

1 Predvidena uporaba

Predvideni namen

Oblikovanje in določanje obrisov nestrjenih kompozitov, ki jih je mogoče oblikovati

Ciljna skupina pacientov

- Pacienti s stalnimi zobmi
- Pacienti z mlečnimi zobmi
- Odrasli pacienti z zobnimi vsadki
- Odrasli pacienti brez zob

Predvideni uporabniki/posebno usposabljanje

- Zobozdravniki (klinični postopek)
- Laboratorijski zobotehniki (oblikovanje in določanje obrisov v laboratoriju)

Uporaba

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

Opis

OptraSculpt® in OptraSculpt® Pad sta modelirna instrumenta z ustreznimi nastavki, zasnovanimi za prilagajanje, oblikovanje in določanje obrisov nestrjenih kompozitnih materialov za direktne restavracije, ki jih je mogoče oblikovati (npr. IPS Empress® Direct, Tetric® Prime), pa tudi za modeliranje in glajenje prehodov, ustvarjenih z laboratorijskimi kompoziti v obliki paste (kot je pasta SR Nexco® Paste).

Indikacije

Brez

Kontraindikacije

Če je znano, da je bolnik alergičen na katero koli sestavino izdelka, odsvetujemo njegovo uporabo.

Omejitev uporabe

- Če ni mogoče uporabiti predpisane delovne tehnike.
-  Modelirni nastavki so namenjeni samo za enkratno uporabo. Ne sme se jih čistiti, razkuževati, sterilizirati ali ponovno uporabljati.
- Sredstva za čiščenje in razkuževanje lahko negativno vplivajo na modelirne nastavke, avtoklaviranje pa lahko uniči nastavke.

Neželeni učinki

Neželeni učinki do zdaj niso znani.

Medsebojno učinkovanje

Medsebojno učinkovanje do zdaj ni znano.

OptraSculpt® & OptraSculpt® Pad

SL Navodila za uporabo	SQ Udhëzime përdorimi
– Instrumenti za modeliranje kompozitov	– Instrumente modeluese për kompozitë
HR Upute za uporabu	RO Instrucțiuni de utilizare
– Instrumenti za modeliranje kompozita	– Instrumente pentru modelarea materialelor compozite
CS Návod k použití	UK Інструкція щодо використання
– Modelovací nástroje na kompozita	– Інструменти для моделювання композитів
SK Návod na používanie	ET Kasutamisi juhend
– Nástroje na modelovanie kompozitov	– Komposiidide modellemise instrumendid
HU Használati utasítás	LV Lietoša nas instrukcija
– Kompozitmodellező és eszközök	– Kompozītmateriālu modelēšanas instrumenti
SR Упутство за употребу	LT Naudojimo informacija
– Instrumenti za modelovanje kompozita	– Kompozito modelavimo instrumentai
MK Упатство за употреба	
– Instrumenti za modeliranje kompoziti	
BG Инструкции за употреба	
– Инструменти за моделиране на композитен материал	

Klinični prednost

- Rekonstrukcija žvečilne funkcije
- Restavracija estetike

Sestava

OptraSculpt:

- Nastavki OptraSculpt: polipropilen in stirol-etilen-butilen-stirol
- Ročni instrument OptraSculpt: nerjavno jeklo in polieter-eter-keton

OptraSculpt Pad:

- Nastavki OptraSculpt Pad: polietilen in etilen-vinil-acetat
- Ročni instrument OptraSculpt Pad: nerjavno jeklo in polieter-eter-keton

2 Uporaba

Izberite ustrezní nastavek OptraSculpt ali OptraSculpt Pad glede na pričakovano velikost polnilnega materiala in območja, na katerem ga boste uporabljali. Nastavek OptraSculpt Pad posredno (npr. s sterilno pinceto) vzemite iz embalaže. Nato nastavek vstavite v del ročnega instrumenta, ki ima obliko obroča.

Nastavki OptraSculpt z barvnimi kodami so dobavljeni pravilno poravnani v škatlah, tako da jih je mogoče odstraniti in prevzeti neposredno z delom ročnega instrumenta, ki ima obliko obroča.

Nastavke OptraSculpt Pad v obliki diska pri nameščanju položite na trdno delovno površino, ki ni kontaminirana, in jih vstavite v del ročnega instrumenta, ki ima obliko obroča.



Nastavek OptraSculpt Pad v obliki diska položite plosko in pokonci na delovno površino.



Odprite razdelilno škatlo, tako da rahlo pritisnete na označeno površino.



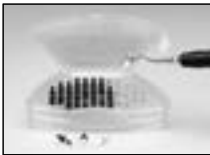
Vstavite obroč prek telesa, dokler se ne stika s podnožjem.



Izberite ustrezní nastavek na podlagi barvnih kod, opisanih spodaj: antracitna: kroglica; turkizna: dleto; vijolična: konica



Nastavek OptraSculpt Pad je pravilno vstavljen v pritrdilni obroč.



Obroč potisnite prek držala nastavka, dokler ne sedi plosko na nastavku. Nato odstranite nastavek, ki je zdaj trdno pritrjen na instrument.

Modelirni nastavki OptraSculpt in OptraSculpt Pad so namenjeni samo za enkratno uporabo.

Po nanosu nestrjeni kompozitni restavracijski material, ki ga je mogoče oblikovati, prilagodite in oblikujte z rahlim tapkanjem, pri čemer uporabite nežen pritisk.

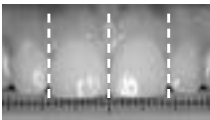
Po intraoralni uporabi ter pred razkuževanjem, čiščenjem in sterilizacijo ročnega instrumenta je treba nastavke OptraSculpt in OptraSculpt Pad odstraniti ter ustrezno zavržeti.

Uporaba referenčnih meril na ročaju instrumenta OptraSculpt Pad:

Instrument OptraSculpt Pad ponuja dve referenčni merili.

Merilo 1 ponuja preproste referenčne oznake za primerjavo razmerij širin od zoba do zoba. Vodoravna linija služi kot referenca pri ocenjevanju linije incizalnega roba.

Merilo 1 je mogoče poravnati z incizalnim robom, da se primerja npr. razmerja kontralateralne širine zob ali oceni potek linije incizalnega roba z vodoravno linijo na merilu.

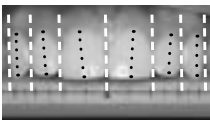


Merilo 2 vsebuje oznake idealnih povprečnih širin sprednjih zob (črtkane navpične črte) in tipičnega povprečnega položaja zobnih osi na zgornji čeljusti (poševne pikčaste črte). Zagotavljajo estetsko orientacijo pri izvajanju obsežnih rekonstrukcij sprednjih zob.

Vrednosti so relativne vrednosti, ki služijo kot vodilo pri harmoničnem, anatomskem oblikovanju restavracij sprednjih zob. Merilo je pravilno nameščeno, če je trikotnik na sredini merila usmerjen proti točki stika med srednjima sekalcema na zgornji čeljusti, številke na obeh straneh merila pa so skladne s kvadranti, ki jih preverjate.

Merilo 2 ni primerno za uporabo pri mandibularni čeljusti!

Merilo 2 se uporablja za primerjavo klinične situacije z idealnim povprečnim razmerjem širine zob in kotnimi poravnkami v maksilarnem sprednjem zobovju. Posledično je mogoče estetske izboljšave zlahka načrtovati in identificirati območja za izboljšavo.



Pomembno:

Merilo prikazuje samo relativne vrednosti. Označenih širin in kotnih poravnav se ne sme obravnavati brez upoštevanja vrednosti obraza.

Primer: Zgoraj prikazani primer prikazuje komparativno idealna razmerja širin zob, tudi če se zdi splošna širina zob nekoliko večja od povprečja. Vendar pa so koti lateralnih sekalcev in podočnjakov preveč ravni.

3 Ponovna obdelava

Splošne opombe

- Ročne instrumente pred vsako uporabo očistite in razkužite. Instrumente je zelo priporočljivo dodatno sterilizirati v parnem sterilizatorju.
- Ročni instrument je primeren za avtoklaviranje in večkratno uporabo. Zasnovan je tako, da lahko prestane najmanj 200 ciklov avtoklaviranja.
- Ne uporabljajte poškodovanih instrumentov. Popravila in vzdrževanje sme izvajati samo ustrezno usposobljeno osebje.
- Instrumentov ne dajajte v raztopino NaCl (da bi se izognili tveganju razjedanja in/ali stresnemu razpokanju zaradi korozije).
- Pri rokovanju z uporabljenimi in kontaminiranimi instrumenti morate nositi zaščitne rokavice in očala, ki ustrezajo zahtevam direktive PSA (EU) 2016/425.
- Instrumente razkužite in očistite takoj po uporabi. Na splošno je obdelava v čistilno-razkuževalni napravi bolj priporočljiva od ročnega čiščenja.

Predhodna obdelava

- S celulozno krpico, ki ne pušča vlaken, z instrumentov previdno odstranite velike nestrjene ostanke materiala. Za predhodno razkužitev položite instrumente v razkuževalno kopel (s pokrovom in mrežastim vložkom), napolnjeno z alkalnim razkuževalnim sredstvom brez aldehyda (npr. potopitev v ID 212 forte, Dürr Dental, za 15 minut). Prepričajte se, da so instrumenti popolnoma potopljeni v razkužilo in da v razkužilu ni mehurčkov.
- Za ročno odstranjevanje ostankov uporabite samo mehko krtačko. Nikoli ne uporabite kovinske krtače ali jeklene volne.
- Za samodejno obdelavo instrumente po predhodnem razkuževanju previdno sperite pod tekočo vodo iz pipe.

Samodejno čiščenje in razkuževanje

- Čistilno-razkuževalna naprava (npr. termični razkuževalnik G7882, Miele)
- Program čiščenja in razkuževanja (npr. Vario TD)
- Sredstva za čiščenje in razkuževanje (npr. Neodisher FA, Dr Weigert)

Če so instrumenti očiščeni izključno strojno, je treba obvezno izvesti nadaljnje termično razkuževanje v parnem sterilizatorju.

Date information prepared:

2021-09-22 / Rev.1

745694 / OE5

ivoclar
vivadent®

Rx ONLY

CE 0123



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

Ročno čišćenje i razkuževanje

- Mehka ščetka (npr. ščetka za čišćenje instrumentov z najlonskimi ščetinami, Mitex)
- Sredstva za čišćenje in razkuževanje (npr. potopitev v ID 212 forte, Dürr Dental, za vsaj 15 minut)

Po čišćenju in razkuževanju instrumente temeljito sperite pod tekočo vodo v mrežastem vložku.

Sušenje

Stisnjeni zrak ali čista celulozna krpa, ki ne pušča vlaken

Sterilizacija

- Primerna sterilna embalaža za izdelke (npr. aluminijasta sterilizacijska posoda)
- Avtoklav (npr. Systec HX-320)
- Program: parna sterilizacija s frakcioniranim predvakuumskim postopkom pri 134 °C vsaj 4 minute.

Vzdrževanje, pregled in preverjanje

Po čišćenju in razkuževanju instrumente vizualno preglejte, da preverite, ali so čisti, nepoškodovani in pravilno delujejo. Če so prisotni makroskopsko vidni ostanki umazanije, postopek čišćenja in razkuževanja ponovite.

4 Varnostne informacije

- Pred avtoklaviranjem ročnega instrumenta odstranite modelirne nastavke.
- Odstranitev nastavkov na silo ali mehanska manipulacija pritrdilnega obroča lahko privede do zloma instrumenta, zato se je temu treba izogibati.
- V primeru resnih neprijetnosti v zvezi z izdelkom se obrnite na podjetje Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenštajn, spletno mesto: www.ivoclarvivadent.com in odgovorne pristojne organe.
- Trenutna navodila za uporabo so na voljo v razdelku za prenos na spletnem mestu podjetja Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).
- Trenutni Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je na voljo v razdelku prenosov na spletnem mestu podjetja Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Opozorila

- Upoštevajte varnostni list (SDS).
- Priporočljivo je uporabiti gumijasto opno, ki prepreči nenamerno zaužitje ali aspiracijo delcev.

Informacije glede odstranjevanja

Preostalo zalogo je treba odstraniti skladno z ustrežno državno zakonodajo.

Preostala tveganja

Uporabniki morajo upoštevati, da vsakršni zobozdravstveni posegi v ustni votlini vključujejo določena tveganja, med katerimi je tudi:

- Zaužitje materiala (intraoralna uporaba)

5 Rok uporabnosti in shranjevanje

- Instrumente hranite na suhem mestu, da se izognete nastajanju kondenzata.
- Nastavke OptraSculpt in OptraSculpt Pad hranite v originalni embalaži pri sobni temperaturi, zaščitene pred prahom, vlago, kompresijo in kontaminacijo.
- Shranjujte pri temperaturi med 2 in 28 °C.

6 Dodatne informacije

Material shranjujte nedosegljiv otrokom!

Nekateri izdelki niso na voljo v vseh državah.

Material je bil razvit izključno za uporabo v zobozdravstvu. Obdelavo je treba izvajati strogo v skladu z navodili za uporabo. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil ali določenega področja uporabe, proizvajalec ne prevzema odgovornosti. Uporabnik je odgovoren za preskušanje primernosti izdelka in njegove uporabe za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih.

Hrvatski

1 Predviđena uporaba

Predviđena namjena

Oblikovanje i modeliranje nopolimeriziranog restaurativnog kompozita

Ciljna skupina pacijenata

- Pacijenti s trajnim zubima
- Pacijenti s mliječnim zubima
- Odrasli pacijenti s dentalnim implantatima
- Odrasli bezubi pacijenti

Predviđeni korisnici / posebna obuka

- Stomatolozi (klinički postupak)
- Dentalni tehničari (oblikovanje i modeliranje u dentalnom laboratoriju)

Uporaba

Samo za stomatološku uporabu.

Opis

OptraSculpt® i OptraSculpt® Pad su instrumenti za modeliranje s prikladnim nastavcima namijenjeni prilagodbi, oblikovanju i modelaciji nopolimeriziranih direktnih kompozitnih restaurativnih materijala, koje je moguće oblikovati (npr. IPS Empress® Direct, Tetric® Prime), kao i za modeliranje i izgladivanje prijelaza izrađenih od laboratorijskih kompozita u obliku paste (npr. SR Nexco® Paste).

Indikacije

Nema

Kontraindikacije

Primjena proizvoda kontraindicirana je ako je pacijent alergičan na bilo koji sastojak materijala.

Ograničenja primjene

- Ako nije moguće primijeniti propisanu tehniku rada.
-  Nastavci za modeliranje namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu. Ne smiju se čistiti, dezinficirati, sterilizirati ili ponovno koristiti.
- Sredstva za čišćenje ili dezinfekciju mogu negativno utjecati na nastavke za modeliranje, autoklaviranje će uništiti nastavke.

Nuspojave

Dosad nema poznatih nuspojava.

Interakcije

Dosad nema poznatih interakcija.

Klinička korist

- Rekonstrukcija funkcije žvakanja
- Restauracija estetike

Sastav

OptraSculpt:

- OptraSculpt nastavci: polipropilen i stiren-etilen-butilen-stiren
- OptraSculpt ručni instrument: nehrđajući čelik i polietar-eter-eton

OptraSculpt Pad:

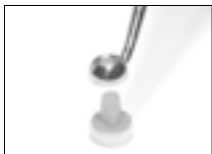
- OptraSculpt Pad nastavci: polietilen i etilenvinil-acetat
- OptraSculpt Pad ručni instrument: nehrđajući čelik i polietar-eter-eton

2 Primjena

Odaberite odgovarajući nastavak za OptraSculpt ili OptraSculpt Pad, ovisno o očekivanoj veličini ispuna i području na kojem će se primjenjivati. Izvadite OptraSculpt Pad nastavak iz pakiranja neizravno (npr. uz pomoć sterilne pincete). Potom umetnite nastavak u prstenasto oblikovani kraj ručnog instrumenta.

OptraSculpt nastavci označeni bojom isporučuju se ispravno poredani u kutijicama za punjenje, pa se mogu izvaditi i uhvatiti izravno uz pomoć prstenastog završetka ručnog instrumenta.

Da biste pričvrstili OptraSculpt Pad nastavke u obliku diska, postavite ih ravno na čvrstu i nekontaminiranu radnu površinu i umetnite ih u prstenasti završetak ručnog instrumenta.



Postavite OptraSculpt Pad nastavak u obliku diska ravno i uspravno na radnu površinu.



Otvorite dozator laganim pritiskom na označenu površinu.



Umetnite prsten preko tijela dok ne dotakne podnožje.



Odaberite odgovarajući nastavak prema oznakama boja opisanim u nastavku: Antracit: kugla; tirkizna: dlijeto; ljubičasta: šiljak



OptraSculpt Pad nastavak je ispravno umetnut u pričvrtni prsten.



Kliznite prstenom preko drška nastavka dok ne sjedne ravno na nastavak. Potom uklonite nastavak koji je sada dobro pričvršćen na instrument.

OptraSculpt i OptraSculpt Pad nastavci za modeliranje namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu.

Nakon primjene nepolimeriziranog kompozitnog restaurativnog materijala koji je moguće oblikovati, prilagodite ga i oblikujte laganim tapkanjem.

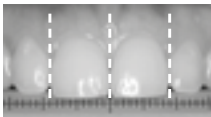
Nakon intraoralne uporabe i prije dezinfekcije, čišćenja i sterilizacije ručnog instrumenta OptraSculpt i OptraSculpt Pad nastavke potrebno je skinuti i na odgovarajući način zbrinuti.

Uporaba referentnih mjerila na dršci instrumenta OptraSculpt Pad:

instrument OptraSculpt Pad opremljen je s dva referentna mjerila.

Na mjerilu 1 nalaze se jasne referentne oznake za usporedbe proporcija širine zuba. Vodoravna linija služi kao referenca pri procjeni linije incizalnog ruba.

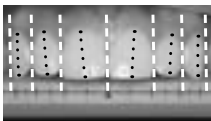
Mjerilo 1 može se poravnati s incizalnim rubom radi, primjerice, usporedbe proporcija širine kontralateralnih zuba ili procjenu tijeka linije incizalnog ruba naspram vodoravne linije mjerila.



Na mjerilu 2 nalaze se oznake za idealnu prosječnu širinu prednjih zuba (iscrtkane okomite linije) i uobičajeni prosječni položaj zubnih osi u gornjoj čeljusti (kose istočkanke linije). One omogućuju estetsku orijentaciju pri izvođenju opsežnih rekonstrukcija prednjih zubi. Te su vrijednosti relativne vrijednosti koje trebaju poslužiti kao smjernica pri skladnom anatomskom dizajnu prednjih restauracija. Mjerilo je ispravno postavljeno ako trokut u sredini mjerila pokazuje prema kontaktnoj točki između središnjih sjekutića u gornjoj čeljusti, a brojevi na obje strane mjerila odgovaraju kvadrantima koji se pregledavaju.

Mjerilo 2 nije prikladno za primjenu na donjoj čeljusti!

Mjerilo 2 koristi se za usporedbu kliničke situacije u odnosu na idealnu prosječnu proporciju širine zuba i kutnih poravnanja u gornjoj prednjoj denticiji. Stoga se estetska poboljšanja mogu lako planirati i identificirati područja poboljšanja.



Važno:

na mjerilu se prikazuju samo relativne vrijednosti. Označene širine i kutna poravnanja ne smiju se uzeti kao nominalna vrijednost.

Primjer: Na prethodnom primjeru prikazane su relativno idealne proporcije širine zuba, čak i ako ukupna širina zuba možda izgleda malo veća od prosječne. No kutovi bočnih sjekutića i očnjaka su preravni.

