатньо велике, щоб шов не розтягувався під час вставлення виробу.

Для Сполучених Штатів Америки:

ПОВІДОМЛЕННЯ! Переконайтеся, що стерилізатор, будь-яке приладдя для стерилізації та стерильна бар'єрна система, які використовуються, схвалені FDA для вибраної процедури стерилізації.

1. Уставте виріб у стерильну бар'єрну систему (ISO 11607-1).
2. Ущільніть герметизувальний шов за допомогою процедури термічного заклеювання.
3. Візуально перевірте герметизувальний шов на наявність дефектів.
4. У разі виявлення дефектів герметизації: переупакуйте виріб.
5. Повторіть кроки 1—4.
6. Помістіть виріб, запакований у два пакети, у стерилізатор.
7. Стерилізуйте виріб парою, див. таблицю 2.
8. Строк зберігання виробу не перевищує 48 годин.

4 Інформація щодо безпеки

- Продукт розроблений виключно для використання в стоматології. Дійте згідно з інструкцією щодо використання.
- У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, звертайтеся до Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com та місцевого відповідального компетентного органу.
- Використовуйте маску для обличчя, захисні рукавички та окуляри.
- Перед використанням переконайтеся, що упаковка й продукт цілі та неушкоджені. Якщо сумніваєтеся, зв'яжіться з Ivoclar Vivadent AG або вашим місцевим партнером із продажу.

Попередження

УВАГА



Неналежне використання

Пошкодження реставрації та прилеглих до неї м'яких тканин
Пошкодження інструментів

- а) Використовуйте лише технічно справні й обслуговувані інструменти.
- б) Надійно закріпіть виріб у наконечнику.
- в) Не перевищуйте максимальну швидкість обертання.
- г) Не перевищуйте максимальний тиск у зоні контакту.
- д) Уникайте місцевого перегрівання.
- е) Використовуйте водорозпилювач.

УВАГА



Неналежна повторна обробка

Забруднення, пошкодження виробу

- а) Дотримуйтесь інструкцій щодо повторної обробки.

Супровідні документи

Документ	Розташування:
Поточна версія інструкції щодо використання	www.ivoclar.com/eIFU
Структура інструкції щодо використання та попередження	www.ivoclar.com/eIFU
Умовні позначення	www.ivoclar.com/eIFU

Інформація щодо утилізації

Залишкові запаси потрібно утилізувати згідно з відповідними вимогами національного законодавства.

Залишкові ризики

Користувачам слід знати, що будь-яке стоматологічне втручання в ротовій порожнині пов'язане з певними ризиками.

Існують такі відомі залишкові клінічні ризики:

- Ковтання матеріалу
- Вдихання матеріалу

5 Додаткова інформація

Зберігайте матеріал у недоступному для дітей місці!

Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через недотримання інструкції щодо використання. Крім того, користувач несе повну відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їхньої придатності для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції.

1 Kasutusotstarve

Sihtotstarve

Hammaste komposiit- ja amalgaamrestauratsioonide suusiseseks viimistlemiseks ja poleerimiseks

Patsientide sihtrühm

- Direktsete ja indirektsete komposiitrestauratsioonidega patsiendid
- Amalgaamrestauratsioonidega patsiendid

Ettenähtud kasutajad

- Hambaarstid (kliiniline protseduur)

Erikoolitus

Puuduvad

Kasutamine

Ainult hammastel kasutamiseks.

Kirjeldus

Hambaraviinstrumentid kõigi levinud komposiit- ja amalgaamrestauratsioonide suusiseseks viimistlemiseks (hall instrument) ja poleerimiseks (roheline instrument).

Näidustused

Puuduvad

Kasutusvaldkonnad

- Hammaste komposiitrestauratsioonide suusisene viimistlemine ja poleerimine
- Hammaste amalgaamrestauratsioonide suusisene viimistlemine ja poleerimine

Vastunäidustused

Toote kasutamine on vastunäidustatud, kui patsient on selle mis tahes koostisosa suhtes teadaolevalt allergiline.

Kasutuspiirangud

Puuduvad

Ümbertöötlemise piirangud

Maksimaalselt 10 ümbertöötlemise tsüklit. Kontrollige enne kasutamist pakendit ja toodet visuaalselt kahjustuste suhtes.

Kõrvaltoimed

Seni pole teada ühtegi

Koostoimed

Seni pole teada ühtegi

Kliiniline kasu

- Esteetiline restauratsioon

Koostis

Poleerimisinstrument: sünteetiline kumm, ränikarbiidosakesed ja titaanoksiid

Käepide: roostevaba teras

2 Kasutamine

Restauratsiooni viimistlemine/poleerimine

- ✓ Veenduge, et toode on eelnevalt nõuetekohaselt taastöödeldud. Vt peatükk „Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine“
- ✓ Kontrollige, et käepide oleks tehniliselt ja hügieeniliselt laitmatus korras, õigesti hooldatud ja puhastatud.
 1. Kinnitage toode käepideme külge.
 2. Viimistlege/poleerige pind õrnalt ringikujuliste liigutustega, avaldades kerget survet, niisutades rohkelt veega (> 50 ml/min) ja kasutades imuseadet (u 2N; 7500–10 000 p/min). Ärge laske instrumendil kinni kiiluda ja hoidke seda rõhtsalt.
 3. Eemaldage toode käepideme küljest.
 4. Taastöödelge toode. Vt peatükk „Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine“

3 Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine

MÄRKUS! Järgige riiklike eeskirju ja juhiseid, mis käsitlevad hügieenistandardeid ja meditsiiniseadmete taastöötlemist hambaraviasutustes. Kandke kasutatud või saastatud instrumentide käsitlemisel kaitseprille ja -kindaid, mis vastavad isikukaitsevahendite määrusele (EL) 2016/425.

