

1 Určené použití

Určený účel

Tvarování a konturování nevytvrzených, modelovatelných kompozitních materiálů

Cílová skupina pacientů

- Pacienti se stálým chrupem
- Pacienti s dětským chrupem
- Dospělí pacienti se zubními implantáty
- Bezzubí dospělí pacienti

Určení uživatele / speciální školení

- Zubní lékaři (klinický postup)
- Zubní technici (tvarování a konturování v zubní laboratoři)

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

OptraSculpt® a OptraSculpt® Pad jsou modelovací nástroje s odpovídajícími koncovkami navržené pro adaptaci, tvarování a konturování nevytvrzených, modelovatelných přímých kompozitních výplňových materiálů (např. IPS Empress® Direct, Tetric® Prime) a rovněž pro modelování a uhlazování přechodů vytvořených laboratorními kompozity ve formě pasty (např. SR Nexco® Paste).

Indikace

Žádné

Kontraindikace

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

Omezení použití

- Pokud nelze použít stanovenou pracovní techniku.
-  Modelovací koncovky jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Nesmějí se čistit, dezinfikovat ani sterilizovat.
- Do not re-use Čistící a dezinfekční prostředky mohou negativně ovlivnit modelovací koncovky, sterilizace v autoklávu koncovky zničí.

Vedlejší účinky

K dnešnímu dni nejsou žádné vedlejší účinky známy.

Interakce

K dnešnímu dni nejsou žádné interakce známy.

Klinický přínos

- Obnovení žvýkací funkce
- Obnova estetiky

Složení

OptraSculpt:

- Koncovky OptraSculpt: polypropylen a styren-ethylen/butylen-styren (SEBS)
- Ruční nástroj OptraSculpt: nerezová ocel a polyetherketon (PEEK)

OptraSculpt Pad:

- Koncovky OptraSculpt Pad: polyetylen a ethylenvinylacetát (EVA)
- Ruční nástroj OptraSculpt Pad: nerezová ocel a polyetherketon (PEEK)

2 Použití

Vyberte vhodnou koncovku OptraSculpt nebo OptraSculpt Pad v závislosti na očekávané velikosti výplně a oblasti, v níž se použije. Vyjměte koncovku OptraSculpt Pad z obalu nepřímou (např. pomocí sterilní pinzety). Poté nasadte koncovku do kruhového konce ručního nástroje.

Barevně odlišené koncovky OptraSculpt jsou dodávány náležitě seřazené v krabičkách, takže je lze vyjmout přímo pomocí kruhového konce ručního nástroje.

Při nasazování umístěte kulaté koncovky OptraSculpt Pad plochou stranou na pevný, nekontaminovaný pracovní povrch a zasuňte je do kruhového konce ručního nástroje.



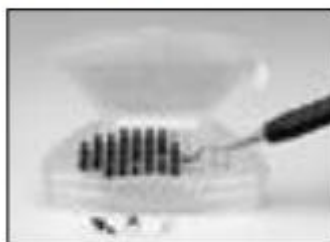
Umístěte kulatou koncovku OptraSculpt Pad svisle plochou stranou na pracovní povrch.



Stlačením označeného místa otevřete krabičku s koncovkami.



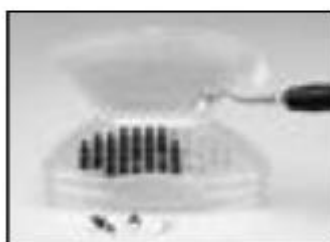
Nasadte kroužek na tělo koncovky tak, aby se dotýkal základny.



Na základě níže popsaného barevného rozlišení zvolte příslušnou koncovku: černá: kulička; tyrkysová: dlátko; fialová: špička



Koncovka OptraSculpt Pad je správně vložena do přidržovacího kroužku.



Nasuňte kroužek na dílek koncovky tak, aby kroužek na koncovku pěkně dosedl. Poté vyjměte koncovku, která nyní v rukojeti pevně drží.

Modelovací koncovky OptraSculpt a OptraSculpt Pad jsou určeny pouze pro jednorázové použití.

Po nanesení nevytvrzeného, modelovatelného výplňového kompozita poklepáváním za mírného tlaku jej vytvarujete a vymodelujete.

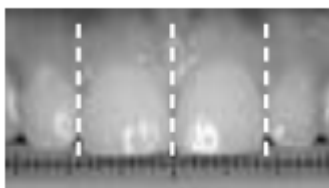
Po intraorálním použití a před dezinfikováním, čištěním a sterilizací nástroje se musí koncovky OptraSculpt a OptraSculpt Pad vyjmout a náležitě zlikvidovat.

Použití referenčních měřítek na rukojeti nástroje OptraSculpt Pad:

Nástroj OptraSculpt Pad má dvě referenční měřítka.

Měřítko 1 poskytuje jednoduché referenční značky pro porovnání proporcí zubů z hlediska šířky. Horizontální linie slouží jako reference při vyhodnocování linie incizální hrany.

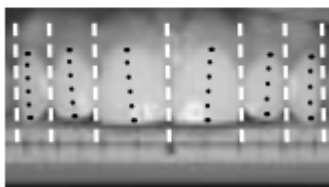
Měřítko 1 je možné zarovnat s incizální hranou např. za účelem porovnání šířek protilehlých zubů nebo vyhodnocení linie incizální hrany vůči horizontální linii na měřítku.