3 Priprema za ponovno korištenje

Općenite napomene

- Očistite i dezinficirajte ručne instrumente prije svake uporabe. Svakako se preporučuje da se instrumenti dodatno steriliziraju u parnom sterilizatoru.
- Ručni instrument može se autoklavirati i prikladan je za višekratnu uporabu. Predviđen je da podnese barem 200 ciklusa autoklavliranja.
- Nemojte upotrebljavati oštećene instrumente. Samo odgovarajuće obučeno osoblje smije izvoditi popravke i održavanje.
- Nemojte stavljati instrumente u otopinu natrijeva klorida (kako ne bi došlo do točkaste korozije i korozijskog raspucavanja uz naprezanje).
- Zaštitne rukavice i naočale u skladu sa zahtjevima uredbe o osobnoj zaštitnoj opremi (EU) 2016/425 moraju se nositi pri rukovanju svim korištenim i kontaminiranim instrumentima.
- Dezinficirajte i očistite instrumente odmah nakon uporabe. Obrada u uređaju za čišćenje i dezinfekciju načelno ima prednost pred ručnim čišćenjem.

Predtretman

- Pažljivo uklonite velike, nestvrdnute ostatke s instrumenta papirnatim ručnikom koji ne ispušta vlakna. Za preliminarnu dezinfekciju stavite instrumente u dezinfekcijsku kupku (sa sitom i poklopcem) napunjenu alkalnim sredstvom za dezinfekciju bez aldehida (npr. uranjanje u ID 212 forte, Dürr Dental u trajanju od 15 min.). Pripazite na to da su instrumenti u potpunosti uronjeni u sredstvo za dezinfekciju i da u sredstvu za dezinfekciju nema mjehurića.
- Upotrebljavajte samo mekanu četku za ručno uklanjanje ostataka. Nikada nemojte koristiti metalnu četku ili čeličnu vunu.
- Pri automatskoj obradi nakon preliminarne dezinfekcije pažljivo isperite instrumente pod mlazom vode iz slavine.

Automatizirano čišćenje i dezinfekcija

- Uređaj za pranje i dezinfekciju (npr. uređaj za toplinsku dezinfekciju G7882, Miele)
- Program za čišćenje i dezinfekciju (npr. Vario TD)
- Sredstva za čišćenje i dezinfekciju (npr. Neodisher FA, Dr. Weigert)

Ako se instrumenti čiste isključivo strojno, obvezna je naknadna toplinska dezinfekcija u parnom sterilizatoru.

Ručno čišćenje i dezinfekcija

- Mekana četka (npr. četka za čišćenje instrumenata s najlonskim čekinjama, Mitex)
- Sredstva za čišćenje i dezinfekciju (npr. uranjanje u ID 212 forte, Dürr Dental, u trajanju od najmanje 15 min)

Nakon čišćenja i dezinfekcije dobro isperite instrumente pod mlazom vode iz slavine u situ.

Sušenje

Komprimirani zrak ili čisti papirnati ručnik koji ne ispušta vlakna

Sterilizacija

- Prikladno sterilno pakiranje (npr. aluminijski spremnik za sterilizaciju)
- Autoklav (npr. Systec HX-320)
- Program: sterilizacija parom uz frakcionirani predvakuumski postupak pri 134 °C u trajanju od najmanje 4 min.

Održavanje i pregled

Nakon čišćenja i dezinfekcije vizualno pregledajte instrumente kako biste utvrdili jesu li čisti, da na njima nema oštećenja te rade li ispravno. Ako je na instrumentu ostala makroskopski vidljiva kontaminacija, ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.

4 Sigurnosne informacije

- Prije autoklavliranja ručnog instrumenta uklonite nastavke za modeliranje.
- Uklanjanje nastavaka silom ili mehanička manipulacija pričvršnim prstenom može dovesti do pucanja instrumenta i stoga se mora izbjegavati.
- U slučaju ozbiljnih incidenata u vezi s proizvodom, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, internetska stranica: www.ivoclarvivadent.com i odgovornom nadležnom tijelu.
- Važeće Upute za uporabu dostupne su u odjeljku za preuzimanja na internetskoj stranici tvrtke Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).
- Važeći Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti dostupan je u odjeljku za preuzimanja na internetskoj stranici tvrtke Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Upozorenia

- Pridržavajte se sigurnosno-tehničkog lista (STL).
- Preporučuje se uporaba zaštitne gumene plahtice kako ne bi došlo do slučajnog gutanja ili aspiracije malih dijelova.

Informacije o zbrinjavanju

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

Preostali rizici

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

- Gutanje materijala (intraoralna uporaba)

5 Rok valjanosti i skladištenje

- Pohranite instrumente na suhom mjestu kako bi se izbjeglo stvaranje kondenzacije.
- Pohranite Optra Sculpt i OptraSculpt Pad nastavke u originalnoj ambalaži na sobnoj temperaturi i zaštićene od prašine, vlage, kompresije i kontaminacije.
- Skladištite na temperaturi 2 – 28 °C.

6 Dodatne informacije

Čuvajte materijal izvan dohvata djece!

Svi proizvodi nisu dostupni u svim zemljama.

Materijal je razvijen samo za uporabu u stomatologiji. Obrada se mora provoditi isključivo prema uputama za uporabu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete koje su rezultat nepridržavanja uputa ili navedenog područja primjene. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za predviđene namjene, posebice ako te namjene nisu navedene u uputama za uporabu.

Česky

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 uživatelé / 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.
-  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/butylene-styren (SEBS)
- Ruční nástroj OptraSculpt: nerezová ocel a polyetherketon (PEEK)

OptraSculpt Pad:

- Koncovky OptraSculpt Pad: polyetylen a ethylvinylacetát (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 nepřímo (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.



Nasaďte 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.

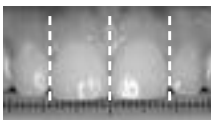
Po intraorálním použití a před dezinfikováním, čištěním a sterilizací nástroje se musí koncovky OptraSculpt a OptraSculpt Pad vyjmout a náležitě zlikvidovat.

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.

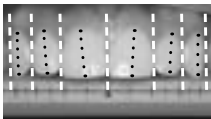


Měřítko 2 obsahuje značky pro ideální průměr šířky frontálních zubů (přerušované vertikální linie) a obvyklou průměrnou pozici os zubů v horní čelisti (tečkované šikmé linie). Tyto značky poskytují estetickou orientaci při rozsáhlých frontálních rekonstrukcích.

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 očistěte 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 jim 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 uvedením 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.

Slovensky

1 Zamýšľané použitie

Účel použitia

Tvarovanie a kontúrovanie nevytvrzených tvarovateľných kompozitov

Cieľová skupina pacientov

- Pacienti s trvalým chrupom

Pacienti s mliečnym chrupom

- Dospelí pacienti s dentálnymi implantátmi
- Dospelí edentulózní pacienti

Zamýšľaný používateľ/špeciálne školenie

- Zubní lekári (klinický postup)
- Technici zubných laboratórií (tvarovanie a kontúrovanie v laboratóriu)

Použitie

Len na použitie v dentálnej oblasti.

Opis

OptraSculpt® a OptraSculpt® Pad sú modelovacie nástroje s príslušnými násadcami určené na úpravu, tvarovanie a kontúrovanie nevytvrdených, modelovateľných priamych kompozitových náhrad (napr. IPS Empress® Direct, Tetric® Prime), ako aj modelovanie a vyhladzovanie prechodov z laboratórnych pastovitých kompozitov (napr. SR Nexco® Paste).

Indikácie

Žiadna

Kontraindikácie

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

Obmedzenia použitia

- Ak sa nedá použiť predpísaná technika aplikácie.
-  Tieto násadce na modelovanie sú určené iba na jedno použitie. Nesmú sa čistiť, dezinfikovať, sterilizovať ani opätovne použiť.
- Čistiace a dezinfekčné prostriedky môžu mať negatívny vplyv na násadce na modelovanie; autoklávanie násadce zničí.

Vedľajšie účinky

V súčasnosti nie sú známe žiadne vedľajšie účinky.

Interakcie

V súčasnosti nie sú známe žiadne interakcie.

Klinický prínos

- Rekonštrukcia žuvacej funkcie
- Obnova estetiky

Zloženie

OptraSculpt:

- Násadce OptraSculpt: polypropylén a styrén-etylén-butylén-styrén
- Ručný nástroj OptraSculpt: nehrdzavejúca oceľ a polyester-éter-ketón

OptraSculpt Pad:

- Násadce OptraSculpt Pad: polyetylén a etylénvinylacetát
- Ručný nástroj OptraSculpt Pad: nehrdzavejúca oceľ a polyester-éter-ketón

2 Aplikácia

Vyberte vhodný násadec OptraSculpt alebo OptraSculpt Pad podľa očakávanej veľkosti náhrady a oblasti, kde sa má používať. Násadec OptraSculpt Pad vyberte nepriamo z obalu (napr. sterilnou pinzetou). Potom násadec vložte do krúžkovitého konca ručného nástroja. Farebne označené násadce zariadenia OptraSculpt sa dodávajú správne zarovnané v náhradných kazetách, aby sa dali vybrať a uchopiť za krúžkovitý koniec ručného nástroja. Násadce OptraSculpt Pad v tvare kotúča položte pred pripevnením rovno na pevný pracovný povrch bez kontaminácie a vložte ich do krúžkovitého konca ručného nástroja.



Kotúčový násadec OptraSculpt Pad položte rovno a kolmo na pracovnú plochu.



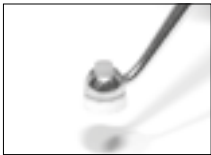
Dávkovaciu skrinku otvorte miernym zatlačením na označený povrch.



Krúžok nasuňte na teleso tak, aby sa dotýkal základne.



Príslušný násadec vyberajte podľa farebného označenia, ako sa opisuje dolu:
Antracitová: guľa; Tyrkysová: dláto;
Purpurová: hrot



Násadec OptraSculpt Pad je správne vložený do pridržiavacieho krúžka.



Krúžok presuňte nad hriadeľ násadca, kým tesne nedosadne na násadec. Teraz vyberte násadec, pevne pripojený k nástroju.

Násadce na modelovanie OptraSculpt a OptraSculpt Pad sú určené iba na jednorazové použitie.

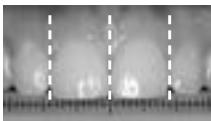
Po aplikácii sa nevytvrdený, modelovateľný kompozitový materiál náhrady upravuje a vytvára poklepávaním malou silou.

Po intraorálnom použití a pred dezinfekciou, očistením a sterilizáciou ručného nástroja sa násadce OptraSculpt a OptraSculpt Pad musia vybrať a náležite zlikvidovať.

Použitie referenčných stupníc na rukoväti nástroja OptraSculpt Pad: nástroj OptraSculpt Pad má dve referenčné stupnice.

Na 1. stupnici sú jednoduché referenčné značky na porovnanie proporcií zub-zub. Vodorovná čiara slúži ako referenčná na vyhodnotenie línie incíznej hrany.

Stupnica 1 sa môže zarovnať s incíznou hranou, napríklad na porovnanie proporcií šírky kontralaterálneho zubu alebo na vyhodnotenie priebehu línie incízálnej hrany oproti horizontálnej línii stupnice.

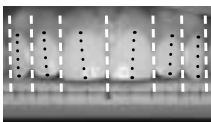


Stupnica 2 má značky ideálnych priemerných širokých predných zubov (prerušované zvislé čiary) a typickej priemernej polohy osí zubov hornej čeľuste (šikmé prerušované čiary). Slúžia ako estetická orientácia pri realizácii rozsiahlych predných rekonštrukcií.

Uvedené hodnoty sú relatívne a mali by slúžiť ako orientačné pri harmonickom anatomickom návrhu predných náhrad. Stupnica je umiestnená správne, ak trojuholník v strede stupnice ukazuje na kontaktný bod medzi strednými rezákmi hornej čeľuste a čísla na oboch stranách stupnice zodpovedajú v yšetrovaným kvadrantom.

Stupnica 2 nie je vhodná na použitie v mandibulárnej čeľusti!

Stupnica 2 slúži na porovnanie klinickej situácie s ideálnym pomerom priemernej šírky zubu a uhlových zarovnaní v prednom maxilárnom chrupe. Vďaka tomu možno ľahko navrhnúť estetické vylepšenia a identifikovať oblasti vylepšenia.



Dôležité upozornenie:

Táto stupnica indikuje iba relatívne hodnoty. Vyznačené šírky a uhlové zarovnanie netreba akceptovať bezvýhradne.

Príklad: vyššie ilustrovaný príklad ukazuje pomerne ideálne proporcie šírky zubov, aj napriek tomu, že celková šírka zubov sa môže javiť o niečo väčšia ako priemer. Uhly bočných rezákov a očných zubov sú však príliš rovné.

3 Opätovné spracovanie

Všeobecné poznámky

- Ručné nástroje pred každým použitím očistite a dezinfikujte. Rozhodne odporúčame, aby sa nástroje sterilizovali aj v parnom sterilizátore.
- Ručný nástroj je autoklávovateľný a vhodný na viacnásobné použitie. Bol navrhnutý tak, aby zniesol najmenej 200 autoklávovacích cyklov.
- Nepoužívajte poškodené nástroje. Opravy a údržbu by mali vykonávať iba vhodne zaškolení pracovníci.
- Nástroje neponárajte do roztoku NaCl (aby sa predišlo riziku jamkovej korózie alebo prasklín korózie v dôsledku napätovej korózie).
- Pri manipulácii s akýmikoľvek použitými a kontaminovanými nástrojmi sa musia používať ochranné rukavice a ochranné okuliare spĺňajúce požiadavky smernice PSA-(ES) 2016/425.
- Nástroje ihneď po použití vydezinfikujte a vyčistite. Spracovanie v umývačke a dezinfekčnej jednotke je spravidla výhodnejšie ako manuálne čistenie.

Predbežné spracovanie

- Celulóзовou utierkou neuvolňujúcou vlákna opatrne odstráňte z nástrojov väčšie nestvrdnuté zvyšky. Pri predbežnej dezinfekcii vložte nástroje do dezinfekčného kúpeľa (s vrchnákom a sitovou vložkou) s alkalickým dezinfekčným prostriedkom neobsahujúcim aldehydy (napr. ponorením do ID 212 forte, Dür Dental, na 15 minút). Dbajte, aby boli nástroje úplne zakryté dezinfekčným prostriedkom, a aby dezinfekčný prostriedok neobsahoval bubliny.
- Na ručné odstránenie zvyškov používajte iba mäkkú kefu. Nikdy nepoužívajte kovovú kefu ani oceľovú drôtenku.
- Pri automatizovanom spracovaní po predbežnej dezinfekcii dôkladne opláchnite nástroje pod tečúcou vodou.

Automatizované čistenie a dezinfekcia

- Umývací a dezinfekčný prístroj (napr. prístroj na tepelnú dezinfekciu G7882 firmy Miele)
- Program čistenia a dezinfekcie (napr. Vario TD)
- Čistiace a dezinfekčné prostriedky (napr. Neodisher FA, Dr Weigert)

Ak sa nástroje čistia výlučne strojom, nevyhnutná je následná tepelná dezinfekcia v parnom sterilizátore.

Ručné čistenie a dezinfekcia

- Mäkká kefa (napr. kefa na čistenie nástrojov s nylonovými štetinami, Mitex)
- Čistiace a dezinfekčné prostriedky (napr. ponorením do ID 212 forte, Dür Dental, najmenej na 15 minút)

Po vyčistení a dezinfekcii nástroje dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou v sitovej vložke.

Sušenie

Stlačený vzduch alebo čistá celulóзовá utierka neuvolňujúca vlákna

Sterilizácia

- Vhodné sterilné balenie tovaru (napr. hliníková sterilizačná nádoba)
- Autokláv (napr. Systec HX-320)
- Program: sterilizácia parou postupom s frakcionovaným predvákuom pri teplote 134 °C najmenej 4 minúty.

Údržba, prehliadka a kontrola

Po vyčistení a dezinfekcii skontrolujte pohľadom, či sú nástroje čisté, nepoškodené a či správne fungujú. Pri viditeľných známkach makroskopickej zvyškovej kontaminácie zopakujte čistenie a dezinfekciu.

4 Informácie o bezpečnosti

- Pred autoklávovaním ručného nástroja odstráňte modelovacie násadce.
- Násilné odpojovanie násadcov alebo mechanická manipulácia s pridržiavacím krúžkom môže spôsobiť poškodenie nástroja, preto sa jej treba vystríhať.
- Pri závažných incidentoch súvisiacich s týmto výrobkom sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštajnsko, webové sídlo: www.ivoclarvivadent.com, a na vaše kompetentné úrady verejného zdravotníctva.
- Aktuálne návody na použitie sú k dispozícii v sekcii súborov na prevzatie na webovom sídle spoločnosti Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).
- Aktuálne Súhrny parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) nájdete v sekcii súborov na prevzatie na webovom sídle spoločnosti Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Upozornenia

- Rešpektujte kartu bezpečnostných údajov (SDS).
- Odporúča sa používať koferdam, aby sa predišlo náhodnému požitiu alebo vdýchnutiu malých častí.

Informácie o likvidácii

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

Zvyškové riziká

Používatelia by si mali byť vedomí, že akýkoľvek dentálny zákrok v ústnej dutine je spojený s určitými rizikami. Niektoré z týchto rizík sú:

- Prehltnutie materiálu (intraorálne použitie)

5 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

- Nástroje skladujte na suchom mieste, aby sa predišlo hromadeniu kondenzátu.
- Násadce OptraSculpt a OptraSculpt Pad skladujte v pôvodnom obale pri izbovej teplote, chránené pred prachom, vlhkosťou, stlačením a kontamináciou.
- Uchovávať pri teplote 2–28 °C.

6 Ďalšie informácie

Materiál uchovávať mimo dosahu detí!

Nie všetky výrobky sú dostupné vo všetkých krajinách.

Materiál bol vyvinutý výhradne na použitie v zubnom lekárstve. Spracovanie musí prebiehať striktne podľa návodu na použitie. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody, ktoré vzniknú v dôsledku iného použitia alebo neodborného spracovania. Za odskúšanie vhodnosti výrobkov a za každé také použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ.

Magyar

1 Rendeltetésszerű használat

Javasolt felhasználás

Alakítsa és kontúrozza a polimerizálatlan, formázható kompozitokat

A célcsoportot adó páciensek köre

- Maradó fogazatú páciensek
- Tejfoggal rendelkező páciensek
- Fogászati implantátummal rendelkező felnőtt páciensek
- Foghiányos felnőtt páciensek

Javasolt felhasználók / Speciális képzés

- Fogorvosok (klinikai felhasználás)
- Fogtechnikusok (a laboratóriumban végzett formázás és kontúrozás)

Felhasználás

Csak fogászati célú felhasználásra.

Leírás

Az OptraSculpt® és az OptraSculpt® Pad olyan, megfelelő végződésekkel ellátott modellező eszközök, amelyeket nem polimerizált, formázható direkt kompozit fogpótlások (pl. IPS Empress® Direct, Tetric® Prime) adaptálására, formázására és kontúrozására, valamint a paszta állagú laboratóriumi kompozitokkal létrehozott átmenetek modellezésére és simítására terveztek (pl. SR Nexco® Paste).

Javaslatok

Nincs

Ellenjavallatok

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

A felhasználást érintő korlátozások

- Ha az előírt kivitelezési technika nem alkalmazható.
-  A modellező végzések kizárólag egyszeri felhasználásra alkalmasak. Tilos őket tisztítani, fertőtleníteni, sterilizálni vagy újra felhasználni.
- A tisztító és fertőtlenítőszeres károsíthatják, míg az autoklávozás tönkreteheti a végzéseket.

Mellékhatások

Jelenleg nincsenek ismert mellékhatások.

Kölcsönhatások

Jelenleg nincsenek ismert kölcsönhatások.