MÄRKUS! Ärge kasutage puhastamiseks tugevaid happeid ega aluselisi aineid.

Toote eelpuhastamine.

1. Eelpuhastage toodet vähemalt 60 sekundit voolava (joogivee kvaliteediga) vee all, kasutades harja (plastharjastega).
2. Suurema mustuse korral: pihustage toodet veepihustiga suure surve all umbes 60 sekundit.

Toote puhastamine ja desinfitseerimine

Puhastage ja desinfitseerige saastunud tooted masinaid kasutades või käsitsi. Käsitsi töötlemisele tuleks eelistada automaattöötlemist pesur-desinfektoris.

A) Toote masinpuhastamine ja -desinfitseerimine

MÄRKUS! Veenduge, et pesur-desinfektori efektiivsus vastab standardile ISO 15883. Vastutus taastöötlemise protseduuride valideerimise, toimivusnõuetele vastavuse ja regulaarse testimise tagamise eest lasub operaatoril.

MÄRKUS! Kasutage kuumtöötlusprogrammi (temperatuur 90–95 °C) selles juhendis kirjeldatud valideeritud juhiste kohaselt. Järgige tootja juhiseid.

MÄRKUS! Kasutage ainult puhastus/-desinfitseerimislahuseid, mille tootja on kummil või sünteetilistel materjalidel / silikoonil kasutamiseks heaks kiitnud. Järgige tootja juhiseid. Selle juhendi masinpuhastamise juhistes eeldatakse puhastusvahendi neodisher MediClean Dental / Dr. Weigert kasutamist.

1. Pange toode pesur-desinfektor väikeste osade sõelale/laadimisalusele.
2. Eelloputage toodet 5 minutit külma veega.
3. Puhastage toodet puhastusvahendiga 10 minutit temperatuuril 55 °C.
4. Loputage toodet 2 minutit deioniseeritud vähese bakterisisaldusega (max 10 PMÜ/ml) ja väikese endotoksiinisaldusega (max 0,25 EÜ/ml) veega.
5. Desinfitseerige toodet 5 minutit temperatuuril 90 °C destilleeritud veega (A0 väärtus > 3000).
6. Kuivatage toodet 15 minutit temperatuuril > 120 °C.
7. Kuivatage toodet puhta ebemeteta tsellulooslapiga.
8. Kontrollige toodet kahjustuste ja puhtuse suhtes.
9. Makroskoopiliselt nähtava mustuse jääkide esinemisel: korrake puhastamise ja desinfitseerimise protseduuri.

B) Toote käsitsi puhastamine ja desinfitseerimine

MÄRKUS! Kasutage ainult puhastus/-desinfitseerimislahuseid, mille tootja on kummil või sünteetilistel materjalidel / silikoonil kasutamiseks heaks kiitnud. Järgige tootja juhiseid. Selle juhendi käsitsi puhastamise juhistes eeldatakse puhastusvahendi ID 215/Dürr Dental (kontsentratsioon 2%) ja ID 212/Dürr Dental (kontsentratsioon 2%) kasutamist.

MÄRKUS! Järgige järgmiseid töötlemisparameetreid.

Etapp	Ultraheliga puhastamise aeg ultrahelivannis	Reageerimisaeg ultrahelivannis	Loputamine
Puhastamine	1 min	–	30 s, joogivesi
Desinfitseerimine	2 min	5 min	30 s, deioniseeritud, vähese bakterisisaldusega (max 10 PMÜ/ml) ja madala endotoksiinisaldusega (max 0,25 EÜ/ml) vesi

Tabel 1

1. Valmistage ette puhastus/-desinfitseerimislahus.
2. Kallake lahus ultrahelivanni.
3. Pange toode lahuses olevasse puhastuskorvi.
4. Puhastage toodet ultrahelivannis, vt tabel 1.
5. Jätke toode ultrahelivanni seisma, vt tabel 1.
6. Eemaldage toode koos puhastuskorviga ultrahelivannist.
7. Loputage toodet, vt tabel 1.
8. Kuivatage toodet puhta ebemeteta tsellulooslapiga.
9. Kontrollige toodet kahjustuste ja puhtuse suhtes.
10. Makroskoopiliselt nähtava mustuse jääkide esinemisel: korrake puhastamise ja desinfitseerimise protseduuri.

Toote pakendamine, steriliseerimine ja hoiundamine.

MÄRKUS! Järgige järgmiseid töötlemisparameetreid.