Měřítko 2 obsahuje značky pro ideální průměr šířky frontálních zubů (přerušované vertikální linie) a obvyklou průměrnou pozici os zubů v horní čelisti (tečkované šikmé linie). Tyto značky poskytují estetickou orientaci při rozsáhlých frontálních rekonstrukcích. Hodnoty jsou relativní a mají sloužit jako vodítko pro harmonickou, anatomickou modelaci frontálních výplní. Měřítko je umístěno správně, pokud trojúhelník uprostřed měřítka ukazuje na bod kontaktu mezi centrálními řezáky v horní čelisti a čísla na obou stranách měřítka odpovídají zkoumaným kvadrantům.

Měřítko 2 není vhodné k použití v dolní čelisti!

Měřítko 2 se používá k porovnání klinické situace s ideální průměrnou šířkou zubů a úhlem sklonu horních frontálních zubů. Díky tomu lze snadno naplánovat estetické úpravy a určit oblasti, které je třeba vylepšit.



Důležité:

Toto měřítko ukazuje pouze relativní hodnoty. Vyznačené šířky a sklony by se neměly brát jako závazné.

Příklad: Výše vyobrazený příklad ukazuje poměrně ideální šířkové proporce zubu, i když celková šířka zubu se může zdát o něco větší, než je průměr. Úhly postranních řezáků a špičáků jsou však příliš přímé.

3 Následné zpracování

Všeobecné poznámky

- Před každým použitím nástroje očištěte a dezinfikujte. Důrazně se doporučuje, aby se nástroje navíc sterilizovaly v parním sterilizátoru.
- Nástroje lze sterilizovat v autoklávu a jsou vhodné k opakovanému použití. Jsou navrženy tak, aby vydržely alespoň 200 cyklů sterilizace v autoklávu.
- Nepoužívejte poškozené nástroje. Opravy a údržbu by měl provádět pouze vhodně proškolený personál.
- Nedávejte nástroje do roztoku NaCl (aby se zamezilo riziku důlkové koroze a/nebo prasklinám v důsledku napěťové koroze).
- Při manipulaci s použitými a kontaminovanými nástroji se musí používat ochranné rukavice a brýle splňující požadavky nařízení (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích.

- Nástroje dezinfikujte a očistěte ihned po použití. Obecně se upřednostňuje použití dezinfekční myčky než ruční čištění.

Předčištění

- Pečlivě odstraňte velké nevytvrzené zbytky z nástrojů pomocí nežmolčující celulózové utěrky. V rámci předběžné dezinfekce umístěte nástroje do dezinfekční lázně (s víkem a sítkem) naplněné alkalickým dezinfekčním prostředkem bez obsahu aldehydů (např. je na 15 minut ponořte do ID 212 forte, Dürr Dental). Ujistěte se, že jsou nástroje zcela ponořeny do dezinfekčního prostředku a že v tomto prostředku nejsou žádné bubliny.
- K ručnímu odstranění zbytků používejte pouze měkký kartáček. Nikdy nepoužívejte drátěný kartáč nebo drátěnku.
- V případě přístrojového čištění nástroje po předběžné dezinfekci pečlivě opláchněte pod tekoucí vodou.

Přístrojové čištění a dezinfekce

- Dezinfekční myčka (např. tepelná dezinfekční myčka G7882, Miele)
- Čistící a dezinfekční program (např. Vario TD)
- Čistící a dezinfekční prostředky (např. Neodisher FA, Dr Weigert)

Pokud se nástroje čistí pouze pomocí přístrojů, je povinná následná tepelná dezinfekce v parním sterilizátoru.

Ruční čištění a dezinfekce

- Měkký kartáček (např. kartáček s nylonovými štětinami pro čištění nástrojů, Mitex)
- Čistící a dezinfekční prostředky (např. ponoření do ID 212 forte, DürrDental, alespoň na 15 minut)

Po čištění a dezinfekci důkladně opláchněte nástroje na sítku pod tekoucí vodou.

Sušení

Stlačený vzduch nebo čistá nežmolčující celulózová utěrka

Sterilizace

- Vhodný sterilizační obal (např. hliníkový sterilizační kontejner)
- Autokláv (např. Systec HX-320)
- Program: parní sterilizace s procesem frakčního prevakua při teplotě 134 °C po dobu alespoň 4 minut.

Údržba, prohlídka a kontrola

Po očištění a dezinfekci nástrojů vizuálně zkontrolujte, zda jsou nástroje čisté, nepoškozené a řádně funkční. Při jakémkoliv makroskopicky viditelném zbytkovém znečištění proces čištění a dezinfekce zopakujte.

4 Bezpečnostní informace

- Před sterilizací nástroje v autoklávu vyjměte modelovací koncovky.
- Vyjímání koncovek silou nebo mechanická manipulace s přidržovacím kroužkem mohou vést k poškození nástroje, a je tudíž zapotřebí se jím vyhnout.
- V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštejnsko, webové stránky: www.ivoclarvivadent.com, a své příslušné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).
- Aktuální souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Varování

- Respektujte údaje na bezpečnostním listu (BL/SDS).
- Doporučuje se používat kofrdam, aby se zamezilo náhodnému požití nebo vdechnutí malých částí.

Informace k likvidaci produktu

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

Zbytková rizika

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

- Požití materiálu (intraorální použití)

5 Skladování a doba použitelnosti

- Nástroje skladujte na suchém místě, aby nedocházelo ke kondenzaci.
- Koncovky OptraSculpt a OptraSculpt Pad skladujte v originálním obalu při pokojové teplotě, chráněné před prachem, vlhkostí, tlakem a kontaminací.
- Skladujte při teplotě 2–28 °C.

6 Další informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

Ne všechny výrobky jsou dostupné ve všech zemích.

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