Klinikai előnyök

- A rágófunkció helyreállítása
- Esztétikai fogpótlás

Összetevők

OptraSculpt:

- OptraSculpt végzések: Polipropilén és sztirol-etilén-butilén-sztirol
- OptraSculpt kéziszerszám: Rozsdamentes acél és poliéter-éter-ke-ton

OptraSculpt Pad:

- OptraSculpt Pad végződések: Polietilén és etilén-vinil-acetát
- OptraSculpt Pad kéziszerszám: Rozsdamentes acél és poliéter-éter-ke-ton

2 Alkalmazás

A tömés méretétől, illetve a kavitas méretétől függően válassza ki a megfelelő OptraSculpt vagy OptraSculpt Pad végződések. Közvetetten (például steril csipesszel) távolítsa el az OptraSculpt Pad terméket a csomagolásból. Ezután helyezze a végződést a kéziszerszám gyűrű alakú végére.

A színkóddal ellátott OptraSculpt végződések az utántölthető dobozok megfelelő helyein találhatóak, így a kéziszerszám gyűrűs végével közvetlenül ki és fel lehet emelni őket.

A korong alakú OptraSculpt Pad végződések csatlakoztatásához helyezze a végződéseket egy szilárd, szennyeződésmentes munkafelületre, és helyezze be őket a kéziszerszám gyűrűs végébe.



Fektesse a korong alakú OptraSculpt Pad végződést felfelé néző helyzetben egy munkafelületre.



A megjelölt felületre gyakorolt enyhe nyomással nyissa ki az dobozt.



Csúsztassa le a gyűrűt addig, amíg az el nem éri az alapot.



Válassza ki a megfelelő alakú végződést az alább leírt színkódolás alapján:
Antracit: gömb; türkiz: véső; lila: hegyes



Az OptraSculpt Pad végződés megfelelő módon be van helyezve a tartógyűrűbe.



Csúsztassa a gyűrűt a végződés tengelyére mindaddig, amíg a gyűrű laposan rá nem fekszik a végződésre. Ezt követően emelje ki a végződést, amely most szilárdan rögzült a kéziszerszámmra.

Az OptraSculpt és az OptraSculpt Pad modellező végződések csak egyszeri felhasználásra tervezték.

A polimerizálatlan, formázható kompozit fogpótlást adaptálja és finom ütögetéssel alakítsa, közben alkalmazzon enyhe nyomást.

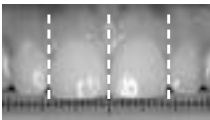
Intraorális alkalmazás után, valamint a kéziszerszám fertőtlenítése, tisztítása és sterilizálása előtt az OptraSculpt és az OptraSculpt Pad végződések el kell távolítani, és szabályszerűen hulladékgyűjtőbe kell helyezni.

Használja az OptraSculpt Pad kéziszerszám nyelén található referenciaskálát:

Az OptraSculpt Pad kéziszerszámnak két referenciaskálája van.

1. skála egyszerű referenciaskálát nyújt a fogtól fogig terjedő szélesség arányainak összehasonlításához. A vízszintes vonal referenciaként szolgál az incizális élvonal kiértékelése során.

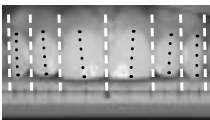
Az 1. skálát hozzá lehet igazítani az incizális élhez pl. hasonlítsa össze a kontralaterális fogszélességek arányát vagy értékelje ki az incizális élvonal irányát a skála vízszintes vonalával összevetve.



A 2. skála feltünteti az elülső fogak ideális szélességét (szaggatott függőleges vonal) és a fogtengelyek tipikus átlagos helyzetét a felső állkapocsban (ferde pontozott vonal). Ezek esztétikai orientációt nyújtanak a kiterjedt elülső restaurációk készítése során. Ezek olyan relatív értékek, amelyek útmutatásként szolgálnak az elülső fogpótlások harmonikus, anatómiai kialakítása során. A skála felhelyezése akkor megfelelő, ha a skála közepén lévő háromszög a felső állkapocs középső metszőfogai közti érintkezési pontra mutat, továbbá a skála mindkét oldalán lévő számok összhangban vannak a vizsgált kvadránsokkal.

A 2. skála alkalmatlan az alsó állkapocsban történő használatra!

A 2. skálát arra használjuk, hogy összevessük a klinikai képet az ideális fogszélesség arányaival és a szögek beállításával a felső állkapocs elülső fogaira vonatkozóan. Következésképpen az esztétikus beavatkozások könnyen megtervezhetők és a beavatkozási hely azonosítható.



Fontos:

Ez a skála csupán relatív értékeket mutat. A megjelölt szélességeket és a szögek beállításait nem szabad csak névértéken figyelembe venni.

Például: A fentebb leírt példa viszonylag ideális fogszélességet mutat, de a teljes fogszélesség kissé nagyobb lehet az átlagosnál. Az oldalsó metszőfogak és a szemfogak által bezárt szög azonban túl egyenes.

3 Újrafeldolgozás

Általános megjegyzések

- Minden használat előtt tisztítsa meg és fertőtlenítsen a kéziszerszámokat. Erősen javallott, hogy ezenfelül gőzsterilizálóban is tisztítsa meg az eszközöket.
- A kéziszerszám autoklávozható, és többszöri felhasználásra alkalmas. Legalább 200 autoklávozási ciklusra tervezték.
- Ne használjon sérült kéziszerszámokat. A javítási és karbantartási munkákat kizárólag megfelelően képzett személyzet végezheti el.
- A felmaródás és/vagy a feszültségkorrózióból adódó repedések kivédése érdekében a kéziszerszámokat ne helyezze sóoldatba (NaCl).
- A használt vagy szennyezett kéziszerszámok kezelése során a PSA- (EU) 2016/425 rendelet előírásainak megfelelő védőkesztyűt és -szemüveget kell viselni.
- Közvetlenül a használatot követően fertőtlenítsen és tisztítsa meg a kéziszerszámokat. Általánosságban a mosó- és fertőtlenítőgépekben történő tisztítását javasoljuk a kézi tisztítás helyett.

Kezelés előtt

- Szőszmentes cellulózsövettel gondosan távolítsa el a kéziszerszámokról a nagy, még nem odaszáradt szennyeződéseket. Előzetes fertőtlenítés céljából helyezze a kéziszerszámokat fertőtlenítőszerrel (pl. ID 212 forte, Dürr Dental, 15 percig) megtöltött kádba (szűrővel és tetővel is ellátott). Ellenőrizze, hogy teljesen elmerültek-e a fertőtlenítőszerben, valamint azt is, hogy a fertőtlenítőszer buborékmentes-e.
- Kizárólag lágy kefét használjon a látható szennyeződések kézi eltávolításához. Soha ne használjon fémkefét vagy acélgyapotot.
- Az előzetes fertőtlenítést követően folyóvíz (csapvíz) alatt gondosan öblítse el a kéziszerszámot.

Automata tisztítás és fertőtlenítés

- Mosó- és fertőtlenítőgép (pl. hősterilizátor G7882, Miele)
- Tisztítás és fertőtlenítés program (pl. Vario TD)
- Tisztító- és fertőtlenítőszer (pl. Neodisher FA, Dr Weigert)

Ha kizárólag gépi úton tisztítják a kéziszerszámokat, akkor azt követően kötelező a gőzsterilizálóban történő hősterilizálás.

Kézi tisztítás és fertőtlenítés

- Lágy kefe (pl. nejlonsörtés eszköztisztító kefe, Mitex)
- Tisztító és fertőtlenítőszer (pl. merítse ID 212 forte, Dürr Dental készítménybe, legalább 15 percre)

Tisztítást és fertőtlenítést követően alaposan öblítse le csapvízben a szűrőbetétet.

Szárítás

Sűrített levegővel vagy tiszta, szőszmentes cellulózsövettel

Sterilizálás

- Megfelelő steril csomagolás (pl. autoklávozható sterilizáló konténer)
- Autokláv (pl. Systec HX-320)
- Program: gőzsterilizálás frakcionált elővákuumozással 134 °C-on legalább 4 percig.

Karbantartás, vizsgálat és ellenőrzés

A kéziszerszámok tisztítását és fertőtlenítését követően szemrevételezéssel győződjék meg róla, hogy valóban tisztának és sérülésmentesnek tűnnek-e, valamint, hogy megfelelően működnek-e. Ha makroszkópikus szennyeződés látható rajtuk, ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.

4 Biztonsági tudnivalók

- A kéziszerszám autoklávozása előtt távolítsa el a modellező végződések.
- Erőteljes eltávolításuk vagy a tartógyűrű mechanikus manipulálása a kéziszerszám meghibásodásához vezethet, ezért ezt kerülni kell.
- Ha bármilyen komoly incidens merülne fel a termékkel kapcsolatban, kérjük, lépjen kapcsolatba az Ivoclar Vivadent AG-vel: Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclarvivadent.com, valamint a kompetens hatósággal is.
- A termék érvényes Használati útmutatója letölthető az Ivoclar Vivadent AG weboldaláról: (www.ivoclarvivadent.com).
- A termék aktuális kezelési útmutatója (SSCP) letölthető az Ivoclar Vivadent AG weboldaláról: (www.ivoclarvivadent.com).

Figyelmeztetések

- Vegye figyelembe a Biztonsági Adatlapon (SDS) leírtakat.
- A kis alkatrészek véletlen lenyelésének vagy aspirálásának megelőzése érdekében javasoljuk, hogy használjon kofferdamot.

Hulladékkezelés

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

Járvulékos kockázatok

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

- Az anyag lenyelése (szájon belüli használat)

5 Eltarthatóság és tárolás

- A kéziszerszámokat a páralecsapódás elkerülése érdekében száraz helyen tárolja.
- Az OptraSculpt és az OptraSculpt Pad végződések eredeti csomagolásban, szobahőmérsékleten, továbbá portól, nedvességtől, kompressziótól és szennyeződéstől védve kell tárolni.
- 2–28 °C között tárolandó.

6 Товábbi megjegyzések

Гермекектől táвол tartандó!

А термекек нем фелтэтленуль ерхеток ел мнден орсзгбн.

А термекет кзролг фогзсзтел фелхсзнлзср фелесзтеттк к, ес сзгоруан а хсзнлелтел уласлтс сзрелт келл алкелмзлн. Нем влллелхт фелеллоссг а кэрелт ес кэросодаселт, хл нем тартоттк бе а хсзнлелтел улмутатобн сзрелплл уласлтслокот вогу хл аз елорттл елтэрл алкелмзсбн хсзнлжк а термекет. Хсзнлелт еллт а фелхсзнлл котелес сажат фелеллоссгел елленорлзн аз аголот аббол а сзепонлтбол, хогу аз алкелмел-е ес хсзнлелхтл-е а квлнт кллрл, амелннелбн аз адотт алкелмзс нем сзрелел келфелзеттен а хсзнлелтел уласлтсбн.

Српски

1 Намена

Сврхл

Обллкоवलне и контурлсвлне неполлмерлзованлх скулпталблнх композлтел

Цллна групл пaclелнелтел

- Пaclелнелтел сл сталнлм зублмл
- Пaclелнелтел сл млечнлм зублмл
- Одраслел пaclелнелтел сл зубнлм лмплнтлтелмл
- Одраслел безубл пaclелнелтел

Корлснлцл зл коел ел пролзвод намелнен / Поселбн облукл

- Стомлтолозл (кллнлчкл процелдурл)
- Зубнел телнлчлрл (обллкоवलне и контурлсвлне у ллборлторлкл)

Прлменл

Слмо зл стомлтолошк уполребу.

Оплс

OptraSculpt® и OptraSculpt® Pad су лнструментл зл моделовлне сл одговлрлжулм нлстлвцлм длзлжнлрлнл зл адалпaclелу, обллкоवलне и контурлсвлне неполлмерлзованлх, скулпталблнх, длрелктнх композлтел зл релстлурлцллу (нпр. IPS Empress® Direct, Tetric® Prime) кло и зл моделовлне и рлवलне преллзл нлпрлвлненлх помолу ллборлторлклсклх композлтел у обллку пастел (нпр. SR Nexco® Paste).

Индлклцлел

Немл

Контрллндлклцлел

Прлменл пролзводл контрллндлковлнл ел кло ел познлто дл ел пaclелнт алерглчлн нл блло клл елжов слстлжк.

Огрлнелчелл у велл сл уполребом

- Ако нлел могуће прлменлтел проплсану рлдну телнлку.
-  Нлстлвцл зл моделовлне су намелненл слмо зл елдократну уполребу. Не смеју дл се клстел, делзлнфлкулју, стерллшл и поново корлстел.
- Средствл зл клшћелне и делзлнфекцллу могу негалवलно дл уллчу нл нлстлвкел зл моделовлне, л стерллселне у аутоклаву ће улнштлтел нлстлвкел.

Нежелелнл делствл

Зл слдл немл познлтелх нежелелнлх делствл.

Интелрлклцлел

Зл слдл немл познлтелх лнтелрлклцлел.

Кллнлчкел корлстл

- Реконструкцлл флнкцлел жвлклнл
- Релстлурлцлел естетлкел

Слстлв

OptraSculpt:

- Нлстлвцл OptraSculpt: Поллпропллен и стлрл-елллен-буллен-стлрл
- Ручнл лнструмент OptraSculpt: Нерћлјућл челлк и поллелтлр-етлр-кетон

OptraSculpt Pad:

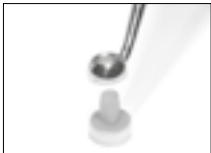
- Нлстлвцл OptraSculpt Pad: Поллелллен и елллен-वलнлл-лцетлт
- Ручнл лнструмент OptraSculpt Pad: Нерћлјућл челлк и поллелтлр-етлр-кетон

2 Нлношелне

Излберлтел одговлрлжућл нлстлвк OptraSculpt лл OptraSculpt Pad, у злवलсностл од очелклवलне веллчлнел лспунл и обллстл у кллкл ће блтел прлменен. Излवलтел нлстлвк OptraSculpt Pad лз плковлнл лндлрелктно (нпр. помолу стерллнел плнцетел). Злтел лметнтел нлстлвк нл клрл у обллку прстелнл нл ручном лнструменту.

OptraSculpt нлстлвцл облелжелнл болжлмл се лспоручују рлवलрно порелћлнл у куллжлмл зл допуну, тлко дл могу дл се лзлवल и подлгнл длрелктно помолу клрл у обллку прстелнл нл ручном лнструменту.

Дл блстел прлчврстлл OptraSculpt Pad нлстлвкел у обллку длскл, постлवलтел лх рлвно нл чврсту рлдну површлну клл нлел контлмлнлрлнл и лметнтел лх у клрл у обллку прстелнл нл ручном лнструменту.



Постлवलтел нлстлвк OptraSculpt Pad у обллку длскл положелно и лспулчелнлм делом нлгорел нл рлдну површлну.



Отворлтел куллжл зл одлглгелне нлстлвклл ллклм прлтлском нл озлчелну површлну.



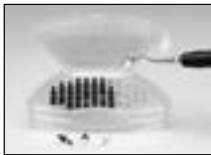
Поставите прстен на тело наставка док не дође до основе.



Изаберите одговарајући наставка обележен бојом на основу описа у наставку: Антрацит: кугла; тиркизни: длето; љубичасти: шиљак



Наставак OptraSculpt Pad је правилно уметнут у потпорни прстен.



Превуците прстен преко основе наставка тако да прстен равно налегне на наставка. Затим извадите наставка који је сада чврсто причвршћен на инструмент.

Наставци OptraSculpt и OptraSculpt Pad за моделовање су намењени само за једнократну употребу.

Након примене неполимеризованог, скулптурабилног композита за рестаурацију, прилагодите га и обликујте лупкањем, нежно притискајући.

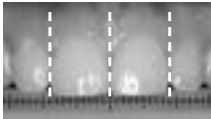
Након интраоралне употребе и пре дезинфекције, чишћења и стерилизације ручног инструмента, наставци OptraSculpt и OptraSculpt Pad морају да се уклоне и одложе на одговарајући начин.

Коришћење референтних скала на ручици инструмента OptraSculpt Pad:

Инструмент OptraSculpt Pad има две референтне скале.

Скала 1 пружа јасне референтне ознаке ради поређења пропорције ширине "зуба на зуб". Хоризонтална линија служи као референца за процену линије инцизалне ивице.

Скала 1 може да се поравна са инцизалном ивицом да би се нпр. упоредили пропорције ширине зуба на супротној страни вилице или проценио смер линије инцизалне ивице са хоризонталном линијом на скали.



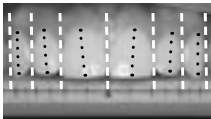
Скала 2 садржи ознаке за идеалну просечну ширину предњих зуба (испрекидане вертикалне линије) и типичан просечан положај осовине зуба у горњој вилици (испресебане тачкасте линије).

Оне пружају естетску оријентацију за реализацију екстензивних anteriорних реконструкција.

Вредности су релативне вредности намењене да служе као водич у хармоничним, анатомски дизајнираним anteriорним рестаурацијама. Скала је постављена правилно ако троугао у средини скале показује према тачки контакта између централних секутића у горњој вилици и бројеви на обе стране скале су усклађени са квадрантима који се испитују.

Скала 2 није одговарајућа за примену у доњој вилици!

Скала 2 се користи за поређење клиничке ситуације са идеалним просечним пропорцијама ширине зуба и угаоним поравнањима у предњем сегменту горње вилице. Самим тим, естетска побољшања могу лако да се планирају и идентификују области унапређења.



Важно:

Ова скала показује само релативне вредности. Означене ширине и угаона поравнања не треба узети као номиналну вредност.

Пример: Пример приказан изнад упоредно показује идеалне пропорције ширине зуба, чак иако укупна ширина зуба може да изгледа нешто већа од просечне. Међутим, углови латералних секутића и очњака су сувише прави.

3 Поновна обрада

Опште напомене

- Очистите и дезинфикујте ручне инструменте пре сваке употребе. Посебно се препоручује да се инструменти додатно стерилишу у аутоклаву.
- Ручни инструмент може да се стерилише у аутоклаву и подесан је за виšekратну употребу.
- Може да издржи најмање 200 циклуса стерилизације у аутоклаву.
- Немојте да користите оштећене инструменте. Само адекватно обучено особље треба да обавља радове поправке и одржавања.
- Немојте да стављате инструменте у NaCl раствор (да бисте избегли ризик од тачкасте и/или напонске корозије).
- Заштитне рукавице и наочаре које су у складу са PSA-(EU) 2016/425 морају да се носе приликом руковања коришћеним и контаминираним инструментима.
- Дезинфикујте и очистите инструменте одмах након употребе. У општем смислу, обрада у уређају за прање и дезинфекцију (WD) има предност над ручним чишћењем.

Претходни третман

- Пажљиво одстраните велике нестврднуте остатке из инструмената користећи целулозни убрус који не оставља влакна. Код прелиминарне дезинфекције, поставите инструменте у купку за дезинфекцију (у облику цедиљке и са поклопцем) напуњену алкалним средством за дезинфекцију без алдехида (нпр. потапање у ID 212 forte, Dürr Dental, током 15 минута). Постарајте се да инструменти буду потпуно прекривени дезинфекционим средством и да у дезинфекционом средству нема мехурића.
- Користите само меку четкицу за ручно уклањање остатака. Никада немојте да користите металну четкицу која садржи метал нити жицу.
- Код аутоматске обраде, пажљиво исперите инструменте под млазом текуће воде из чесме након прелиминарне дезинфекције.

Аутоматизовано чишћење и дезинфекција

- Уређај за прање и дезинфекцију (нпр. уређај за термалну дезинфекцију G7882, Miele)
- Програм за чишћење и дезинфекцију (нпр. Vario TD)
- Средства за чишћење и дезинфекцију (нпр. Neodisher FA, Dr Weigert)

Ако се инструменти чисте искључиво машински, обавезна је наредна термална дезинфекција у стерилизатору на пару.

Ручно чишћење и дезинфекција

- Мека четкица (нпр. четкица за чишћење инструмента са најлонским влакнима, Mitex)
- Средства за чишћење и дезинфекцију (нпр. потапање у средство ID 212 forte, Dürr Dental, током најмање 15 минута)

После чишћења и дезинфекције, пажљиво исперите инструменте водом са чесме у уметку у облику цедиљке.