	Meetod	Tingimused	Kuivatusaeg
1	Auruga steriliseerimine (autoklaav), fraktsioneeritud vaakum	5 min temperatuuril 134 °C	Kohalik praktika
2	Auruga steriliseerimine (autoklaav)*, fraktsioneeritud vaakum	3 min temperatuuril 132 °C	10 min
3	Auruga steriliseerimine (autoklaav)**, fraktsioneeritud vaakum	3 min temperatuuril 134 °C	Kohalik praktika
4	Auruga steriliseerimine (autoklaav***), fraktsioneeritud vaakum	18 min temperatuuril 134 °C	Kohalik praktika

Tabel 2

* Soovituslik USA; ** Soovituslik Ühendkuningriigis; *** Soovituslik Šveitsis ja Prantsusmaal

Väljaspool Ameerika Ühendriike

MÄRKUS! Kasutage steriilsusbarjääri, mis vastab ISO 11607-1 nõuetele ja on tootja poolt auruga steriliseerimiseks heaks kiidetud, ning kinnitussaadet. Järgige tootja juhiseid. Selle juhendi pakendamise teave eeldab fooliumpaberist pakendi steriCLIN ja kinnitussüsteemi HAWO, tüüp 880 DC-V kasutamist.

MÄRKUS! Veenduge, et pakend oleks piisavalt suur ja kinnitus ei veniks toote sisestamisel.

Ameerika Ühendriikides

MÄRKUS! Veenduge, et sterilisaator ja kõik kasutatud steriliseerimise tarvikud ja steriilsusbarjääri süsteemid oleksid FDA poolt vastavaks steriliseerimisprotseduuriks heaks kiidetud.

1. Sisestage toode steriilsusbarjääri süsteemi (ISO 11607-1).
2. Sulgege kinnitustihend kuumkinnitusprotseduuriga.
3. Kontrollige kinnitustihendit visuaalselt defektide suhtes.
4. Defektide korral Pakendage toode uuesti.
5. Korrake etappe 1 kuni 4.
6. Pange topeltpakendis toode sterilisaatorisse.
7. Steriliseerige toodet auruga, vt tabel 2.
8. Hoiundage toodet maksimaalselt 48 tundi.

4 Ohutusteave

- Toode on välja töötatud ainult hambaravis kasutamiseks. Toimige vastavalt kasutusjuhendile.
- Tootega seotud oluliste vahejuhtumite korral võtke ühendust Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com ja vastutava ametiasutusega.
- Kandke kaitsemaski, kaitsekindaid ja prille.
- Kontrollige enne kasutamist, et pakend ja toode on kahjustamata ja kasutamata. Kahtluse korral võtke ühendust tootjaga Ivoclar Vivadent AG või kohaliku müügipartneriga.

Hoiatused

⚠ ETTEVAATUST



Sobimatu kasutus

Restauratsiooni ja ümbritsevate pehmete kudede kahjustus
Instrumentide kahjustus

- a) Kasutage vaid tehniliselt laitmatus korras ja hooldatud instrumente.
- b) Lukustage toode kindlalt käepideme külge.
- c) Järgige maksimaalset pöörlemiskiirust.
- d) Järgige maksimaalset kontaktsurvet.
- e) Vältige kohalikku ülekuumenemist.
- f) Kasutage veepihustit.

⚠ ETTEVAATUST



Sobimatu taastöötlus

Saastunud või kahjustatud toode

- a) Järgige taastöötlemise juhiseid.

Toetavad dokumendid

Dokument	Asukoht
Kasutusjuhendi praegune versioon	www.ivoclar.com/eIFU
Kasutusjuhendi ja hoiatuste struktuur	www.ivoclar.com/eIFU
Sümbolite selgitus	www.ivoclar.com/eIFU

Jäätmekäitlus

Järelejäänud materjalid tuleb ära visata riigisiseste õigusaktide kohaselt.

Jääkriskid

Kasutaja peab teadma, et iga hambameditsiinilise protseduuriga kaasnevad suuõõnes teatud riskid.

Esinevad järgmised teadaolevad kliinilised jääkriskid.

- Materjali allaneelamine
- Materjali sissehingamine

5 Lisateave

Hoidke materjali lastele kättesaamatus kohas!

Tootja ei vastuta kahjustuste puhul, mis tuleneb kasutusjuhendi mittejärgimisest. Lisaks sellele vastutab kasutaja ise selle eest, et ta kontrollib toodete sobivust mis tahes otstarbeks, mida ei ole kasutusjuhendis selgesõnaliselt sätestatud.

1 Paredzētā lietošana

Paredzētais nolūks

Zobu kompozītmateriāla un amalgamas restaurāciju slīpēšana un pulēšana mutes dobumā

Pacientu mērķgrupa

- Pacienti ar tiešām un netiešām kompozītmateriālu restaurācijām
- Pacienti ar amalgamas restaurācijām

Paredzētie lietotāji

- Zobārsti (klīniskā procedūra)

Īpaša apmācība

Nav

Izmantošana

Lietošanai tikai zobārstniecībā.

Apraksts

Zobārstniecības instrumenti visu bieži lietoto zobu kompozītmateriālu un amalgamas slīpēšanai (pelēkais instruments) un pulēšanai (zaļais instruments) mutes dobumā.