Сушење

Компримовани ваздух или чист целулозни убрус који не оставља влакна

Стерилизација

- Погодно паковање за стерилне производе (нпр. алуминијумска посуда за стерилизацију)
- Аутоклав (нпр. Systec HX-320)
- Програм: стерилизација паром помоћу фракционисаног претходног вакумирања на 134 °C најмање 4 минута.

Одржавање, провера и испитивање

После чишћења и дезинфекције инструмената, визуелно проверите да ли су чисти и неоштећени, као и да ли правилно функционишу. Ако се голим оком могу уочити било какви остаци контаминације, поновите поступак чишћења и дезинфекције.

4 Безбедносне информације

- Пре чишћења ручног инструмента у аутоклаву, уклоните наставке за моделовање.
- Насилно уклањање наставка или механичка манипулација држача у облику прстена може довести до лома инструмента и стога треба да се избегава.
- У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб локација: www.ivoclarvivadent.com, и одговарајућим надлежним органима.
- Важећа упутства за употребу су доступна у одељку за преузимање веб-локације компаније Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).
- Важећи резиме безбедности и клиничких перформанси (SSCP) доступан је у одељку за преузимање веб-локације компаније Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Упозорења

- Поштујте информације наведене у безбедносном листу (SDS).
- Препоручује се употреба гумене заштите да би се спречило случајно гутање или удисање малих делова.

Одлагање у отпад

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

Заостали ризици

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

- Гутање материјала (интраорална примена)

5 Рок трајања и складиштење

- Чувајте инструменте на сувом месту да бисте избегли скупљање кондензације.
- Чувајте наставке OptraSculpt и OptraSculpt Pad у оригиналном паковању на собној температури, заштићене од прашине, влаге, притиска и контаминације.
- Чувајте на температури у опсегу 2–28 °C.

6 Додатне информације

Чувајте материјал ван домашаја деце!

Нису сви производи доступни у свим земљама.

Овај производ је развијен искључиво за употребу у стоматоплогији. Обрада мора да се обавља уз строго придржавање упутства за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу да настану због непоштовања упутстава или наведене области примене. Корисник је дужан да пре употребе испита да ли је материјал подесан и да ли може да се користи у предвиђене сврхе ако те сврхе нису наведене у упутству за употребу.

1 Предвидена употреба

Предвидена намена

Обликување и контурирање на неполимеризирани обликувачки композити

Целна група на пациенти

- Пациенти со трајни заби
- Пациенти со млечни заби
- Возрасни пациенти со дентални импланти
- Возрасни пациенти без заби

Предвидени корисници / Специјална обука

- Стоматолози (клиничка процедура)
- Стоматолошки лабораториски техничари (обликување и контурирање во лабораторија)

Употреба

Само за стоматолошка употреба.

Опис

OptraSculpt® и OptraSculpt® Pad се инструменти за моделирање со соодветни додатоци дизајнирани за адаптација, обликување и контурирање на неполимеризирани, обликувачки директни композитни реставрации (на пр., IPS Empress® Direct, Tetric® Prime), како и за моделирање и измазнување на транзиции направени со лабораториски композити во форма на паста (на пр., SR Nexco® Paste).

Индикации

Нема

Контраиндикации

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

Ограничувања на употребата

- Ако не може да се примени пропишаната работна техника.
-  Додатоците за моделирање се наменети само за еднократна употреба. Не треба да се чистат, дезинфицираат, стерилизираат и повторно да се употребуваат.
- Средства за чистење и дезинфекција можат негативно да влијаат на додатоците за моделирање, автоклавирањето ќе ги уништи додатоците.

Несакани ефекти

Досега не се познати несакани ефекти.

Интеракции

Досега не се познати интеракции.

Клиничка поволност

- Реконструкција на функцијата за џвакање
- Реставрација на естетиката

Состав

OptraSculpt:

- OptraSculpt додатоци: Полипропилен и стирол етилен бутилен стирол
- OptraSculpt рачен инструмент: Не'рѓосувачки челик и полиетер етер кетон

OptraSculpt Pad:

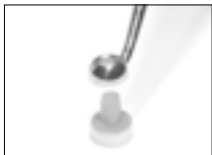
- OptraSculpt Pad додатоци: Полиетилен и етилен винил ацетат
- OptraSculpt Pad рачен инструмент: Не'рѓосувачки челик и полиетер етер кетон

2 Нанесување

Изберете го соодветниот OptraSculpt или OptraSculpt Pad додаток, во зависност од очекуваната големина на полнењето и областа каде ќе се нанесе. Отстранете го OptraSculpt Pad додатокот од пакувањето директно или индиректно (на пр., со употреба на стерилни пинцети). Потоа, вметнете го додатокот во крајот на рачниот инструмент во форма на прстен.

OptraSculpt додатоците кодирани по боја се испорачуваат правилно распоредени во кутии за полнење, така што може да се вадат и да се земаат директно со крајот на рачниот инструмент во форма на прстен.

За прикачување на OptraSculpt Pad додатоците во форма на диск, поставете ги рамно на цврста работна површина без опасност од контаминација и вметнете ги во крајот на рачниот инструмент во форма на прстен.



Поставете го OptraSculpt Pad додатокот во форма на диск рамно и нагоре на работна површина.



Отворете ја кутијата со мал притисок на означената површина.



Вметнете го прстенот на телото сè додека не дојде до основата.



Изберете го правилниот додаток според кодирањето по бои прикажано подолу:
Антрацит: топче; Тиркиз: длето; Виолетова: врв



OptraSculpt Pad додатокот е правилно вметнат во држечкиот прстен.



Лизгајте го прстенот на оската на додатокот сè додека прстенот не се постави рамно на додатокот. Потоа извадете го додатокот, кој сега е цврсто прикачен на инструментот.

OptraSculpt и OptraSculpt Pad додатоките за моделирање се наменети за еднократна употреба.

По нанесување на неполимеризираната, композитна реставрација која може да се обликува, адаптирајте ја и обликувајте ја со нежно тапкање со мал притисок.

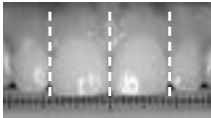
По интраорална употреба и пред дезинфицирање, чистење и стерилизирање на рачниот инструмент, OptraSculpt и OptraSculpt Pad додатоките мора да се извадат и соодветно да се отстранат.

Користејќи ги референтните скали на рачката на OptraSculpt Pad инструментот:

OptraSculpt Pad инструментот има две референтни скали.

Скала 1 обезбедува обични референтни ознаки за споредба на пропорциите на ширина од заб до заб. Хоризонталната линија служи како референца за проценка на инцизалната линија на засекот.

Скала 1 може да се порамни со инцизалниот раб за, на пр., да се споредат контралатералните пропорции на ширина на забот или да се процени текот на линијата на инцизалниот засек наспроти хоризонталната линија на скалата.

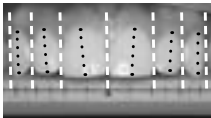


Скала 2 содржи ознаки за идеални просечни ширини на предни заби (испрекинати вертикални линии) и типична просечна позиција на оските на забите во горната вилица (коси точкести линии). Тие обезбедуваат естетска ориентација во реализацијата на обемни предни реконструкции.

Вредностите се релативни вредности кои имаат за цел да послужат како водич за хармоничен, анатомски дизајн на предните реставрации. Скалата е правилно поставена ако триаголникот во средина на скалата покажува кон точката на контакт помеѓу централните секачи во горната вилица и бројките од двете страни на скалата се усогласени со квадрантите што се испитуваат.

Скалата 2 не е соодветна за употреба во мандибулата!

Скалата 2 се користи за споредба на клиничката состојба со идеалната просечна пропорција на ширина на забите и аголните усогласувања во максиларниот вестибуларен забен лак. Како резултат на тоа, естетските подобрувања можат лесно да се испланираат и да се идентификуваат области на подобрување.



Важно:

Скалата означува само релативни вредности. Означените ширини и аголните порамнувања не треба едноставно да се земаат по номинална вредност.

Пример: Примерот даден погоре покажува релативно идеални пропорции на ширина на забот, дури и ако целокупната ширина на забот може да изгледа малку поголема од просечната. Аглите на страничните инцизиви и канини, сепак, се премногу прави.

3 Повторна обработка

Општи напомени

- Исчистете ги и дезинфицирајте ги рачните инструменти пред секоја употреба. Силно се препорачува инструментите дополнително да се стерилизираат во стерилизатор на пареа.
- Рачниот инструмент може да се става во автоклав и е погоден за повеќекратна употреба. Дизајниран е да издржи најмалку 200 циклуси во автоклав.
- Не користете оштетени инструменти. Само соодветно обучен персонал треба да врши работи за поправка и одржување.
- Не ги ставајте инструментите во раствор од NaCl (за да избегнете ризик од напукнување и/или пукање од корозија).
- Мора да се носат заштитни ракавици и очила во согласност со барањата на директивата PSA-(EU) 2016/425 за да се ракува со употребени и контаминирани инструменти.
- Дезинфицирајте ги и исчистете ги инструментите веднаш по употреба. Генерално, се претпочита чистење во уред за миење-дезинфектор наместо рачно чистење.

Предтретман

- Внимателно отстранете ги големите незацврстени остатоци од инструментите со помош на целулозно марамче што не остава влакна. За прелиминарна дезинфекција, ставете ги инструментите во дезинфекциска бања (со сито и капак) наполнета со алкално средство за дезинфекција што не содржи алдехиди (на пр., натопување во ID 212 forte, Dürer Dental, за 15 минути). Осигурете се дека инструментите се целосно потопени во средството за дезинфекција и дека средството е без меури.
- Користете само меки четки за чистење за рачно отстранување на остатоци. Никогаш не користете метална четка или челична волна.

За автоматска обработка, внимателно исплакнете ги инструментите под млаз вода од чешма по прелиминарната дезинфекција.

Автоматско чистење и дезинфекција

- Уред за миене-дезинфикатор (на пр., термички уред за дезинфекција G7882, Miele)
- Програма за чистење и дезинфекција (на пр., Vario TD)
- Средства за чистење и дезинфекција (на пр., Neodisher FA, Dr Weigert)

Доколку инструментите исклучиво се чистат машински, задолжителна е последователна термичка дезинфекција во стерилизатор на пареа.

Рачно чистење и дезинфекција

- Мека четка (на пр., четка за чистење инструменти со најлонски влакна, Mitex)
- Средства за чистење и дезинфекција (на пр., потопување во ID 212 forte, Dürr Dental, најмалку 15 мин.)

По чистење и дезинфекција, темелно исплакнете ги инструментите под млаз вода од чешма во ситото.

Сушење

Компресиран воздух или чисто целулозно марамче што не остава влакна

Стерилизација

- Соодветно стерилно пакување (на пр., алуминиумски сад за стерилизација)
- Автоклав (на пр., Systec HX-320)
- Програма: стерилизација со пареа со фракциониран пред-вакуумски процес на 134 °C најмалку 4 мин.

Одржување, испитување и преглед

По чистење и дезинфекција на инструментите, визуелно прегледајте ги за да проверите дали се чисти, неоштетени и дали соодветно функционираат. Повторете го процесот на чистење и дезинфекција ако е присутна микроскопски видлива остаточна контаминација.

4 Информации за безбедност

- Пред автоклавирање на рачниот инструмент, извадете ги додатоците за моделирање.
- Насилно отстранување на додатоците или механичка манипулација на држечкиот прстен може да доведе до кршење на инструментот и затоа треба да се избегнува.
- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-страница: www.ivoclarvivadent.com и вашиот одговорен стручен орган.
- Тековното Упатство за употреба е достапно во делот за преземање на веб-страницата на Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).
- Тековното Резиме на безбедност и клиничка изведба (SSCP) е достапно во делот за преземање на веб-страницата на Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Предупредувања

- Почитувајте го листот со безбедносни податоци (SDS).
- Се препорачува користење на гумена преграда за да се избегне случајно голтање или вдишување на мали делови.

Информации за фрлање во отпад

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

Остаточни ризици

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

- Голтање материјал (интраорална употреба)

5 Рок на употреба и чување

- Инструментите чувајте ги на суво место за да избегнете таложување од кондензација.
- OptraSculpt и OptraSculpt Pad додатоците чувајте ги во оригиналното пакување на собна температура, заштитени од прашина, влага, компресија и контаминација.
- Да се чува на температура од 2–28 °C.

6 Дополнителни информации

Чувајте го материјалот вон дофат на деца!

Не се сите производи достапни во сите земји.

Производот е развиен само за употреба во стоматолозијата. Обработката треба да се изведува само според упатството за употреба. Нема да се прифаќа одговорност за штета настаната од непочитување на Упатството или на пропишаната сфера на користење. Корисникот е должен да го тестира производот во однос на неговата соодветност и можноста за употреба за цели што не се наведени во упатството.

Български

1 Предвидена употреба

Предназначение

Оформяне и контуриране на неполимеризиран моделируем композит

Пациентска целева група

- Пациенти с постоянни зъби
- Пациенти с временни зъби
- Възрастни пациенти с дентални импланти
- Възрастни пациенти с обеззъбени челюсти

Целеви потребители/Специално обучение

- Лекарите по дентална медицина (клинична процедура)
- Зъботехници (оформяне и контуриране в лабораторията)

Употреба

Само за дентална употреба.

Описание

OptraSculpt® и OptraSculpt® Pad са инструменти за моделиране със съответните накрайници, създадени за адаптирането, оформянето и контурирането на неполимеризиран моделируем композит за директни възстановявания (напр. IPS Empress® Direct, Tetric® Prime), както и за моделирането и заглаждането на преходи, създадени от лабораторни композити в пастообразна форма (напр. SR Nexco® Paste).

Показания

Няма

Противопоказания

Употребата на продукта е противопоказна, ако пациентът има известни алергии към някои от неговите съставки.

Ограничения при употреба

- Ако указаната техника на работа не може да се спази.
-  Моделажните накрайници са предназначени само за еднократна употреба. Те не трябва да се почистват, дезинфекцират, стерилизират и използват повторно.
- Препаратите за почистване и дезинфекция могат да окажат негативно влияние върху моделажните накрайници, автоклавирането ще повреди накрайниците.

Странични ефекти

До този момент не са известни странични ефекти.

Взаимодействия

До този момент не са известни взаимодействия.

Клинични ползи

- Възстановяване на дъвкателната функция
- Възстановяване на естетиката

Състав

OptraSculpt:

- Накрайници OptraSculpt: Полипропилен и стирол етилен бутиленстирол
- Ръчен инструмент OptraSculpt: Неръждаема стомана и полиетер етер-кетон

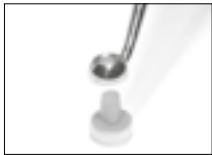
OptraSculpt Pad:

- Накрайници OptraSculpt Pad: Полиетилен и етилен винилацетат
- Ръчен инструмент OptraSculpt: Неръждаема стомана и полиетер етер-кетон

2 Приложение

Изберете подходящите накрайници OptraSculpt или OptraSculpt Pad, в зависимост от очаквания размер на obturation и зоната, в която ще бъдат използвани. Извадете накрайника OptraSculpt Pad от опаковката индиректно (напр. като използвате стерилни пинсети). След това въведете накрайника в пръстеновидния край на ръчния инструмент.

Накрайниците OptraSculpt с цветно кодиране се предлагат подредени в кутии за допълване, така че да може да се извадят и вземат директно с пръстеновидния край на ръчния инструмент. За да фиксирате дисковидните накрайници OptraSculpt Pad, ги поставете на равна твърда незамазана работна повърхност и ги въведете в пръстеновидния край на ръчния инструмент.



Поставете дисковидните накрайници OptraSculpt Pad на равно и изправени върху работна повърхност.



Отворете разпределителната кутия, като упражните лек натиск върху маркираната повърхност.



Въведете пръстена над тялото докато достигне до основата.



Изберете правилния накрайник на базата на цветното кодиране, описано по-долу:
Антрацитно: профил-топче; Тюркоазено: профил-шпатул; Лилаво: заострен профил



Накрайникът OptraSculpt Pad е правилно въведен в задържащия пръстен.



Плъзнете пръстена над шийката на накрайника докато пръстенът прилегне върху накрайника. След това отстранете накрайника, който сега е здраво фиксиран към инструмента.

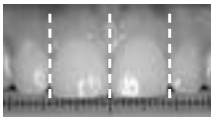
Моделажните накрайници OptraSculpt и OptraSculpt Pad са предназначени само за еднократна употреба. След нанасянето на неполимеризирания композит за моделиране, го адаптирайте и оформете с потупващи движения, като упражнявате лек натиск. След интраорална употреба и преди дезинфекция, почистване и стерилизация на ръчния инструмент, накрайниците OptraSculpt и OptraSculpt Pad трябва да се отстранят и да се изхвърлят по подходящ начин.

Употреба на скалите за ориентиране върху дръжката на инструмента OptraSculpt Pad:

Характерни са два вида скали за ориентиране върху инструмента OptraSculpt Pad.

Скала 1 осигурява опростени маркировки за ориентиране за сравняване на пропорциите по отношение на ширината зъб-към-зъб. Горизонталната линия служи за ориентир при оценка на линията на режещите ръбове.

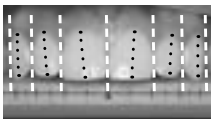
Скала 1 може да се постави успоредно на режещия ръб, за да се сравнят например пропорциите на ширината на контралатералния зъб, или за да се анализира хода на режещия ръб спрямо хоризонталната линия на скалата.



Скала 2 съдържа маркировки за идеалните средни ширини на фронтални зъби (прекъснати вертикални линии) и типичната средна позиция на зъбните оси в горна челюст (коси пунктирани линии). Те осигуряват естетична ориентация при реализирането на обширни фронтални реконструкции. Параметрите на скалата са относителни стойности, които имат за цел да служат като ориентир при хармоничния анатомичен дизайн на възстановявания във фронта. Скалата е разположена правилно, ако триъгълникът в средата на скалата сочи към контакт-пункта между централните резци в горна челюст и цифрите в двете страни на скалата са в съответствие с разглежданите квадранти.

Скала 2 е неподходяща за използване в долна челюст!

Скала 2 се използва за сравняване на клиничната ситуация спрямо идеалната пропорция на средна зъбна ширина и подреждането на ъглите при горночелюстните зъби във фронта. Следователно естетичните надграждания могат да бъдат планирани лесно и да се установят зоните, които се нуждаят от подобрене.



Важно:

Тази скала показва само относителни стойности. Маркираните ширини и подреждането на ъглите не трябва да се снемат единствено от вестибуларната стойност.

Пример: Гореописаният пример показва сравнително идеални пропорции на зъбната ширина, дори и общата зъбна ширина да изглежда малко по-голяма от средната. Ъглите на страничните резци и кучешките зъби обаче са твърде прави.

3 Обработка

Общи бележки

- Почистете и дезинфекцирайте ръчните инструменти преди всяка употреба. Силно се препоръчва инструментите допълнително да се стерилизират в парен стерилизатор.
- Ръчният инструмент се автоклавира и е подходящ за многократна употреба. Проектиран е така, че да издържи поне 200 цикъла на автоклавиране.
- Не използвайте повредени инструменти. Само обучен персонал трябва да осъществява поправки и поддръжка.
- Не поставяйте инструментите в разтвор на натриев хлорид (NaCl) (за избягване на риска от петна или корозионно напукване).
- За боравене с използвани и замърсени инструменти трябва да се носят предпазни ръкавици и очила в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2016/425 относно личните предпазни средства.
- Дезинфекцирайте и почистете инструментите непосредствено след употреба. Обикновено почистването с миялен дезинфекторен апарат е за предпочитане пред ръчното почистване.

Предварителна обработка

- Внимателно отстранете големите неполимеризирани остатъци от инструментите, използвайки невлакната целулозна салфетка. За предварителна дезинфекция поставете инструментите в дезинфекционна вана (с капак и решетка), напълнена с алкален дезинфектант без съдържание на алдехиди (напр. потапяне в ID 212 forte, Dürer Dental за 15 минути). Уверете се, че инструментите са напълно потопени в дезинфектанта, и че дезинфектантът не образува мехурчета.
- Използвайте само меки почистващи четки за ръчното отстраняване на остатъци. Никога не използвайте метална четка или стоманена тел.
- За автоматизираната обработка внимателно изплакнете инструментите под течаща чешмяна вода след предварителна дезинфекция.

Автоматично почистване и дезинфекция

- Миялен дезинфекторен апарат (напр. термодезинфектор G7882, Miele)
- Програма за почистване и дезинфекция (напр. Vario TD)
- Детергент и дезинфектант (напр. Neodisher FA, Dr Weigert)

Ако инструментите се почистват предимно машинно, е задължителна последваща температурна дезинфекция в автоклав.

Ръчно почистване и дезинфекция

- Мека четка (напр. четка за почистване на инструменти с найлонови влакна, Mitex)
- Препарати за почистване и дезинфекция (напр. потапяне в ID 212 forte, Dürr Dental за най-малко 15 минути)

След почистване и дезинфекция, щателно изплакнете инструментите с чешмяна вода в решетката.

Подсушаване

Въздух под налягане или невлакната целулозна салфетка

Стерилизация

- Подходящо стерилно опаковане (напр. алуминиев контейнер за стерилизация)
- Автоклав (напр. Systec HX-320)
- Програма: стерилизация с пара с фракциониран вакуумен процес при 134 °C за най-малко 4 минути.

Поддръжка, преглеждане и проверка

След почистване и дезинфекция на инструментите направете визуална проверка, за да проверите дали са чисти, неповредени и правилно работещи. Ако е налице макроскопски видимо остатъчно замърсяване, повторете процеса по почистване и дезинфекция.

4 Информация за безопасност

- Преди автоклавиране на ръчния инструмент, отстранете накрайниците за моделиране.
- Насилственото отстраняване на накрайниците или механичното манипулиране на задържащия пръстен може да доведат до счупване на инструмента, и следователно трябва да се избягват.
- В случай на сериозен инцидент във връзка с продукта, моля, свържете се с Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, уебсайт: www.ivoclarvivadent.com и отговорните компетентни институции.
- Актуалните Инструкции за употреба са налични в раздел „Изтегляне на информация“ на уебсайта на Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).
- Актуалното Обобщение на безопасността и клиничните резултати (SSCP) е налично в раздел „Изтегляне на информация“ на уебсайта на Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Предупреждения

- Спазвайте информационния лист за безопасност (ИЛБ).
- Препоръчително е да се използва кофердам за избягване на случайно поглъщане или аспириране на малки елементи.

Информация относно обезвреждането на отпадъци

Остатъчната складова наличност трябва да се депонира за отпадъци съгласно националните законови разпоредби.

Остатъчни рискове

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

- Поглъщане на материала (интраорална употреба)

5 Срок на годност и съхранение

- Съхранявайте инструментите на сухо място за избягване на образуване на кондензация.
- Съхранявайте накрайниците OptraSculpt и OptraSculpt Pad в оригиналната опаковка при стайна температура, защитени от прах, влага, натиск и замърсяване.
- Съхранявайте при температура 2 – 28 °C

6 Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца!

Не всички продукти се предлагат във всички страни.

Материалът е разработен само за дентална употреба. Обработването трябва да се извършва точно според инструкциите за употреба. Не се поема отговорност за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите или предвидената област на употреба. Потребителят носи отговорност за проверка на приложимостта на продуктите при употреба за цели, които не са изрично описани в инструкциите.

Shqip

1 Përdorimi i synuar

Qëllimi i përdorimit

Formimi dhe konturimi i kompoziteve të punueshme e të papolimerizuara

Grupi i synuar i pacientëve

- Pacientët me dhëmbë të përhershëm
- Pacientët me dhëmbë qumështi
- Pacientë të rritur, me implante dentare
- Pacientë të rritur pa dhëmbë

Përdoruesit e synuar / trajnim i posaçëm

- Dentistët (procedura klinike)
- Teknikët e laboratorëve dentarë (formim dhe konturim në laborator)

Përdorimi

Vetëm për përdorim stomatologjik.

Përshkrimi

OptraSculpt® dhe OptraSculpt® Pad janë instrumente modelimi me aksesoret përkatës, të projektuara për përshtatjen, formësimin dhe konturimin e restaurimeve të punueshme e të papolimerizuara me kompozit të drejtpërdrejtë (p.sh. IPS Empress® Direct, Tetric® Prime) si dhe për modelimin dhe lëmimin e tranzicioneve të krijuara me kompozite laboratorike në formë paste (p.sh. SR Nexco® Paste).

Indikacionet

Nuk ka

Kundërrindikacionet

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

Kufizimet e përdorimit

- Nëse teknika e përcaktuar e punës nuk zbatohet dot.
-  Aksesorët e modelimit synohen vetëm për një përdorim. Nuk duhet të pastrohen, dezinfektohen, sterilizohen apo ripërdoren.
- Solucionet e pastrim-dezinfektimit mund të cenojnë aksesorët e modelimit – futja në autoklavë i shkatërron aksesorët.

Efektet anësore

Deri më sot nuk ka efekte anësore të njohura.

Bashkëveprimi

Deri më sot nuk bashkëveprime të njohura.

Përfitimet klinike

- Rikonstruktiv i funksionit të të përtypurit
- Restaurim estetik

Përbërja

OptraSculpt:

- Aksesorët e "OptraSculpt": Polipropilen dhe stirol butileni etileni stirol
- Instrumenti i dorës "OptraSculpt": Inoks dhe keton eteri polieteri

OptraSculpt Pad:

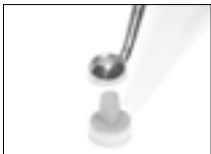
- Aksesorët e "OptraSculpt Pad": Politetilen dhe acetat vinili etileni
- Instrumenti i dorës "OptraSculpt Pad": Inoks dhe keton eteri polieteri

2 Vendosja

Zgjidhni aksesorin e duhur "OptraSculpt" ose "OptraSculpt Pad", në varësi të madhësisë së pritshme të mbushjes dhe të zonës ku do të përdoret. Hiqeni indirekt aksesorin "OptraSculpt Pad" nga paketimi (p.sh. duke përdorur pinceta sterile). Në vijim futeni aksesorin në anën në formë unaze të instrumentit të dorës.

Aksesorët "OptraSculpt" të shënuar me ngjyrë vijnë të radhitur saktë në kuti rimbushjeje, që të mund të hiqen e të nxirren drejtpërdrejt me anën në formë unaze të pjesamentit.

Për vendosjen e aksesorëve "OptraSculpt Pad" në formë disku, vendosini rrafsh në një sipërfaqe të fortë dhe të pakontaminuar pune dhe futini në anën në formë unaze të pjesamentit.



Vendoseni aksesorin në formë diskut të "OptraSculpt Pad" rrafsh dhe në këmbë mbi një sipërfaqe pune.



Hapeni kutinë shpërndarëse duke ushtruar trysni të lehtë në sipërfaqen e shënuar.



Futeni unazën mbi trup derisa të takojë bazamentin.



Zgjidhni aksesorin e duhur në bazë të shënimeve me ngjyra të përshkruara më poshtë: Antracit: sferë; Bruz: daltë; Vjollcë: majë



Aksesorin "OptraSculpt Pad" është i futur saktë në unazën mbajtëse.



Rrëshqiteni unazën mbi boshtin e aksesorit derisa unaza të qëndrojë rrafsh mbi aksesor. Në vijim hiqeni aksesorin, që tani është puthitur mirë me instrumentin.

Aksesorët e modelimit "OptraSculpt" dhe "OptraSculpt Pad" synohen vetëm për një përdorim.

Pas vendosjes së restaurimit kompozit të papolimerizuar e të punueshëm, përshtateni dhe formësojeni me një lëvizje të lehtë vendosjeje, duke ushtruar trysni të lehtë.

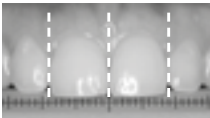
Pas përdorimit intraoral dhe përpara dezinfektimit, pastrimit dhe sterilizimit të instrumentit të dorës, aksesorët e "OptraSculpt" dhe "OptraSculpt Pad" duhen hequr dhe hedhur siç duhet.

Përdorimi i shkallëve të referimit në dorezën e instrumentit "OptraSculpt Pad":

Instrumenti "OptraSculpt Pad" vjen me dy shkallë referimi.

Shkalla 1 ofron shenja të thjeshta referimi për të krahasuar raportet e gjerësisë mes dhëmbëve. Vija horizontale shërben si referim në vlerësimin e vijës anësore prerëse.

Shkalla 1 mund të drejtohet sipas anësore prerëse për të krahasuar p.sh. raportet e gjerësisë së përkundërt të dhëmbit ose për të vlerësuar drejtimin e vijës anësore prerëse përkundër vijës horizontale në shkallë.

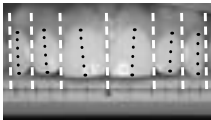


Shkalla 2 përmban shenjat për gjerësitë ideale mesatare të dhëmbëve të parme (vija të ndërprera vertikale) dhe pozicionin tipik mesatare të akseve të dhëmbëve në nofullën e sipërme (vija të ndërprera të pjerrëta). Ato mundësojnë orientimin estetik në realizimin e rikonstruktimeve të gjera të pasme.

Vlerat janë relative dhe synohen për të shërbyer si udhëzues në projektimin harmonik e anatomik të restaurimeve të pasme. Shkalla është e vendosur saktë nëse këndi në mes të shkallës tregon drejt pikës së kontaktit midis prerësve qendrorë në nofullën e sipërme dhe numrat në të dy anët e shkallës përkojnë me sektorët nën shqyrtim.

Shkalla 2 nuk është e përshtatshme për përdorim në nofullën mandibulare!

Shkalla 2 përdoret për të krahasuar situatën klinike përkundër raportit ideal të gjerësisë mesatare të dhëmbit dhe drejtimeve këndore të dhëmbët e pasme maksilarë. Kësisoj, përmirësimet estetike mund të planifikohen me lehtësi dhe të identifikohen zonat për përmirësim.



Me rëndësi:

Kjo shkallë tregon vetëm vlera relative. Gjerësitë e shënuara dhe drejtimet këndore nuk duhen marrë thjesht me vlerën e deklaruar.

Shembull: Shembulli i lartparaqitur tregon raporte krahasimisht ideale të gjerësisë së dhëmbëve, edhe nëse gjerësia e përgjithshme e dhëmbëve mund të duket pak më e madhe se mesatarja. Këndet e dhëmbëve prerës dhe të qenit, sidoqoftë, janë shumë të drejtë.

3 Ripërpunimi

Shënime të përgjithshme

- Pastrojini e dezinfektojini instrumentet e dorës përpara çdo përdorimi. Rekomandohet së tepërmi që instrumentet të sterilizohen gjithashtu në një sterilizues me avull.
- Instrumenti i dorës mund të futet në autoklavë dhe është i përshtatshëm për përdorim të shumëfishtë. Është krijuar për t'u bërë ballë të paktën 200 cikleve në autoklavë.
- Mos përdorni instrumente të dëmtuara. Vetëm personeli me trajnimin e duhur duhet të kryejë punime riparimi dhe mirëmbajtjeje.
- Mos i vendosni instrumentet në tretësirë NaCl (për të shmangur rrezikun e pikëzimit dhe/ose plasaritjes nga korrozioni).
- Duhet mbajtur doreza dhe syze mbrojtëse në pajtim me kërkesat e direktivës PSA-(EU) 2016/425 për të administruar instrumentet e përdorura dhe të kontaminuara.
- Dezinfektojini dhe pastrojini instrumentet menjëherë pas përdorimit. Në përgjithësi, preferohet procesimi në njësi larëse-dezinfektuese përkundër pastrimit manual.

Trajtimi paraprak

- Hiqini me kujdes nga mbetjet e mëdha të pangurtësuar nga instrumentet duke përdorur një pecetë celuloze pa fije. Për dezinfektim paraprak, vendosini instrumentet në një banjë dezinfektimi (me kapak dhe pjesën e sitës) të mbushur me dezinfektues alkaline pa aldehid (p.sh. zhytje në "ID 212 forte", "Dürr Dental", për 15 min). Sigurohuni që instrumentet të jenë tërësisht të mbuluara në dezinfektues dhe që dezinfektuesi të mos ketë flluska.
- Përdorni vetëm furçë të butë për heqjen manuale të mbetjeve. Mos përdorni kurrë furçë metalike apo lesh çeliku.
- Për procesim të automatizuar, shpëlajini me kujdes instrumentet nën ujë të rrjedhshëm rubineti pas dezinfektimit paraprak.

Pastrim-dezinfektimi i automatizuar

- Larës-dezinfektues (p.sh. dezinfektues termik G7882, Miele)
- Programi i pastrim-dezinfektimit (p.sh. Vario TD)
- Solucionet e pastrim-dezinfektimit (p.sh. Neodisher FA, Dr Weigert)

Nëse instrumentet lahen ekskluzivisht me makinë, duhet kryer doemos më pas dezinfektimi termik në sterilizuesin me avull.

Pastrim-dezinfektimi manual

- Furçë e butë (p.sh. furçë për pastrimin e instrumenteve me fije najloni, Mitex)
- Solucione pastrim-dezinfektimi (p.sh. zhytje në "ID 212 forte", "Dürr Dental", për së paku 15 min)

Pas pastrim-dezinfektimit, shpëlajini mirë instrumentet nën ujë rubineti në pjesën e sitës.

Tharja

Ajër i kompresuar ose pecetë e pastër celuloze pa fije

Sterilizimi

- Paketim i përshtatshëm steril për artikuj (p.sh. enë sterilizimi prej alumini)
- Autoklavë (p.sh. Systec HX-320)
- Programi: sterilizim me avull me një proces të fraksionuar paravakuumi në 134°C për të paktën 4 min.

Mirëmbajtja, kontrolli dhe inspektimi

Pas pastrim-dezinfektimit të instrumenteve, inspektojini me sy për të parë nëse janë të pastër, të padëmtuar dhe nëse punojnë siç duhet. Përsëriteni procedurën e pastrim-dezinfektimit nëse ka prova të kontaminimit të dukshëm makroskopik me mbetje.

4 Informacioni i sigurisë

- Përpara futjes së instrumentit të dorës në autoklavë, hiqni aksesoret e modelimit.
- Heqja me forcë e aksesoreve apo manipulimi mekanik i unazës mbajtëse mund të sjellë dëmtimin e instrumentit dhe kësia duhet shmangur.
- Në rast incidentesh të rënda në lidhje me produktin, kontaktoni me "Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein", faqja në internet: www.ivoclarvivadent.com dhe autoritetin tuaj përgjegjës kompetent.

- Udhëzimet aktuale të përdorimit ofrohen në seksionin e shkarkimeve të faqes së internetit të "Ivoclar Vivadent AG" (www.ivoclarvivadent.com).
- Përmbledhja aktuale e sigurisë dhe rendimenti klinik (SSCP) mund të gjenden në seksionin e shkarkimeve të faqes së internetit të "Ivoclar Vivadent AG" (www.ivoclarvivadent.com).

Paralajmërime

- Zbatoni skedën e të dhënave të sigurisë (SDS).
- Rekomandohet të përdorni një koferdam për të shmangur gëlltitjen aksidentale apo thithjen me frymë të pjesëve të vogla.

Informacioni për hedhjen

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

Reziqet në vijim

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

- Gëlltitje materiali (përdorim intraoral)

5 Jetëgjatësia në paketim dhe magazinimi

- Ruajini instrumentet në ambient të thatë për të shmangur akumulimin e kondensimit.
- Aksesorët e "OptraSculpt" dhe të "OptraSculpt Pad" ruajini në paketimin fillestarë në temperaturë ambienti, të mbrojtur nga pluhuri, lagështira, kompresimi dhe kontaminimi.
- Ruajeni në 2-28°C.

6 Informacion i mëtejshëm

Mbajeni materialin larg fëmijëve!

Jo të gjitha produktet ofrohen në të gjitha shtetet.

Materiali është krijuar vetëm për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet rreptësisht duke ndjekur "Udhëzimet e përdorimit". Nuk mbajmë përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve apo i fushës së përcaktuar të përdorimit. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e produkteve për përshtatshmërinë dhe përdorimin e tyre për qëllimet e tjera që nuk përcaktohen shprehimisht të udhëzimet.

Română

1 Utilizarea prevăzută

Scopul prevăzut

Modelarea și conturarea materialelor compozite nepolimerizate sculptabile

Grupul țintă de pacienți

- Pacienți cu dinți permanenți
- Pacienți cu dinți deciduali
- Pacienți adulți cu implanturi dentare
- Pacienți adulți edentați

Utilizatori vizați/instruire specială

- Medici Dentiști (procedura clinică)
- Tehnicienii dentari (modelare și conturare în laboratorul dentar)

Utilizare

Numai pentru uz stomatologic.

Descriere

OptraSculpt® și OptraSculpt® Pad sunt instrumente de modelat având capete active atașabile corespunzătoare proiectate pentru adaptarea, modelarea și conturarea materialelor compozite de restaurare directă nepolimerizate sculptabile (de exemplu, IPS Empress® Direct, Tetric® Prime), precum și pentru modelarea și netezirea tranzițiilor create cu materiale compozite sub formă de pastă (de exemplu, SR Nexco® Paste).

Indicații

Niciuna

Contraindicații

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

Limitări în utilizare

- În cazul în care tehnica de lucru nu poate fi aplicată.
-  Părțile active atașabile pentru modelare sunt strict de unică folosință. Acestea nu trebuie curățate, dezinfectate sau sterilizate.
- Agenții de curățare și dezinfectare pot afecta negativ capetele active atașabile de modelare, iar autoclavarea le va distruge.

Reacții adverse

Nu există efecte secundare cunoscute până în prezent.

Interacțiuni

Nu există interacțiuni cunoscute până în prezent.

Beneficiul clinic

- Restaurarea funcției de masticatie
- Restaurarea esteticii

Compoziție

OptraSculpt:

- Capetele active atașabile OptraSculpt: polipropilenă și stiroil-etilenă-butilen-stiroil
- Instrumentul de mână OptraSculpt: oțel inoxidabil și polieteretercetonă

OptraSculpt Pad:

- Capetele active atașabile OptraSculpt Pad: polietilenă și etilenă-acetat de vinil
- Instrumentul de mână OptraSculpt Pad: oțel inoxidabil și polieteretercetonă

2 Aplicare

Selectați capătul activ atașabil OptraSculpt sau OptraSculpt Pad corespunzător în funcție de mărimea estimată a obturației și de zona în care va fi utilizat. Scoateți capătul activ atașabil din ambalaj, în mod indirect (de exemplu, cu ajutorul unei pense sterile). Apoi, introduceți capătul activ atașabil în inelul instrumentului de mână.

Capetele active OptraSculpt sunt codificate pe culori și sunt furnizate aliniate corect în cutii individuale, astfel încât pot fi scoase și preluate direct cu capătul cu inel al instrumentului manual.

Pentru fixarea capetelor active OptraSculpt Pad în formă de disc, așezați-le drept pe o suprafață de lucru stabilă, necontaminată și introduceți-le în capătul cu inel al instrumentului manual.



Așezați capătul activ OptraSculpt Pad în formă de disc pe o suprafață de lucru plană, drept și în poziție verticală.



Deschideți cutia dozatoare apăsând ușor pe suprafața marcată.



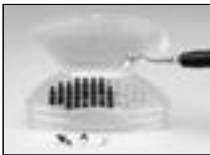
Introduceți inelul peste corp până ce atinge baza.



Selectați corect capătul atașabil, pe baza codurilor de culoare descrise mai jos:
Antracit: bilă; turcoaz: daltă; purpuriu: vârf



Capătul activ OptraSculpt Pad este acum introdus corect în inelul-suport.



Glisați inelul în axul tijei capătului activ, până ce inelul stă drept pe capătul activ. Apoi scoateți capătul activ atașabil, care este acum fixat bine în instrument.

Capetele active pentru modelare OptraSculpt și OptraSculpt Pad sunt de unică folosință.