Indikācijas

Nav

Lietošanas jomas:

- Zobu kompozītmateriāla restaurāciju slīpēšana un pulēšana mutes dobumā
- Zobu amalgamas restaurāciju slīpēšana un pulēšana mutes dobumā

Kontrindikācijas

Produkta izmantošana ir kontrindicēta, ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret kādu no produkta sastāvdaļām.

Lietošanas ierobežojumi

Nav

Atkārtotas apstrādes ierobežojumi

Ne vairāk kā 10 atkārtotas apstrādes cikli. Pirms lietošanas aplūkojiet izstrādājumu, lai pārliecinātos, vai nav bojājumu.

Blakusparādības

Līdz šim nav zināma

Mijiedarbība

Līdz šim nav zināma

Klīniskie ieguvumi

- Estētiskās formas atjaunošana

Sastāvs

Pulēšanas bloks: sintētiskais kaučuks, silīcija karbīda daļiņas un titāna oksīds

Rokturis: nerūsošais tērauds

2 Lietošana

Restaurācijas slīpēšana/pulēšana

- ✓ Izstrādājums ir atbilstoši atkārtoti apstrādāts. Sk. nodaļu "Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija".
- ✓ Urbšanas uzgalis ir tehniski un higiēniski nevainojamā stāvoklī, pareizi kopts un tīrīts.
 1. Nofiksējiet izstrādājumu urbšanas uzgalī.
 2. Noslīpējiet/nopulējiet virsmu, izmantojot saudzīgas rotācijas kustības bez iesprūšanas vai kustības svārstībām, lietojiet vieglu spiedienu, bagātīgu ūdens strūklu (>50 ml/min) un atbilstošu sūkšanas spēku (apm. 2 N; 7500–10 000 apgr./min. ar precīzu rotāciju).
 3. Izņemiet izstrādājumu no urbšanas uzgaļa.
 4. Veiciet izstrādājuma atkārtotu apstrādi. Sk. nodaļu "Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija".

3 Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija

ŅEMIET VĒRĀ! Ievērojiet uz higiēnas standartiem un zobārstniecības medicīnisko ierīču apstrādi attiecināmos nacionālos noteikumus un vadlīnijas. Rīkojoties ar jau lietotiem un piesārņotiem instrumentiem, valkājiet aizsargcimdus un brilles, kas atbilst prasībām, kuras noteiktas Regulā (ES) 2016/425 par IAL.

ŅEMIET VĒRĀ! Tīrīšanai neizmantojiet spēcīgas skābes vai sārmus.

Izstrādājuma iepriekšēja tīrīšana

1. Veiciet izstrādājuma iepriekšēju tīrīšanu, mazgājot tekošā ūdenī (kura kvalitāte atbilst dzeramajam ūdenim) vismaz 60 sekundes un izmantojot suku ar plastmasas sariem.
2. Ja ir piesārņojums ar lielām daļiņām: apsmidziniet izstrādājumu ar smidzinātāju, izmantojot augstu spiedienu, apmēram 60 sekundes.

Izstrādājuma tīrīšana un dezinfekcija

Notīriet un dezinficējiet piesārņotos izstrādājumus, izmantojot automatizētas vai manuālas atkārtotas apstrādes procedūras. Ieteicams dot priekšroku automātiskajai apstrādei mazgāšanas un dezinficēšanas iekārtā, nevis manuālai apstrādei.

A) Izstrādājuma tīrīšana un dezinfekcija, izmantojot mehānisku tīrīšanu

ŅEMIET VĒRĀ! Pārliedziniet, ka mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas efektivitāte ir pārbaudīta atbilstoši standartam ISO 15883. Operators ir atbildīgs par iekārtas validēšanu, veikspējas kvalifikāciju un regulāru atkārtotas apstrādes procedūru testēšanu.

ŅEMIET VĒRĀ! Izmantojiet termisko programmu (90–95 °C temperatūra) atbilstoši šajā instrukcijā minētajiem validētajiem norādījumiem. Ievērojiet ražotāja norādījumus.

ŅEMIET VĒRĀ! Izmantojiet tikai tādas tīrīšanas/dezinfekcijas šķīdumus, ko ražotājs klasificējis kā "piemērotus gumijas pulētājiem vai sintētiskās/silīcija materiāliem". Ievērojiet ražotāja norādījumus. Šajā lietošanas instrukcijā minētā informācija par mehānisku tīrīšanu attiecas uz tīrīšanas līdzekli neodisher MediClean Dental/Dr. Weigert.

1. Ievietojiet izstrādājumu mazgāšanas un dezinficēšanas iekārtas sūkļa/iekraušanas paliktņā.
2. Pirms procedūras 5 minūtes skalojiet izstrādājumu ar aukstu ūdeni.
3. Tīriet izstrādājumu 10 minūtes 55 °C temperatūrā, izmantojot tīrīšanas līdzekli.
4. Veiciet izstrādājuma galīgo skalošanu 2 minūtes dejonizētā ūdenī, kam ir zems mikrobu (maks. 10 cfu/ml) un zems endotoksīnu (maks. 0,25 EU/ml) saturs.
5. Dezinficējiet izstrādājumu 5 minūtes 90 °C temperatūrā, izmantojot destilētu ūdeni (AO vērtība > 3000).
6. Žāvējiet izstrādājumu 15 min >120 °C temperatūrā.
7. Nosusiniet izstrādājumu ar tīru bezplūksnu celulozes salveti.
8. Aplūkojiet izstrādājumu, lai pārliedzinātos, ka tas ir vesels un tīrs.
9. Ja konstatējat makroskopiski redzamas sārņu atliekas: atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procedūru.

B) Izstrādājuma manuāla tīrīšana un dezinfekcija

ŅEMIET VĒRĀ! Izmantojiet tikai tādas tīrīšanas/dezinfekcijas šķīdumus, ko ražotājs norādījis kā "piemērotus gumijas pulētājiem vai sintētiskās/silīcija materiāliem". Ievērojiet ražotāja norādījumus. Šajā lietošanas instrukcijā norādītā informācija par manuālu tīrīšanu attiecas uz tīrīšanas līdzekli ID 215/Dürr Dental (koncentrācija 2%) un dezinfekcijas līdzekli ID 212/Dürr Dental (koncentrācija 2%).

ŅEMIET VĒRĀ! Ievērojiet šādus parametrus:

Darbība	Apstrādes laiks ultraskaņas vannā	Reakcijas laiks ultraskaņas vannā	Skalošana
Tīrīšana	1 min	–	30 s, dzeramais ūdens
Dezinfekcija	2 min	5 min	30 s, dejonizēts ūdens ar zemu mikrobu (maks. 10 cfu/ml) un zemu endotoksīnu (maks. 0,25 EU/ml) saturu

1. tabula.

1. Sagatavojiet tīrīšanas/dezinfekcijas šķīdumu.
2. Ielejiet šķīdumu ultraskaņas vannā.
3. Iegremdējiet izstrādājumu šķīdumā ar tīrīšanas grozu.
4. Apstrādājiet izstrādājumu ultraskaņas vannā, sk. 1. tabulu.
5. Atstājiet izstrādājumu ultraskaņas vannā, sk. 1. tabulu.
6. Izņemiet izstrādājumu no ultraskaņas vannas līdz ar tīrīšanas grozu.
7. Noskalojiet izstrādājumu; sk. 1. tabulu.
8. Nosusiniet izstrādājumu ar tīru bezplūksnu celulozes salveti.
9. Aplūkojiet izstrādājumu, lai pārliedzinātos, ka tas ir vesels un tīrs.
10. Ja konstatējat makroskopiski redzamas sārņu atliekas: atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procedūru.

Izstrādājuma iepakojšana, sterilizēšana un uzglabāšana

ŅEMIET VĒRĀ! Ievērojiet šādus parametrus:

	Metode	Apstākļi	Žāvēšanas laiks
1	Sterilizācija ar tvaiku (autoklāvā) Frakcionēts vakuums	134 °C temperatūrā 5 minūtes	Lokālā prakse
2	Sterilizācija ar tvaiku (autoklāvā)* Frakcionēts vakuums	132 °C temperatūrā 3 minūtes	10 min
3	Sterilizācija ar tvaiku (autoklāvā)** Frakcionēts vakuums	134 °C temperatūrā 3 minūtes	Lokālā prakse
4	Sterilizācija ar tvaiku (autoklāvā)*** Frakcionēts vakuums	134 °C temperatūrā 18 minūtes	Lokālā prakse

2. tabula.

* Ieteicams ASV ** Ieteicams AK *** Ieteicams Šveicē un Francijā

Valstīs ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm.

ĒMIET VĒRĀ! Izmantojiet sterilās barjeras sistēmu, kas atbilst standartam ISO 11607-1 un ko ražotājs paredzējis sterilizācijai ar tvaiku un lietošanai ar blīvēšanas šuves ierīci. Ievērojiet ražotāja norādījumus. Šajā lietošanas instrukcijā minētā informācija par iepakojumu attiecas uz folijas papīra iepakojumu steriCLIN un blīvēšanas šuves sistēmu HAWO, tips 880 DC-V.

ĒMIET VĒRĀ! Iepakojumam jābūt pietiekami lielam, lai izstrādājuma ievietošanas brīdī šuve neizstieptos.

Amerikas Savienotajās Valstīs.

ĒMIET VĒRĀ! Pārliecinieties, ka izmantotais sterilizators, visi sterilizēšanas piederumi un sterilā barjeras sistēma ir saņēmusi FDA apstiprinājumu paredzētajai sterilizēšanai.

1. Ievietojiet izstrādājumu sterilajā barjeras sistēmā (ISO 11607-1).
2. Izmantojot karstuma hermetizācijas procedūru, hermetizējiet blīvējuma šuvi.
3. Aplūkojiet blīvējuma šuvi, lai pārliecinātos, ka nav defektu.
4. Hermetizācijas defektu gadījumā rīkojieties, kā norādīts tālāk. Atkārtoti iepakojiet izstrādājumu.
5. Atkārtojiet 1.–4. darbību.
6. Ievietojiet divkārti iepakoto izstrādājumu sterilizētājā.
7. Sterilizējiet izstrādājumu ar tvaiku; sk. 2. tabulu.
8. Uzglabājiet izstrādājumu ne ilgāk kā 48 stundas.