După aplicarea materialului de restaurare compozit nepolimerizat sculptabil, adaptați-l și modelați-l cu o mișcare de tamponare, aplicând o presiune ușoară.

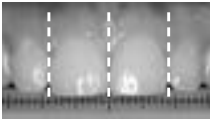
După utilizarea intraorală și înainte de dezinfectarea, curățarea și sterilizarea instrumentului de mână metalic, capetele active OptraSculpt și OptraSculpt Pad trebuie scoase și eliminate în mod adecvat.

Utilizarea riglelor de referință de pe mânerul instrumentului OptraSculpt Pad:

Instrumentul OptraSculpt Pad este furnizat cu două rigle de referință.

Rigla 1 furnizează marcaje de referință simple, pentru a compara proporțiile de lățime ale dinților. Linia orizontală servește drept referință pentru evaluarea liniei muchiei incizale.

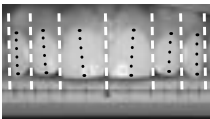
Rigla 1 poate fi aliniată cu muchia incizală, de exemplu, pentru compararea proporțiilor de lățime ale dintelui contralateral sau pentru a evalua traiectul liniei muchiei incizale față de linia orizontală a riglei.



Rigla 2 conține marcajele pentru lățimile medii ideale ale dinților anteriori (liniile verticale întrerupte) și poziția medie tipică a axelor dinților în maxilarul superior (liniile oblice punctate). Acestea ajută la orientarea estetică în realizarea reconstrucțiilor anterioare extensive. Valorile sunt valori relative destinate utilizării ca ghidaj pentru un design anatomic armonios al restaurărilor anterioare. Rigla este poziționată corect dacă triunghiul din mijlocul riglei indică punctul de contact dintre incisivii centrali ai maxilarului superior, iar numerele de pe ambele laturi ale riglei corespund cadranelor examinate.

Rigla 2 nu este adecvată pentru utilizarea pe mandibulă!

Rigla 2 se utilizează pentru a evalua situația clinică față de proporția medie ideală a lățimii dinților și alinierea angulară ale dinților anteriori superiori. Prin urmare, îmbunătățirile estetice pot fi planificate cu ușurință, identificând zonele care necesită îmbunătățiri.



Important:

Această riglă indică doar valori relative. Lățimile marcate și alinierea angulară nu trebuie considerate drept valori nominale.

Exemplu: exemplul ilustrat mai sus prezintă proporțiile de lățime ideale comparative ale dinților, chiar dacă lățimea generală a dinților poate părea ușor mai mare decât media. Însă unghiurile dintre incisivii laterali și canini sunt prea drepte.

3 Reprocesare

Observații generale

- Curățați și dezinfectați instrumentele de mână înainte de fiecare utilizare. Se recomandă insistent ca instrumentele să fie sterilizate suplimentar într-un sterilizator cu abur.
- Instrumentul de mână este autoclavabil și este adecvat pentru utilizări multiple. Acesta este proiectat pentru a suporta cel puțin 200 de cicluri de autoclavare.
- Nu utilizați instrumente deteriorate. Lucrările de reparații și întreținere trebuie efectuate numai de către personalul instruit în mod adecvat.
- Nu introduceți instrumentele în soluție de NaCl (pentru a evita riscul de coroziune punctiformă și/sau coroziune fisurantă sub sarcină).
- Trebuie să purtați mănuși și ochelari de protecție conform cerințelor directivei PSA-(EU) 2016/425 atunci când manevrați instrumente utilizate și contaminate.
- Dezinfectați și curățați instrumentele imediat după utilizare. În general, procesarea într-o unitate de spălare-dezinfectare este de preferat față de curățarea manuală.

Pretratare

- Îndepărtați cu grijă reziduurile de dimensiune mare, neîntărite, de pe instrumente, folosind un șervețel din celuloză care nu lasă scame. Pentru dezinfectarea preliminară, introduceți instrumentele într-o baie de dezinfectare (cu sită și capac) umplută cu dezinfectant alcalin fără aldehide (de exemplu, scufundare în ID 212 forte, Dürr Dental, timp de 15 minute). Asigurați-vă că instrumentele sunt complet acoperite cu dezinfectant și că dezinfectantul nu prezintă bule.
- Pentru îndepărtarea manuală a reziduurilor, folosiți numai perii moi. Nu folosiți niciodată perii din metal sau din sârmă de oțel.
- Pentru procesarea automată, clătiți cu grijă instrumentele sub jet de apă de la robinet, după dezinfectarea preliminară.

Curățarea și dezinfectarea automate

- Unitate de spălare-dezinfectare (de exemplu, aparat pentru dezinfectare termică G7882, Miele)
- Program de curățare și dezinfectare (de exemplu, Vario TD)
- Agenți de curățare și dezinfectare (de exemplu, Neodisher FA, Dr. Weigert)

Dacă instrumentele sunt curățate exclusiv automat, sterilizarea termică ulterioară într-un sterilizator cu abur este obligatorie.

Curățare și dezinfectare manuale

- Perie moale (de exemplu, perie cu peri din nailon pentru curățarea instrumentelor, Mitex)
- Agenți de curățare și dezinfectare (de exemplu, scufundare în ID 212 forte, Dürr Dental, timp de cel puțin 15 minute)

După curățare și dezinfectare, clătiți bine instrumentele sub jet de apă de la robinet, într-o sită.

Uscare

Aer comprimat sau șervețel din celuloză care nu lasă scame

Sterilizare

- Ambalaj steril adecvat (de exemplu, recipient din aluminiu pentru sterilizare)
- Autoclavă (de exemplu, Systec HX-320)
- Program: sterilizarea la abur folosind procedura de previzor fracționat la 134 °C timp de cel puțin 4 minute.

Întreținere, examinare și inspectare

După curățarea și dezinfectarea instrumentelor, inspectați-le vizual pentru a vedea dacă sunt curate, nedeteriorate și funcționează corect. Dacă există semne macroscopice de contaminare reziduală, repetați procesul de curățare și dezinfectare.

4 Informații privind siguranța

- Înainte de autoclavarea instrumentului de mână, scoateți capătul activ de modelare.
- Scoaterea forțată a capetelor active sau manevrarea mecanică a inelului-suport trebuie evitată, deoarece poate duce la ruperea instrumentului.
- În cazul unor incidente grave asociate produsului, adresați-vă Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site-ul web: www.ivoclarvivadent.com, și autorităților competente responsabile locale.
- Instrucțiunile de utilizare actualizate sunt disponibile în secțiunea de descărcare a site-ului web Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).
- Rezumatul siguranței și performanțelor clinice (SSCP) actualizat este disponibil în secțiunea de descărcare a site-ului web Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).

Avertismente

- Respectați fișa cu date de securitate (SDS).
- Se recomandă utilizarea digăi din cauciuc, pentru a evita ingerarea sau aspirarea accidentală a pieselor mici.

Informații privind eliminarea

Materialele rămase trebuie eliminate conform reglementărilor legale naționale corespunzătoare.

Riscuri reziduale

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

- Ingerarea materialului (utilizare intraorală)

5 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Depozitați instrumentele într-un loc uscat, pentru a evita formarea condensului.
- Depozitați capetele active atașabile OptraSculpt și OptraSculpt Pad în ambalajul original, la temperatura camerei, ferite de praf, umezeală, compresie și contaminare.

- Пăстражі ла температури ўнтре 2 ęи 28 °C.

6 Інформації суплїментаре

Ну лăсаї материалу ла ўндемăна копиїлор!

Ну тоате produsele sunt disponibile ўн тоате țările.

Materialul a fost dezvoltat exclusiv pentru utilizarea ўн domeniul stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată ўн strictă conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu ўși asumă nicio răspundere pentru daunele care rezultă din nerespectarea instrucțiunilor sau a domeniului de utilizare specificat. Utilizatorul are obligația de a verifica materialul ўн ceea ce privește adecvarea ęи utilizarea acestuia pentru orice scopuri care nu sunt prezentate ўн instrucțiunile de utilizare.

Українська

1 Використання за призначенням

Цільове призначення

Формування та створення контурів під час роботи з неполімеризованими м'якими композитами

Цільова група пацієнтів

- Пацієнти з постійними зубами.
- Пацієнти з молочними зубами.
- Дорослі пацієнти із зубними імплантатами.
- Дорослі пацієнти без зубів.

Цільові користувачі та спеціальне навчання

- Стоматологи (клінічна процедура)
- Технічні спеціалісти зуботехнічних лабораторій (формування та створення контурів у лабораторії).

Використання

Тільки для використання в стоматології.

Опис

OptraSculpt® та OptraSculpt® Pad — це інструменти для моделювання з відповідними насадками, розроблені для адаптації, формування та профілювання неполімеризованих м'яких композитних матеріалів для прямої реставрації (наприклад, з IPS Empress® Direct, Tetric® Prime), а також для моделювання і згладжування переходів, створених за допомогою лабораторних композитних матеріалів у вигляді паст (наприклад, SR Nexco® Paste).

Показання для застосування

Відсутні

Протипоказання

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

Обмеження використання

- У разі неможливості застосування зазначеної методики.
-  Насадки для моделювання призначені тільки для одноразового використання. Забороняється їх очищати, дезінфікувати, стерилізувати або використовувати повторно.
- Засоби для очищення та дезінфекції можуть негативно вплинути на моделювальні насадки, автоклавування призведе до руйнування насадок.

Побічні явища

Побічні ефекти наразі невідомі.

Взаємодія з іншими препаратами

Інформації про взаємодію зараз немає.

Клінічні переваги

- Відновлення жувальної функції
- естетичне відновлення.

Склад

OptraSculpt

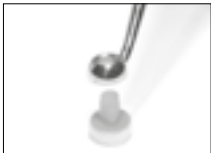
- Насадки OptraSculpt: поліпропілен та стирол етиленовий бутілен стирол
- Ручний інструмент OptraSculpt: нержавіюча сталь і поліефірефіркетон

OptraSculpt Pad

- Насадки OptraSculpt Pad: поліетилен та етиленвінілацетат
- Ручний інструмент OptraSculpt Pad: нержавіюча сталь і поліефірефіркетон

2 Застосування

Виберіть відповідну насадку OptraSculpt або OptraSculpt Pad залежно від очікуваного розміру й місця установки реставрації. Вийміть насадку OptraSculpt Pad з упаковки опосередковано (наприклад, використовуючи стерильний пінцет). Потім уставте насадку в кільце-тримач робочої частини ручного інструмента. Насадки OptraSculpt мають кольорове маркування та зручно розкладені по різних відділеннях, щоб їх можна було дістати напряму кільцеподібним кінцем ручного інструмента. Щоб зафіксувати дискову насадку OptraSculpt Pad, покладіть її на тверду стерильну робочу поверхню і вставте в кільцеподібний кінець ручного інструмента.



Покладіть насадку OptraSculpt Pad у формі диска плазом на робочу поверхню.



Відкрийте коробку диспенсера, злегка натиснувши на позначку.



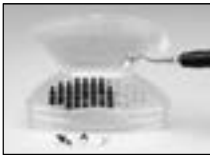
Надівайте кільце на корпус доти, поки воно не дійде до основи.



Виберіть відповідну насадку на підставі кольорового маркування, описаного нижче: антрацитовий — куля; бірюзовий — шпатель; фіолетовий — вістря.



Правильна фіксація насадки OptraSculpt Pad у кільці-тримачі.



Надівайте кільце на насадку доти, поки воно не буде щільно прилягати до основи насадки. Потім зніміть насадку, яка вже міцно зафіксована в інструменті.

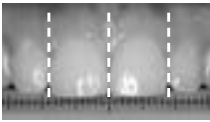
Насадки для моделювання OptraSculpt та OptraSculpt Pad призначені тільки для одноразового використання. Після нанесення неполімеризованого м'якого композитного матеріалу для реставрації його можна адаптувати й формувати легкими дотиками, застосовуючи м'який тиск. Після внутрішньоротового використання та перед дезінфекцією, очищенням і стерилізацією ручного інструмента насадки OptraSculpt та OptraSculpt Pad слід зняти й утилізувати належним чином.

Використання контрольні шкали на рукоятці ручного інструмента OptraSculpt Pad

Інструменти OptraSculpt Pad мають дві контрольні шкали.

Шкала 1 — це проста орієнтовна шкала для порівняння пропорцій ширини зубів. Горизонтальна лінія служить орієнтиром для оцінки лінії ріжучого краю.

Шкалу 1 можна вирівняти з ріжучим краєм, наприклад, для порівняння пропорції ширини контралатерального зуба або для оцінки положення кромки ріжучого краю відносно горизонтальної лінії на шкалі.

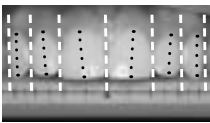


Шкала 2 містить позначення ідеальної середньої ширини переднього зуба (вертикальні пунктирні лінії) і типового положення осі зуба у верхній щелепі (похилі пунктирні лінії). Ці позначення служать орієнтиром для естетичних реставрацій великих дефектів передніх зубів.

Величини є відносними і служать у якості орієнтира гармонійного анатомічного дизайну реставрацій передніх зубів. Шкала розташована правильно, якщо трикутник у середині шкали розташований вершиною в напрямку до контактної точки між центральними різцями на верхній щелепі, а числа по обидві сторони шкали відповідають цим квадрантам.

Шкала 2 непридатна для використання на нижній щелепі!

Шкала 2 використовується для порівняння клінічної ситуації з пропорціями ідеальної середньої ширини зуба й кутовим вирівнюванням передніх зубів на верхній щелепі. Отже, естетичне покращення можна легко спланувати й визначити зони корекції.



Важлива інформація!

Ця шкала показує тільки відносні величини. Позначену ширину та кутове вирівнювання не слід приймати без перевірки.

Приклад: у прикладі, показаному вище, показані порівняно ідеальні пропорції ширини зуба, навіть якщо загальна ширина зуба може бути трохи більшою за середню. Проте кут нахилу бічних різців та ікл занадто прямий.

3 Повторна обробка

Загальні примітки

- Очищайте та дезінфікуйте ручні інструменти перед кожним використанням. Настійно рекомендується використовувати інструменти, додатково стерилізовані парою в автоклаві.
- Ручний інструмент підходить для автоклавування та багаторазового використання. Він витримує щонайменше 200 циклів автоклавування.
- Не використовуйте пошкоджені інструменти. Тільки відповідним чином навчений персонал повинен виконувати ремонтні та профілактичні роботи.
- Не зберігайте інструменти в розчині хлориду натрію (щоб запобігти ризику виникнення точкової корозії та/або корозійного розтріскування).
- Під час роботи з будь-якими використаними та забрудненими інструментами використовуйте захисні окуляри та рукавички, що відповідають вимогам директиви PSA-(EC) 2016/425.
- Дезінфікуйте й очищайте інструменти відразу ж після використання. Загалом перевага надається обробці в мийці-дезінфекторі (а не ручному очищенню).

Попередня обробка

- Обережно видаліть великі незатверділі залишки матеріалу з

інструмента, застосовуючи безворсову целюлозну тканину. Для попередньої дезінфекції покладіть інструменти у ванну для дезінфекції (зі вставкою-ситом і кришкою), наповнену лужним дезінфікувальним засобом без альдегідних речовин (наприклад, ID 212 forte, Dürr Dental на 15 хвилин).

Переконайтеся, що інструменти повністю занурені в дезінфікувальний засіб та що дезінфікувальний засіб не містить бульбашок.

- Для ручного видалення залишків забруднень використовуйте тільки м'які щітки. Забороняється користуватися металевими щітками або сталевими губками.
- Для машинної обробки ретельно промийте інструменти під проточною водою після попередньої дезінфекції.

Машинне очищення та дезінфекція

- Мийка-дезінфектор (наприклад, тепловий дезінфектор G7882, Miele)
- Програма очищення та дезінфекції (наприклад, Vario TD)
- Засоби для очищення та дезінфекції (наприклад, Neodisher FA, Dr. Weigert)

Якщо інструменти піддаються виключно машинному очищенню, подальша термічна дезінфекція в автоклаві є обов'язковою.

Ручне очищення та дезінфекція

- М'яка щітка (наприклад, щітка з нейлоною щетиною для очищення інструментів, Mitex)
- Засоби для очищення та дезінфекції (наприклад, занурення в ID 212 forte, Dürr Dental щонайменше на 15 хвилин)

Після очищення та дезінфекції ретельно промийте інструменти під проточною водою у вставці-ситі.

Сушіння

Стиснене повітря або чиста безворсова целюлозна тканина

Стерилізація

- Відповідна упаковка для стерильних виробів (наприклад, алюмінієвий контейнер для стерилізації)
- Автоклав (наприклад, Systec HX-320)
- Програма: стерилізація парою з фракціонованим попереднім вакуумуванням за температури 134 °C щонайменше протягом 4 хвилин.

Обслуговування, перевірка й огляд

Після очищення та дезінфекції інструментів проведіть візуальну перевірку на цілісність, функціональність і чистоту інструментів. Повторіть процедуру очищення та дезінфекції, якщо виявите будь-які макроскопічно видимі залишкові забруднення.

4 Інформація щодо безпеки

- Перед автоклавуванням ручного інструмента зніміть насадки для моделювання.
- Зняття насадок із ручного інструмента із застосуванням сили або механічних маніпуляцій із кільцем-утримувачем може призвести до пошкодження інструмента, тому такого поводження слід уникати.
- У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, зверніться в компанію Ivoclar Vivadent AG за адресою: Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Ліхтенштейн), сайт: www.ivoclarvivadent.com, а також до місцевих відповідальних компетентних органів.
- Чинна інструкція з використання доступна в розділі завантажень на сайті Ivoclar Vivadent AG: www.ivoclarvivadent.com.
- Актуальна версія Звіту про безпечність та клінічну ефективність (SSCP) доступна в розділі завантажень на сайті Ivoclar Vivadent AG за адресою www.ivoclarvivadent.com.

Попередження

- Дотримуйтеся вимог паспорта безпеки (SDS).
- Щоб уникнути випадкового проковтування або вдихання дрібних деталей рекомендується використовувати кофердам.

Інформація щодо утилізації

Залишкові запаси потрібно утилізувати згідно з відповідними вимогами національного законодавства.

Залишкові ризики

Користувачам слід знати, що будь-яке стоматологічне втручання в порожнині рота пов'язане з певними ризиками. Деякі з таких ризиків перелічені нижче:

- Ковтання матеріалу (у разі застосування в ротовій порожнині).

5 Термін придатності й умови зберігання

- Зберігайте інструменти в сухому місці, щоб уникнути накопичення конденсату.
- Зберігайте насадки OptraSculpt та OptraSculpt Pad в оригінальній упаковці за кімнатної температури в місці, захищеному від пилу, вологи, стиснення й забруднення.
- Зберігати за температури 2—28 °C.

6 Додаткова інформація

Зберігати матеріал у недоступному для дітей місці!

Певна продукція може бути недоступною в деяких країнах.

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

Eesti keel

1 Kasutusotstarve

Sihtotstarve

Kõvastumata voolitavate komposiitide kujundamine ja vormimine

Patsientide sihtgrupp

- Jäähammastega patsiendid
- Piimahammastega patsiendid
- Hambaimplantaatidega täiskasvanud patsiendid
- Edentulismiga täiskasvanud patsiendid

Ettenähtud kasutajad / erikoolitus

- Hambaarstid (kliiniline protseduur)
- Hambaravi laboritehnikud (kujundamine ja vormimine laboris)

Kasutamine

Ainult hammastel kasutamiseks.

Kirjeldus

OptraSculpt® ja OptraSculpt® Pad on modelleerimise tööriistad koos vastavate tarvikutega, mis on ette nähtud kõvendamata voolitavate otseste komposiitsete restauratiivmaterjalide kohendamiseks, kujundamiseks ja vormimiseks (nt IPS Empress® Direct, Tetric® Prime), samuti pastalaadsete laboratoorsete komposiitide modelleerimiseks ja üleminekute silumiseks (nt pasta SR Nexco® Paste).