4 Informācija par drošību

- Izstrādājums ir paredzēts izmantošanai tikai zobārstniecībā. Apstrādājiet atbilstoši lietošanas norādījumiem.
- Ja saistībā ar izstrādājumu notiek nopietni negadījumi, sazinieties ar Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com un atbildīgo kompetento iestādi.
- Valkājiet sejas masku, aizsargcimdus un aizsargbrilles.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, vai iepakojums un izstrādājums ir neskarti un nav bojāti. Ja rodas šaubas, sazinieties ar Ivoclar Vivadent AG vai vietējo tirdzniecības partneri.

Brīdinājumi

UZMANĪBU

Nepareiza lietošana

Restaurācijas un apkārtējo mīksto audu bojājumi
Instrumentu bojājumi



- a) Izmantojiet tikai tehniski nevainojamā stāvoklī esošus instrumentus, kas tiek apkopti.
- b) Droši nofiksējiet izstrādājumu urbšanas uzgalī.
- c) Ievērojiet maksimālo rotācijas ātrumu.
- d) Ievērojiet maksimālo saskares spiedienu.
- e) Nepieļaujiet lokālu pārkaršanu.
- f) Izmantojiet ūdens strūklu.

UZMANĪBU

Neatbilstoša atkārtota apstrāde

Piesārņošana, izstrādājuma bojājumi



- a) Ievērojiet atkārtotas apstrādes norādījumus.

Papildu dokumenti

Dokuments	Atrašanās vieta:
Lietošanas norādījumu jaunākā versija	www.ivoclar.com/eIFU
Lietošanas norādījumu un brīdinājumu struktūra	www.ivoclar.com/eIFU
Simbolu skaidrojums	www.ivoclar.com/eIFU

Informācija par utilizāciju

Atlikušie krājumi ir jāutilizē atbilstoši attiecīgās valsts tiesību normām.

Atlikušie riski

Lietotājiem jāņem vērā, ka jebkāda darbību veikšana ar zobiem mutes dobumā ir saistīta ar noteiktiem riskiem.

Pastāv šādi zināmie atlikušie klīniskie riski:

- Materiāla norīšana
- Materiāla nokļūšana elpceļos

5 Papildu informācija

Glabāt bērniem nepieejamā vietā!

Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, kuru cēlonis ir lietošanas norādījumu neievērošana. Turklāt lietotāja pienākums ir pārbaudīt izstrādājumu piemērotību mērķim, kas nav nepārprotami aprakstīts norādījumos.

1 Paskirtis

Numatytoji paskirtis

Intraoralinė odontologinių kompozitinių ir amalgamos restauracijų apdaila ir poliravimas

Tikslinė pacientų grupė

- Pacientai, kuriems atliktos tiesioginės ir netiesioginės kompozitinės restauracijos
- Pacientai, kuriems atliktos amalgamos restauracijos

Numatytieji naudotojai

- Odontologai (klinikinė procedūra)

Specialusis mokymas

Nėra

Naudojimas

Skirta tik odontologijai.

Aprašas

Odontologiniai instrumentai, skirti visų įprastų odontologinių kompozitų ir amalgamos intraoralinei apdailai (pilkas instrumentas) ir poliravimui (žalias instrumentas) atlikti.

Indikacijos

Nėra

Naudojimo sritys

- Intraoralinė odontologinių kompozitinių restauracijų apdaila ir poliravimas
- Intraoralinė odontologinių amalgamos restauracijų apdaila ir poliravimas

Kontraindikacijos

Šio gaminio naudojimas kontraindikuotinas, jei pacientas yra alergiškas bet kokioms šios medžiagos sudėtinėms dalims.

Naudojimo apribojimai

Nėra

Pakartotinio apdorojimo apribojimai

Daugiausia 10 pakartotinio apdorojimo ciklų. Prieš naudodami apžiūrėkite, ar gaminyje nepažeistas.

Šalutinis poveikis

Iki šiol nežinoma

Sąveikos

Iki šiol nežinoma

Klinikinė nauda

- Estetinio vaizdo atkūrimas

Sudėtis

Poliravimo instrumento korpusas: sintetinis kaučiukas, silicio karbido dalelės ir titano oksidas

Rankenėlė: nerūdijantysis plienas

2 Taikymas

Restauracijos apdaila / poliravimas

- ✓ Gaminyje tinkamai pakartotinai apdorotas. Žr. skyrių „Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas“.
- ✓ Rankinis instrumentas techniškai ir higieniškai nepriekaištingas, tinkamai prižiūrėtas ir išvalytas.
 1. Užfiksuokite gaminį rankiniame instrumente.
 2. Atlikite apdailą / poliruokite paviršių švelniais sukamaisiais judesiais, nepatraukdami ir nesuspausdami, naudodami nedidelį spaudimą, gausų vandens purškimą (>50 ml/min.) ir efektyvų siurbimą (apie 2 N; 7 500–10 000 aps./min., sukantis tiksliai).
 3. Išimkite gaminį iš rankinio instrumento.
 4. Pakartotinai apdorokite gaminį. Žr. skyrių „Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas“.

3 Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas

PASTABA! Atkreipkite dėmesį į konkrečioje šalyje galiojančias taisykles ir gaires dėl higienos normų ir medicinos priemonių pakartotinio apdorojimo odontologijos praktikoje. Dirbdami su naudotais ir užterštais instrumentais užsimaukite pirštines ir užsidėkite apsauginius akinius, atitinkančius AAP reglamento (ES) 2016/425 reikalavimus.

PASTABA! Valydami nenaudokite stiprių rūgščių ar šarmių.

Parengtinis gaminio valymas

1. Iš anksto išvalykite gaminį valydami po tekančiu vandeniu (geriamojo vandens kokybės) bent 60 sek. šepetėliu plastikiniiais šereliais.
2. Jei užteršta stipriai: apipurškite gaminį aukšto slėgio vandens purkštuvu purkšdami maždaug 60 sekundžių.

Gaminio valymas ir dezinfekavimas

Valykite ir dezinfekuokite užterštus gaminius naudodami automatizuotas arba rankines pakartotinio apdorojimo procedūras. Paprastai pirmenybė turėtų būti teikiama pakartotiniam apdorojimui naudojant automatinį plovimo ir dezinfekavimo prietaisą, o ne rankiniu būdu.

A) Gaminio valymas ir dezinfekavimas naudojant automatinį prietaisą

PASTABA! Įsitikinkite, kad plovimo ir dezinfekavimo prietaiso veiksmingumas patikrintas pagal ISO 15883. Atsakomybė už pakartotinio apdorojimo procedūrų patvirtinimą, veiksmingumo įvertinimą ir reguliarias patikras tenka naudotojui.

PASTABA! Naudokite terminę programą (90–95 °C temperatūros) pagal patvirtintus nurodymus, pateiktus šioje instrukcijoje. Laikykitės gamintojo instrukcijų.

PASTABA! Naudokite tik tuos valymo / dezinfekavimo tirpalus, kuriuos gamintojas klasifikuoja kaip „tinkamus guminiais arba sintetiniams / silikoniškiams poliravimo įrankiams“. Laikykitės gamintojo instrukcijų. Šioje naudojimo instrukcijoje pateikta informacija apie automatizuotą valymą susijusi su valymo medžiaga „neodisher MediClean Dental“ / „Dr. Weigert“.

1. Įdėkite gaminį į plovimo ir dezinfekavimo prietaiso smulkių dalių sietą arba įdėjimo dėklą.
2. Iš anksto nuskalaukite gaminį skalaudami 5 min. šaltu vandeniu.
3. Valykite gaminį 10 min. 55 °C temperatūroje naudodami valymo medžiagą.
4. Paskutinį kartą gaminį skalaukite 2 min., naudodami dejonizuotą vandenį, kuriame yra mažai mikrobo (maks. 10 KSV/ml) ir mažai endotoksinų (maks. 0,25 EV/ml).
5. Dezinfekuokite gaminį 5 min. 90 °C temperatūroje distiliuotu vandeniu (A0 reikšmė >3 000).
6. Džiovininkite gaminį 15 min. >120 °C temperatūroje.
7. Nusausinkite gaminį švarių celiuliozės audiniu, nepaliekančiu pūkelių.
8. Patikrinkite, ar gaminyje nepažeistas ir švarus.
9. Jei yra makroskopiškai matomų likusių teršalų, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procedūrą.

B) Gaminio valymas ir dezinfekavimas rankiniu būdu

PASTABA! Naudokite tik tuos valymo / dezinfekavimo tirpalus, kuriuos gamintojas klasifikuoja kaip „tinkamus guminiais ar sintetiniams / silikoniškiams poliravimo įrankiams“. Laikykitės gamintojo instrukcijų. Šioje naudojimo instrukcijoje pateikta informacija apie valymą rankiniu būdu susijusi su valymo medžiaga ID 215 / „Dürr Dental“ (koncentracija 2 %) ir dezinfekavimo medžiaga ID 212 / „Dürr Dental“ (koncentracija 2 %).

PASTABA! Atsižvelkite į toliau nurodytus apdorojimo parametrus.

Veiksmas	Apdorojimo ultragarsu laikas ultragarso vonelėje	Reakcijos laikas ultragarso vonelėje	Skalavimas
Valymas	1 min.	–	30 sek., geriamasis vanduo
Dezinfekavimas	2 min.	5 min.	30 sek., dejonizuotas vanduo, kuriame yra mažai mikrobo (maks. 10 KSV/ml) ir mažai endotoksinų (maks. 0,25 EV/ml).

1 lentelė

1. Paruoškite valymo / dezinfekavimo tirpalą.
2. Supilkite tirpalą į ultragarso vonelę.
3. Panardinkite gaminį su valymo krepšeliu į tirpalą.
4. Apdorokite gaminį ultragarsu ultragarso vonelėje (žr. 1 lentelę).
5. Palikite gaminį ultragarso vonelėje (žr. 1 lentelę).
6. Išimkite gaminį su valymo krepšeliu iš ultragarso vonelės.
7. Nuskalaukite gaminį (žr. 1 lentelę).
8. Nusausinkite gaminį švarių celiuliozės audiniu, nepaliekančiu pūkelių.
9. Patikrinkite, ar gaminyje nepažeistas ir švarus.
10. Jei yra makroskopiškai matomų likusių teršalų, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procedūrą.