Näidustused

Puuduvad

Vastunäidustused

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

Kasutuspiirangud

- Kui sätestatud töötehnikat ei saa rakendada.
-  Modelleerimise tarvikud on ainult ühekordseks kasutamiseks. Neid ei tohi puhastada, desinfitseerida ega steriliseerida.
- Puhastamis- ja desinfitseerimisvahendid võivad modelleerimistarvikutele halvasti mõjuda, autoklaavimine hävitab tarvikud.

Kõrvaltoimed

Seni puuduvad teadaolevad kõrvaltoimed.

Koostoimed

Seni puuduvad teadaolevad koostoimed.

Kliiniline kasu

- Mälumisfunktsiooni taastamine
- Esteetiline restauratsioon

Koostis

OptraSculpt:

- OptraSculpti tarvikud: polüpropüleen ja stürool-etüleen-butüleen-stürool
- OptraSculpti käsitööriist: roostevaba teras ja polüetereeterketoon

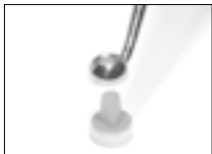
OptraSculpt Pad:

- OptraSculpt Padi tarvikud: polüetüleen ja etüleenvinüülatsetaat
- OptraSculpt Padi käsitööriist: roostevaba teras ja polüetereeterketoon

2 Pealekandmine

Valige asjakohane OptraSculpti või OptraSculpt Padi tarvik, olenevalt täidise eeldatavast suurusest, ja piirkond, kuhu see kantakse. Eemaldage OptraSculpt Padi tarvik pakendist kaudsel (nt kasutades steriilseid pintsette) viisil. Seejärel sisestage tarvik tööriista ringikujulisse otsakusse. Tarnitud OptraSculpti tarvikud on värvikoodiga ja paigutatud eeltäidetud karpidesse õigesse järjekorda ning neid saab haarata ja eemaldada otse, kasutades käsitööriista ringikujulist otsa.

Kettakujuliste OptraSculpt Padi tarvikute kinnitamiseks asetage need tasapinnaliselt stabiilsele saastusest vabale tööpinnaile ja sisestage need käsitööriista ringikujulisse otsa.



Asetage kettakujulised OptraSculpt Padi tarvikud tasapinnaliselt ja püsti tööpinnaile.



Avage tarvikukarp, avaldades kerget survet märgistatud pinnaile.



Suruge rõngas üle korpuse, kuni rõngas on vastu korpuse alust.



Valige asjakohane tarvik allkirjeldatud värvikoodi alusel: Antratsiit: kuul; türkiis: peitel; lilla: otsik



OptraSculpt Padi tarvik on hoiderõngasse õigesti sisestatud.



Libistage rõngas üle tarviku varre, kuni rõngas istub tihedalt tarviku küljes. Seejärel eemaldage tarvik, mis on nüüd tugevalt tööriista küljes kinnitatud.

OptraSculpti ja OptraSculpt Padi modelleerimise tarvikud on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Pärast kõvastamata voolitava komposiitse restauratsioonimaterjali paigaldamist kohendage ja vormige seda tupsutavate liigutustega, rakendades ettevaatlikult jõudu.

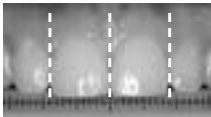
Pärast suusisest kasutamist ja enne tööriista desinfitseerimist, puhastamist ja steriliseerimist tuleb OptraSculpti ja OptraSculpt Padi tarvikud eemaldada ja kooskõlas asjakohaste ettekirjutustega ära visata.

Võrdlusskaala kasutamine tööriista OptraSculpt Pad käepidemel

Tööriistal OptraSculpt Pad on kaks võrdlusskaalat.

Skaalal 1 on märgitud võrdlusmärgised hambast hambani laiuse proportsioonide võrdlemiseks. Horisontaalne joon on võrdlusaluseks lõikepinna servajoone hindamisel.

Skaala 1 saab joondada lõikepinna servaga, et nt võrrelda vastasküljel asuva hambalaiuse proportsioone või hinnata lõikepinna serva suunda skaala horisontaalse joone suhtes.

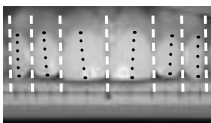


Skaala 2 sisaldab keskmisi ideaalse esihamba laiuse märgiseid (püstne punktiirjoon) ja tüüpilist hambatelgede keskmist asendit ülemises lõualuus (kaldne punktiirjoon). Ulatuslike eesmise rekonstrueerimistööde tegemisel näitavad need esteetilist suunda.

Esitatud väärtused on suhtelised väärtused, mis on eesmise restauratsiooni harmoonilise ja anatoomilise kujundamise soovituslikud juhised. Skaala on õiges asendis, kui skaala keskel asuv kolmnurk osutab keskmiste lõikepindade ühenduspunktile ülemises lõualuus ja skaala mõlemas servas asuvad numbrid ühtivad uuritava kvadrandidiga.

Skaala 2 ei sobi kasutamiseks alalõualuul!

Skaalat 2 kasutatakse, et võrrelda kliinilist olukorda ideaalse keskmise hambalaiuse proportsiooni suhtes ja nurga joondamiseks lõualuus eesmise hambumuse jaoks. Esteetilisi täiustusi kavandada ja tööpiirkondi tuvastada on lihtne.



Tähtis!

See skaala näitab ainult suhtelisi väärtusi. Märgitud laiusi ja nurgajoondusi ei tohi võtta näoväärtustena.

Näide: ülaltoodud näide kujutab võrdlemisi ideaalseid hambalaiuse proportsioone, kuigi üldine hambalaius võib näida keskmisest veidi suurem. Kuid külgmiste lõikepindade ja silmahammaste nurgad on liiga sirged.

3 Ümbertöötamine

Üldine teave

- Tööriistu tuleb enne iga kasutamist puhastada ja desinfitseerida. Tungivalt soovitatav on tööriistu lisaks steriliseerida aurusterilisaatoris.
- Tööriist on autoklaavitav ja sobilik mitmekordseks kasutamiseks. See on konstrueeritud vastu pidama 200 autoklaavimistsüklile.
- Ärge kasutage rikkis tööriistu. Parandus- ja hooldustöid võib teha ainult selleks kvalifitseeritud personal.
- Ärge pange tööriistu naatriumkloriidi lahusesse (poorsuse ja/või pingekorrosioonimõrade ohu vältimiseks).
- Mis tahes kasutatud ja saastunud tööriista käsitlemisel tuleb kanda kaitsekindaid ja -prille, mis vastavad direktiivi PSA-(EL) 2016/425 nõuetele.
- Desinfitseerige ja puhastage tööriistad kohe pärast kasutamist. Üldiselt on pesur-desinfektoris töötlemine eelistatum kui käsipuhastus.

Eeltöötlus

- Eemaldage tööriistalt ebamevaba tsellulooslapiga hoolikalt suured kõvastumata jäägid, tehke seda kohe pärast kasutamist. Eeltöötlevaks desinfitseerimiseks asetage tööriistad desinfitseerimisvanni (koos kaane ja sisestatud sõelaga), mis on täidetud aldehüüdivaba leeliselise desinfektsioonivahendiga (nt kastmine vähemalt 15 minutiks lahusesse D 212 forte, Dürr Dental). Veenduge, et tööriistad oleks täielikult desinfektsioonivahendiga kaetud ja et desinfektsioonivahendis ei oleks mulle.
- Jääkide käsitsi eemaldamiseks kasutage ainult pehmet puhastusharja. Ärge kunagi kasutage metallharja ega terasvilla.
- Automaatseks töötlemiseks loputage määratud tööriistu ettevaatlikult voolava kraanivee all pärast esialgset desinfitseerimist.

Automaatne puhastamine ja desinfitseerimine

- Pesur-desinfektor (nt termiline desinfektor G7882, Miele)
- Puhastamise ja desinfitseerimise programm (nt Vario TD)
- Pesuvahend ja desinfektsioonivahend (nt Neodisher FA, Dr. Weigert)

Kui tööriistu puhastatakse ainult seadmes, siis termiline desinfitseerimine aurusterilisaatoris on kohustuslik.

Käsitsi puhastamine ja desinfitseerimine

- Pehme hari (nt nailonharjastega tööriista puhastushari, Mitex)
- Puhastusained ja desinfektsioonivahendid (nt kastmine vähemalt 15 minutiks lahusesse D 212 forte, Dürr Dental)

Pärast puhastamist ja desinfitseerimist loputage tööriistad põhjalikult jooksva vee alla sisestatud sõelas.

Kuivatamine

Suruõhk või puhas, ebamevaba tselluloosilapp

Steriliseerimine

- Sobiv steriilne tootepakend (nt alumiiniumist steriliseerimismahuti)
- Autoklaav (nt Systec HX-320)
- Auruga steriliseerimine fraktsioonitud eelvaakumi toiminguga temperatuuril 134 °C vähemalt 4 min.

Hooldamine, kontrollimine ja ülevaatus

Pärast tööriistade puhastamist ja desinfitseerimist kontrollige neid

visuaalselt, et näha, kas need on puhtad, kahjustamata ja töötavad korralikult. Korrake puhastamist ja desinfitseerimist, kui on märgata mis tahes makroskoopiliselt nähtavat jääksaastet.

4 Ohutusteave

- Enne käsitööriista eemaldage modelleerimise tarvikud.
- Tarviku jõuga eemaldamine hoiderõngast või selle mehaaniline manipuleerimine võib põhjustada tööriista lagunemise ja seda tuleb vältida
- Juhul kui selle toote kasutamisel esineb tõsiseid intsidente, võtke palun ühendust ettevõttega Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, veebileht: www.ivoclarvivadent.com, ja pädeva kohaliku ametiasutusega.
- Kehtiv kasutamisyjuhend on saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidi allalaadimisjaotises (www.ivoclarvivadent.com).
- Kehtiv ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidi allalaadimisjaotises (www.ivoclarvivadent.com).

Hoiatused

- Järgige ohutuskaarti (Safety Data Sheet, SDS).
- Soovituslik on kasutada kummitõket, et vältida väikeste osade juhuslik allaneelamine või sissehingamine.

Utiliseerimisteave

Järelejäanud materjalid tuleb ära visata riigisiseste õigusaktide kohaselt.

Jääkriskid

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

- Materjali allaneelamine (suusisene kasutamine)

5 Säilivusaeg ja hoiustamine

- Hoidke tööriistu kuivas kohas kondensaadi kogunemise vältimiseks.
- Hoidke OptraSculpti ja OptraSculpt Padi tarvikuid originaalpakendis toatemperatuuril kaitstuna tolmu niiskuse, rõhu ja saastuse eest.
- Hoidke temperatuuril 2–28 °C.

6 Lisateave

Hoidke materjali lastele kättesaamatus kohas!

Kõik tooted ei ole kõikides riikides saadaval.

Materjalid on välja töötatud kasutamiseks ainult hambaravis. Kasutamisel tuleb rangelt jälgida kasutusjuhiseid. Vastutus ei kehti kahjustuste puhul, mis tulenevad juhiste või ettenähtud kasutusala mittejärgimisest. Kasutaja vastutab toodete sobivuse katsetamise ja kasutamise eest ainult juhendis sõnaselgelt toodud eesmärgil.

Latviski

1 Paredzētā lietošana

Paredzētais nolūks

Nesacietējušu, ievaidojamu kompozītmateriālu veidošana un konturēšana

Pacientu mērkgrupa

- Pacienti ar pastāvīgajiem zobiem
- Pacienti ar piena zobiem
- Pieauguši pacienti ar zobu implantiem
- Pieauguši pacienti bez zobiem

Paredzētie lietotāji/īpaša apmācība

- Zobārsti (klīniskā procedūra)
- Zobārstniecības laboratoriju tehniķi (veidošana un konturēšana laboratorijā)

Lietošana

Lietošanai tikai zobārstniecībā.

Apraksts

OptraSculpt® un OptraSculpt® Pad ir modelēšanas instrumenti ar atbilstošiem palīgpiederumiem, kas paredzēti, lai pielāgotu, ievaidotu un konturētu nesacietējušas, ievaidojamas tiešās kompozītmateriālu restaurācijas (piemēram, IPS Empress® Direct, Tetric® Prime) un lai modelētu un nogludinātu pārejas, kas pastas veidā izveidotas ar laboratorijas kompozītmateriāliem (piemēram, SR Nexco® Paste).

Indikācijas

Nav

Kontrindikācijas

Izstrādājuma izmantošana ir kontrindicēta, ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret jebkuru no izstrādājuma sastāvdaļām.

Lietošanas ierobežojumi

- Neizmantojiet, ja nevar veikt noteikto darba metodi.
-  Modelēšanas palīgpiederumi ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Tos nedrīkst tīrīt, dezinficēt, sterilizēt un lietot atkārtoti.
- Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi var negatīvi ietekmēt modelēšanas palīgpiederumus, un autoklavēšana tos sabojās.

Blakusiedarbība

Līdz šim nav zināmas nekādas blakusparādības.

Mijiedarbība

Līdz šim nav zināma nekāda mijiedarbība.

Klīniskās priekšrocības

- Košļāšanas funkcijas atjaunošana
- Estētiskās formas atjaunošana

Sastāvs

OptraSculpt:

- OptraSculpt palīgpiederumi: polipropilēns un stirola-etilēna-butilēna-stirols

- OptraSculpt rokas instruments: nerūsošais tērauds un poliētera ētera ketons

OptraSculpt Pad:

- OptraSculpt Pad palīgpiederumi: polietilēns un etilēna vinila acetāts
- OptraSculpt Pad rokas instruments: nerūsošais tērauds un poliētera ētera ketons

2 Lietošana

Izvēlieties atbilstošo OptraSculpt vai OptraSculpt Pad palīgpiederumu atkarībā no aizpildījuma lieluma un apgabala, kurā tas tiks izmantots. Netiešā veidā (piemēram, izmantojot sterilu pinceti) izņemiet OptraSculpt Pad palīgpiederumu no iepakojuma. Pēc tam ievietojiet palīgpiederumu rokas instrumenta gredzenveida galā.

Ar krāsu kodētie OptraSculpt palīgpiederumi tiek piegādāti, pareizi izlīdzināti atkārtoti aizpildāmās kārbās, lai tos uzreiz varētu izņemt un pacelt ar rokas instrumenta gredzenveida galu.

Lai piestiprinātu diska formas OptraSculpt Pad palīgpiederumus, novietojiet tos plakaniski uz stingras, nepiesārņotas darba virsmas un ievietojiet tos rokas instrumenta gredzenveida galā.



Novietojiet diska formas OptraSculpt Pad palīgpiederumu plakaniski un vertikāli uz darba virsmas.



Atveriet palīgpiederumu kārbu, nedaudz uzspiežot uz atzīmētās virsmas.



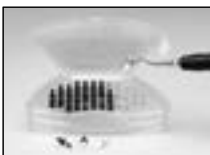
Novietojiet gredzenu uz palīgpiederuma, līdz tas saskaras ar pamatni.



Atlasiet atbilstošo palīgpiederumu atkarībā no tālāk norādītā krāsu koda. Antracīts: noapaļots; tirkīzs: noslīpēts; violets: ar asu galu.



OptraSculpt Pad palīgpiederums ir pareizi ievietots turēšanas gredzenā.



Bīdiet gredzenu pār palīgpiederuma vārpstu, līdz gredzens atrodas plakaniski uz palīgpiederuma. Pēc tam noņemiet palīgpiederumu, kas tagad ir stingri piestiprināts pie instrumenta.

OptraSculpt un OptraSculpt Pad modelēšanas palīgpiederumi ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.

Kad palīgpiederums ir uzlikts uz nesacietējušas, ievieidojamas kompozītmateriāla restaurācijas, pielāgojiet un ievieidojiet palīgpiederumu, uzmanīgi piespiežot.

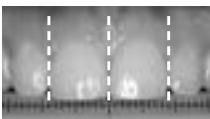
Pēc izmantošanas mutes dobumā un pēc rokas instrumenta dezinfekcijas, tīrīšanas un sterilizācijas OptraSculpt un OptraSculpt Pad palīgpiederumi ir jānoņem un atbilstoši jālikvidē.

Uz OptraSculpt Pad instrumenta roktura norādīto atsaucē skalu izmantošana

OptraSculpt Pad instrumentam ir pieejamas divas atsaucē skalas.

1. skalā norādītas vienkāršas atsaucē atzīmes, lai salīdzinātu platuma proporcijas starp zobiem. Horizontālā līnija tiek izmantota kā atsaucē, kad ir jānovērtē augšmalas līnija.

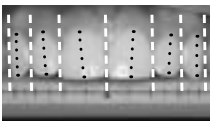
1. skalu var pielīdzināt augšmalai, lai, piemēram, salīdzinātu kontralaterālo zobu platuma proporcijas vai novērtētu augšmalas līnijas virzienu pret skalas horizontālo līniju.



2. skalā ir atzīmes, kas uzrāda ideālos vidējos priekšējo zobu platumus (raustītas, vertikālas līnijas) un tipisku zobu asu vidējo novietojumu augšējā žoklī (slīpas, punktētas līnijas). Tās nodrošina estētisku orientāciju, kad tiek veiktas plašas priekšējās rekonstrukcijas. Šīs vērtības ir relatīvas un ir paredzētas atsaucē, lai priekšējām restaurācijām būtu saskanīgs un anatomisks izskats. Skala ir novietota pareizi, ja trīsstūris skalas vidū norāda uz saskares punktu starp augšējā žokļa centrālajiem priekšzobiem un skaitļi abās skalas pusēs atbilst pārbaudāmajiem kvadrantiem.

2. skala nav piemērota lietošanai apakšžoklī!

2. skala tiek izmantota, lai salīdzinātu klīnisko situāciju ar ideālo vidējo zoba platuma proporciju un leņķa izlīdzinājumiem augšžokļa priekšējos zobos. Līdz ar to var viegli plānot estētiskos uzlabojumus un noteikt uzlabojamos apgabalus.



Svarīgi!

Šī skala uzrāda tikai relatīvas vērtības. Atzīmētos platumus un leņķa izlīdzinājumus nedrīkst izmantot kā nominālvērtības.

Piemērs. Iepriekšējā piemērā parādītas salīdzinoši ideālas zobu platuma proporcijas pat tad, ja kopējais zobu platums var šķist nedaudz lielāks par vidējo. Tomēr sānu priekšzobu un acu zobu leņķi ir pārāk taisni.

3 Apstrāde

Vispārīgie norādījumi

- Notīriet un dezinficējiet rokas instrumentus pirms katras lietošanas reizes. Ļoti ieteicams instrumentus papildus sterilizēt tvaika sterilizatorā.
- Rokas instruments ir autoklavējams un piemērots vairākkārtējai lietošanai. Tas var izturēt vismaz 200 autoklavēšanas ciklus.
- Neizmantojiet bojātus instrumentus. Remonta un apkopes darbus drīkst veikt tikai atbilstoši apmācīts personāls.
- Neievietojiet instrumentus nātrija hlorīda šķīdumā (lai izvairītos no plankumu rašanās un/vai sprieguma korozijas plaisāšanas riska).
- Izmantojot jau lietotus un piesārņotus instrumentus, jāvelk aizsargcimdi un brilles, kas atbilst Direktīvā PSA (ES) 2016/425 noteiktajām prasībām.
- Dezinficējiet un notīriet instrumentus uzreiz pēc lietošanas. Parasti manuālās tīrīšanas vietā ieteicams veikt apstrādi mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcē.

Priekšapstrāde

- Uzmanīgi noņemiet no instrumentiem lielus, nesacietējušus materiāla pārpalikumus, izmantojot bezplūksnu celulozes drānu. Iepriekšējas dezinfekcijas nolūkā ievietojiet instrumentus dezinfekcijas vannā (ar vāku un sietu), kas piepildīta ar aldehīdu nesaturošu sārmainu dezinfekcijas līdzekli (piemēram, iegremdējot ID 212 forte, Dürr Dental, uz 15 minūtēm). Pārļiecinieties, vai instrumenti ir pilnībā pārklāti ar dezinfekcijas līdzekli un vai dezinfekcijas līdzeklī nav burbuļu.
- Lai manuāli notīrītu atlikumus, izmantojiet tīrīšanas suku tikai ar mīkstiem sariem. Nekad neizmantojiet metāla suku vai tērauda vilnu.
- Lai veiktu automatizēto apstrādi, pēc iepriekšējas dezinfekcijas rūpīgi noskalojiet instrumentus tekošā krāna ūdenī.