Gaminio pakavimas, sterilizavimas ir laikymas

PASTABA! Atsižvelkite į toliau nurodytus apdorojimo parametrus.

	Metodas	Sąlygos	Džiūvimo laikas
1	Sterilizavimas garais (autoklave); frakcinis vakuumas	134 °C temperatūroje 5 min.	Vietinė praktika
2	Sterilizavimas garais (autoklave)*; frakcinis vakuumas	132 °C temperatūroje 3 min.	10 min.
3	Sterilizavimas garais (autoklave)**; frakcinis vakuumas	134 °C temperatūroje 3 min.	Vietinė praktika
4	Sterilizavimas garais (autoklave)***; frakcinis vakuumas	134 °C temperatūroje 18 min.	Vietinė praktika

2 lentelė

* Rekomenduojama JAV. ** Rekomenduojama JK. *** Rekomenduojama Šveicarijai ir Prancūzijai.

Už Jungtinių Valstijų ribų

PASTABA! Naudokite sterilaus barjero sistemą, atitinkančią ISO 11607-1 standartą ir pagal gamintojo nurodymus skirtą naudoti sterilizuojant garais, ir siūlių sandarinimo įrenginį. Laikykitės gamintojo instrukcijų. Šioje naudojimo instrukcijoje pateikta informacija apie pakuotę susijusi su folijos pakuote „steriCLIN“ ir siūlių sandarinimo sistema HAWO, 880 DC V.

PASTABA! Įsitikinkite, kad pakuotė pakankamai didelė, kad įdėjus gaminį siūlė nebūtų ištempta.

Jungtinėse Valstijose

PASTABA! Įsitikinkite, kad naudojamas sterilizatorius, visi sterilizavimo priedai ir sterilaus barjero sistema yra patvirtinti FDA naudoti atitinkamam sterilizavimo procesui.

1. Įdėkite gaminį į sterilaus barjero sistemą (ISO 11607-1).
2. Užsandarinkite siūlę naudodami sandarinimo karščiu procedūrą.
3. Apžiūrėkite, ar sandarinimo siūlė be defektų.
4. Esant sandarinimo defektų, iš naujo supakuokite gaminį.
5. Pakartokite 1–4 veiksmus.
6. Įdėkite dviejuose maišeliuose supakuotą gaminį į sterilizatorių.
7. Sterilizuokite gaminį garais (žr. 2 lentelę).
8. Sandėliuokite gaminį ne ilgiau kaip 48 val.

4 Saugos informacija

- Medžiaga sukurta naudoti tik odontologijai. Apdorokite vadovaudamiesi naudojimo instrukcija.
- Kilus rimtiems su produktu susijusiems incidentams, susisiekite su Ivoclar Vivadent AG, Bendorerstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com ir atsakinga kompetentinga institucija.
- Dėvėkite veido kaukę, apsaugines pirštines ir akinius.
- Prieš naudodami įsitikinkite, kad pakuotė ir gaminys nepažeisti. Jei abejojate, kreipkitės į Ivoclar Vivadent AG arba vietinį prekybos partnerį.

Įspėjimai

⚠ PERSPĖJIMAS



Netinkamas naudojimas

Restauracijos sugadinimas ir aplinkinių minkštųjų audinių pažeidimas
Instrumentų sugadinimas

- a) Naudokite tik techniškai nepriekaištingus ir prižiūrėtus instrumentus.
- b) Patikimai užfiksuokite gaminį rankiniame instrumente.
- c) Neviršykite maksimalaus sukimosi greičio.
- d) Neviršykite maksimalaus kontaktinio slėgio.
- e) Stenkitės neperkaitinti sričių.
- f) Naudokite vandens puršiklį.

⚠ PERSPĖJIMAS



Netinkamas pakartotinis apdorojimas

Gaminio užteršimas ir sugadinimas

- a) Vykdykite pakartotinio apdorojimo instrukcijas.

Papildomi dokumentai

Dokumentas	Kur ieškoti
Dabartinė naudojimo instrukcijos versija	www.ivoclar.com/eIFU
Naudojimo instrukcijos struktūra ir įspėjimai	www.ivoclar.com/eIFU
Simbolių paaiškinimas	www.ivoclar.com/eIFU

Informacija apie šalinimą

Likusias atsargas reikia pašalinti laikantis atitinkamų nacionalinės teisės reikalavimų.

Liekamoji rizika

Naudotojai turi žinoti, kad bet kokia intervencija burnos ertmėje yra susijusi su tam tikromis rizikomis.

Yra šios žinomos liekamosios klinikinės rizikos:

- Medžiagos nurijimas
- Medžiagos įkvėpimas

5 Papildoma informacija

Medžiagą saugokite nuo vaikų!

Gamintojas neprisima atsakomybės už žalą, patirtą nesilaikant naudojimo instrukcijos. Be to, patikrinti, ar medžiaga tinkama bet kokiam tikslui, nenurodytam instrukcijoje, yra naudotojo atsakomybė.