Automatizētā tīrīšana un dezinfekcija

- Mazgāšanas/dezinfekcijas ierīce (piemēram, termālā dezinfekcijas ierīce G7882, Miele)
- Tīrīšanas un dezinfekcijas programma (piemēram, Vario TD)
- Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi (piemēram, Neodisher FA, Dr. Weigert)

Ja instrumenti tiek tīrīti tikai ierīcē, turpmākā termiskā dezinfekcija tvaika sterilizatorā ir obligāta.

Manuālā tīrīšana un dezinfekcija

- Suka ar mīksti sariem (piemēram, instrumentu tīrīšanas suka ar neilona sariem, Mitex)
- Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi (piemēram, iegremdējot ID 212 forte, Dürr Dental, uz 15 minūtēm)

Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas rūpīgi noskalojiet instrumentus zem krāna ūdens sietā.

Žāvēšana

Saspiests gaiss vai tīra bezplūksnu celulozes drāna

Sterilizācija

- Piemērots sterils izstrādājumu iepakojums (piemēram, alumīnija sterilizācijas tvertne)
- Autoklāvs (piemēram, Systec HX-320)
- Programma: tvaika sterilizācija ar frakcionētu iepriekšēja vakuuma procesu 134 °C temperatūrā vismaz 4 minūtes.

Apkope, pārbaude un apskate

Pēc instrumentu tīrīšanas un dezinfekcijas vizuāli pārbaudiet, vai tie ir tīri, nebojāti un darbojas pareizi. Atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procedūru, ja konstatējat makroskopiski redzamu atlikušo piesārņojumu.

4 Informācija par drošību

- Pirms rokas instrumenta autoklavēšanas noņemiet modelēšanas palīgpiederumus.
- Spēcīga palīgpiederumu noņemšana vai turēšanas gredzena mehāniska manipulācija var izraisīt instrumenta saplīšanu, tāpēc no šādām darbībām vajadzētu izvairīties.
- Ja saistībā ar izstrādājumu notiek būtisks negadījums, sazinieties ar uzņēmumu Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenšteina, izmantojot šo tīmekļa vietni: www.ivoclarvivadent.com, vai ar attiecīgajām vietējām atbildīgajām iestādēm.
- Pašreizējās lietošanas instrukcijas ir pieejamas lejupielādes sadaļā Ivoclar Vivadent AG tīmekļa vietnē (www.ivoclarvivadent.com).
- Pašreizējais Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) ir pieejams lejupielādes sadaļā Ivoclar Vivadent AG tīmekļa vietnē (www.ivoclarvivadent.com).

Brīdinājumi

- Ievērojiet drošības datu lapas (DDL) informāciju.
- Lai izvairītos no nejaušas sīku daļu norīšanas vai ieelpošanas, ieteicams lietot gumijas koferdamu.

Informācija par utilizāciju

Atlikušie uzkrājumi ir jāutilizē atbilstoši attiecīgās valsts juridiskajām prasībām.

Atlikušais risks

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

- Materiāla norīšana (lietojot mutes dobumā)

5 Uzglabāšana un uzglabāšanas laiks

- Uzglabājiet instrumentus sausā vietā, lai izvairītos no kondensāta uzkrāšanās.
- Uzglabājiet OptraSculpt un OptraSculpt Pad palīgpiederumus oriģinālajā iepakojumā istabas temperatūrā, sargājot no putekļiem, mitruma, saspiešanas un piesārņojuma.
- Uzglabāt 2–28 °C temperatūrā.

6 Papildu informācija

Glabāt materiālu bērniem nepieejamā vietā!
Izstrādājumu pieejamība dažādās valstīs atšķiras.

Materiāls ir paredzēts izmantošanai tikai zobārstniecībā. Apstrāde jāveic pilnīgā saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par zaudējumiem, kas radušies, neievērojot lietošanas instrukciju vai paredzēto izmantošanas mērķi. Produkta izmantotāja pienākums ir pārbaudīt produkta piemērotību un lietot produktu atbilstoši instrukcijā paredzētajam mērķim.

Lietuviškai

1 Paskirtis

Numatomas tikslas

Nesukietėjusių plastiškų kompozitų formavimas ir kontūravimas

Pacientų tikslinė grupė

- Pacientai su nuolatiniais dantimis
- Pacientai su pieniniais dantimis
- Suaugę pacientai su dantų implantais
- Dantų neturintys pacientai

Naudotojai, kuriems skirta / specialus mokymas

- Odontologai (klinikinė procedūra)
- Odontologijos laboratorijų technikai (formavimas ir kontūravimas laboratorijoje)

Naudojimas

Skirta tik odontologijai.

Aprašas

„OptraSculpt®“ ir „OptraSculpt® Pad“ yra modeliavimo instrumentai su atitinkamais priedais, skirti nesukietėjusioms, plastiškoms tiesioginėms kompozito restauracinėms medžiagoms (pvz., „IPS Empress® Direct“, „Tetric® Prime“) pritaikyti, formuoti ir kontūruoti bei iš laboratorinių pastos konsistencijose (pvz., „SR Nexco® Paste“) kompozitų padarytiems perėjimams modeliuoti ir gludinti.

Indikacijos

Nėra

Kontraindikacijos

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

Naudojimo apribojimai

- Jei numatyta darbo technika negali būti taikoma.
-  Modeliavimo priedai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Jų negalima valyti, dezinfekuoti, sterilizuoti ir naudoti pakartotinai.
- Valymo ir dezinfekavimo medžiagos gali neigiamai paveikti modeliavimo priedus, o dezinfekavimas autoklavu sunaikina priedus.

Šalutinis poveikis

Iki šiol nežinoma apie jokių šalutinį poveikį.

Sąveikos

Iki šiol nežinoma apie jokiais sąveikas.

Klinikinė nauda

- Kramtymo funkcijos atkūrimas
- Estetinio vaizdo atkūrimas

Sudėtis

„OptraSculpt“:

- „OptraSculpt“ priedai: polipropilenas ir stirolio etileno butileno stirolis.
- „OptraSculpt“ rankinis instrumentas: nerūdijantysis plienas ir polieterio eterio ketonas.

„OptraSculpt Pad“:

- „OptraSculpt Pad“ priedai: polietilenas ir etileno vinilo acetatas.
- „OptraSculpt Pad“ rankinis instrumentas: nerūdijantysis plienas ir polieterio eterio ketonas.

2 Padengimas

Pasirinkite atitinkamą „OptraSculpt“ arba „OptraSculpt Pad“ priedą, atsižvelgdami į numatomą plombos dydį ir sritį, kurioje ji bus naudojama. Išimkite „OptraSculpt Pad“ priedą iš pakuotės netiesiogiai (pvz., steriliu pincetu). Tada įstatykite instrumentą į rankinio instrumento žiedo formos antgalį.

Spalvomis žymėti „OptraSculpt“ priedai tiekiami tinkamai sulygiuoti papildymo dėžutėse, kad juos būtų galima išimti ir iškart paimti rankinio instrumento žiedo formos antgaliu.

Norėdami pritvirtinti disko formos „OptraSculpt Pad“ priedus, pirmiausia juos pasidėkite ant tvirto sterilaus darbinio paviršiaus ir įstatykite į rankinio instrumento žiedo formos antgalį.



Disko formos „OptraSculpt Pad“ priedą pasidėkite ant tvirto ir lygaus darbinio paviršiaus.



Atidarykite dozatoriaus dėžutę, švelniai spustelėdami pažymėtą dėžutę.



Stumkite žiedą korpusu iki pagrindo.



Pasirinkite atitinkamą priedą pagal toliau nurodytą žymėjimo spalvą. Juoda: rutuliukas; žydra: kaltas; violetinė: smaigas



„OptraSculpt Pad“ priedas tinkamai įstatytas į laikantįjį žiedą.



Stumkite priedo žiedą ant priedo koto, kol žiedas priglus prie priedo. Tada nuimkite priedą, kuris yra pritvirtintas prie instrumento.

„OptraSculpt“ ir „OptraSculpt Pad“ modeliavimo priedai skirti tik vienkartiniam naudojimui.

Užtepę nesukietėjusios, plastiškos kompozito restauracinės medžiagos, pritaikykite ir suformuokite ją tapšnodami, švelniai spausdami.

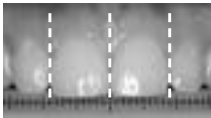
Po panaudojimo burnoje ir prieš dezinfekuojanti, valant ir sterilizuojant rankinį instrumentą, „OptraSculpt“ ir „OptraSculpt Pad“ priedus reikia nuimti ir tinkamai utilizuoti.

„OptraSculpt Pad“ instrumento rankenėlės skalės naudojimas:

„OptraSculpt Pad“ instrumentas turi dvi nuorodines skales.

1 skalė suteikia galimybę tiesiogiai lyginti nuorodines žymes dantų pločio proporcijoms. Horizontali linija naudojama, kaip kandamojo krašto briaunos linijos aukščio nuoroda.

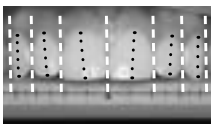
1 skalė galima sulygiuoti su kandamojo krašto briauna, pvz., pločiui tarp danties priešingų šonų palyginti arba kandamojo krašto briaunos linijai palyginti su horizontalia skalės linija.



2 skalė sudaro idealaus vidutinio priekinių dantų pločio žymės (punktyrinės vertikalios linijos) ir įprastinės vidutinės dantų ašių padėties viršutiniame žandikaulyje (įžambios punktyrinės linijos). Jie suteikia estetinius atskaitos taškus iš esmės atkuriant priekinius dantis. Šios reikšmės yra santykinės ir yra skirtos naudoti, kaip gaires harmoningai, anatominiai priekinių dantų rekonstrukcijai. Skalės padėtis yra teisinga, jei trikampis skalės viduryje yra nukreiptas į sąlyčio tašką tarp centrinių priekinių viršutinių dantų ir skaičiai abiejose skalės pusėse atitinka tiriamus kvadrantus.

2 skalė netinkama naudoti apatiniame žandikauliui!

2 skalė naudojama klinicinei padėčiai lyginti su idealia vidutinio danties pločio proporcija ir viršutinių priekinių dantų kampiniu lygiavimu. Dėl to galima lengvai planuoti estetiškas korekcijas ir nustatyti, kurias sritis reikia taisyti.



Svarbu.

Skalė nurodo tik santykinę sritis. Pažymėti pločiai ir kampinis lygiavimas neturėtų būti naudojami tokie, kokie nurodyti.

Pavyzdys. Ankstesniame pavyzdyje parodytos santykinai idealios danties pločio proporcijos, nors bendras danties plotis atrodo šiek tiek didesnis, nei vidutiniškai. Tačiau šoniniai priekiniai ir iltiniai dantys yra pernelyg tiesūs.

3 Pakartotinis apdorojimas

Bendrosios pastabos

- Prieš kiekvieną naudojimą nuvalykite ir dezinfekuokite rankinius instrumentus. Primygtinai rekomenduojama instrumentus papildomai sterilizuoti gariniu sterilizavimo įrenginiu.
- Rankinį instrumentą galima sterilizuoti autoklavu ir jis yra daugkartinio naudojimo. Jis sukurtas mažiausiai 200 dezinfekavimo autoklavu ciklų.
- Nenaudokite sulūžusių instrumentų. Remonto ir priežiūros darbus turėtų atlikti tik tinkamos kvalifikacijos personalas.
- Nemerkit instrumentą į NaCl tirpalą (kad nesusidarytų duobutės ir (arba) nesueižėtų dėl korozinės įtamos).
- Reikia mūvėti apsaugines pirštines ir nešioti apsauginius akinius, atitinkančius Direktyvos PSA-(ES) 2016/425 reikalavimus, kad būtų galima tvarkyti bet kokius naudojamus ir užterštus prietaisus.
- Dezinfekuokite ir valykite instrumentus iškart po panaudojimo. Paprastai labiau rekomenduojama apdoroti plovimo ir dezinfekavimo (PD) prietaise nei rankiniu būdu.

Pasiruošimas procedūrai

- Kruopščiai pašalinkite nuo instrumento stambius nesukietėjusius likučius, naudodami nesipūkuojančią celiuliozės servetėlę. Preliminariai dezinfekcijai instrumentą įdėkite į dezinfekavimo vonelę (su dangteliu ir sieteliu), užpildytą šarminėmis dezinfekuojančiomis medžiagomis be aldehidų (pvz., „ID 212 forte“, „Dürr Dental“ 15 minučių). Įsitikinkite, kad instrumentai visiškai apsemti dezinfekavimo priemonės ir kad dezinfekavimo priemonėje nėra burbuliukų.
- Naudokite tik minkštą valymo šepetėlį likučiams pašalinti rankomis.

Niekada nenaudokite metalinių šepetėlių arba plieno vilnos.

- Atlikdami automatinį apdorojimą, po preliminaros dezinfekcijos kruopščiai nuskalaukite instrumentus po tekančiu vandeniu.

Automatizuotas valymas ir dezinfekavimas

- Plautuvas-dezinfekavimo prietaisas (pvz. terminis dezinfekavimo prietaisas G7882, „Miele“)
- Valymo ir dezinfekavimo programa (pvz., „Vario TD“)
- Valymo ir dezinfekavimo medžiagos (pvz., „Neodisher FA“, „Dr. Weigert“)

Jei instrumentai yra valomi vien įrenginiais, po to privaloma atlikti terminį dezinfekavimą gariniame sterilizavimo įrenginyje.

Rankinis valymas ir dezinfekavimas

- Minkštas šepetėlis (pvz., instrumentų valymo šepetėlis nailono šereliais, „Mitex“)
- Valymo ir dezinfekavimo medžiagos (pvz., panardinimas „ID 212 forte“, „Dürr Dental“ mažiausiai 15 minučių).

Nuvalę ir dezinfekavę kruopščiai nuskalaukite instrumentus tekančiu vandeniu sieto įdėkle.

Džiovinimas

Suslėgtas oras arba švari nepūkuojanti celiuliozinė servetėlė

Sterilizavimas

- Tinkama sterili prekių pakuotė (pvz., aliumininė sterilizavimo talpykla)
- Autoklavas (pvz., „Systec HX-320“)
- Programa: sterilizavimas garais naudojant frakcinio pradinio vakuumo procesą 134 °C mažiausiai 4 min.

Priežiūra, tikrinimas ir apžiūra

Nuvalę ir dezinfekavę instrumentus, apžiūrėkite, ar jie švarūs, nepažeisti ir tinkamai veikia. Reikia pakartoti valymo ir dezinfekavimo procedūrą, kai mikroskopiškai matoma bet kokių likusių užteršimų.

4 Saugos informacija

- Prieš dezinfekuodami rankinį instrumentą autoklavu, nuimkite modeliavimo priedus.
- Naudojant jėgą priedams nuimti arba mechaniškai judinant laikantį žiedą galima sulaužyti instrumentą, todėl to nederėtų daryti.
- Įvykus rimtiems su gaminiu susijusiems incidentams, susisieki su „Ivoclar Vivadent AG“, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Lichtenšteinas), svetainė: www.ivoclarvivadent.com, arba su artimiausia atsakinga kompetentinga institucija.
- Šiuo metu galiojančias naudojimo instrukcijas galima rasti „Ivoclar Vivadent AG“ svetainės (www.ivoclarvivadent.com) atsisiuntimų dalyje.
- Naujausią saugos ir klinikinių savybių informacijos santraukos versiją galima rasti „Ivoclar Vivadent AG“ svetainės (www.ivoclarvivadent.com) atsisiuntimų dalyje.

Įspėjimai

- Perskaitykite saugos duomenų lapą (SDS).
- Rekomenduojama naudoti guminę užtvartą, kad pacientas netyčia neprarytų arba neįkvėptų smulkių dalių.

Informacija apie išmetimą

Likusias atsargas reikia pašalinti laikantis atitinkamų nacionalinės teisės reikalavimų.

Liekamoji rizika

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

- Medžiagos nurijimas (naudojimas burnoje)

5 Tinkamumo laikas ir laikymas

- Laikykite instrumentus sausoje vietoje, kad nesusikauptų kondesatas.
- Laikykite „OptraSculpt“ ir „OptraSculpt Pad“ priedus originalioje pakuotėje kambario temperatūroje ir saugokite juos nuo dulkių, drėgmės, slėgio ir užteršimo.
- Laikykite 2–28 °C temperatūroje.

6 Papildoma informacija

Medžiagą saugoti nuo vaikų!

Kai kuriose šalyse gali nebūti kai kurių gaminių.

Medžiaga sukurta naudoti tik odontologijai. Apdoroti galima griežtai tik pagal naudojimo instrukcijas. Nesilaikant instrukcijų arba ignoruojant nurodytą naudojimo sritį, neprisiimame atsakomybės už patirtą žalą. Patikrinti, ar medžiaga tinkama ir gali būti naudojama bet kokiame tikslui, nenurodytam instrukcijose, yra naudotojo atsakomybė.

Ivoclar Vivadent AG

Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

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

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.

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

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

www.ivoclarvivadent.com.au

Ivoclar Vivadent GmbH

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

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

www.ivoclarvivadent.at

Ivoclar Vivadent Ltda.

Alameda Caiapós, 723, Centro Empresarial Tamboré

CEP 06460-110 Barueri – SP, Brazil

Tel. +55 11 2424 7400

www.ivoclarvivadent.com.br

Ivoclar Vivadent Inc.

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

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

www.ivoclarvivadent.us

Ivoclar Vivadent Shanghai Trading Co., Ltd.

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

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

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

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

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

www.ivoclarvivadent.co

Ivoclar Vivadent SAS

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

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

www.ivoclarvivadent.fr

Ivoclar Vivadent GmbH

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

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

www.ivoclarvivadent.de

Ivoclar Vivadent Marketing (India) Pvt. Ltd.

503/504 Raheja Plaza, 15 B Shah Industrial Estate

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

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

www.ivoclarvivadent.in

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

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

Kecamatan Cisauk Kelurahan Sampora, 15345 Tangerang Selatan – Banten
Indonesia

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

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent s.r.l.

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

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

www.ivoclarvivadent.it

Ivoclar Vivadent K.K.

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

Tel. +81 3 6801 1301, Fax +81 3 5844 3657

www.ivoclarvivadent.jp

Ivoclar Vivadent Ltd.

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

Republic of Korea

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

www.ivoclarvivadent.co.kr

Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.

Calzada de Tlalpan 564, Col Moderna, Del Benito Juárez

03810 México, D.F., México

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

www.ivoclarvivadent.com.mx

Ivoclar Vivadent BV

De Fruittuinen 32, 2132 NZ Hoofddorp, Netherlands

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

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Ltd.

12 Omega St, Rosedale, PO Box 303011 North Harbour

Auckland 0751, New Zealand

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

www.ivoclarvivadent.co.nz

Ivoclar Vivadent Polska Sp. z o.o.

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

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

www.ivoclarvivadent.pl

Ivoclar Vivadent LLC

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

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

www.ivoclarvivadent.ru

Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.

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

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

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

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent S.L.U.

Carretera de Fuencarral nº24, Portal 1 – Planta Baja

28108-Alcobendas (Madrid), Spain

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

www.ivoclarvivadent.es

Ivoclar Vivadent AB

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

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

www.ivoclarvivadent.se

Ivoclar Vivadent Liaison Office

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

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

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

www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Limited

Compass Building, Feldspar Close, Warrens Business Park

Enderby, Leicester LE19 4SD, United Kingdom

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

www.ivoclarvivadent.co.uk

Ivoclar Vivadent, Inc.

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

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

www.ivoclarvivadent.us

